

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch



makoto®
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

Benutzerhandbuch

Verwendung mit **REF** TVC-MC10

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

EC REP

Emergo Europe BV
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

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



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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

DETENTOR:

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



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

© 2025 Infraredx®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis:

1	EINFÜHRUNG IN DAS MAKOTO® INTRAVASKULÄRE BILDGEBUNGSSYSTEM	1-6
1.1	INDIKATIONEN	1-6
1.2	ZUSÄTZLICHE INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG - NUR USA	1-6
1.3	KLINISCHER NUTZEN	1-6
1.4	SCHULUNG	1-7
1.5	INFRARED X KONTAKTINFORMATIONEN	1-7
1.6	PATENTE	1-7
1.7	EINGETRAGENE MARKEN	1-8
1.8	MARKENZEICHEN	1-8
2	AUSLEGUNG DIESES HANDBUCHS	2-1
2.1	SYMBOLS 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	3-8
3.5	ELEKTRISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN	3-9
3.6	MECHANISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN	3-11
3.7	BRANDSCHUTZMAßNAHMEN	3-13
3.8	VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR KATHETER & ZUBEHÖR	3-13
3.9	EINHALTUNG VON SICHERHEITSSTANDARDS	3-15
4	SYSTEMBESCHREIBUNG	4-1
4.1	MAKOTO® INTRAVASKULÄRES BILDGEBUNGSSYSTEM MOBILKONSOLE	4-2
4.2	GRAFISCHE BENUTZEROBERFLÄCHE DES MAKOTO® INTRAVASKULÄREN BILDGEBUNGSSYSTEMS	4-5
4.3	MAKOTO®-CONTROLLER	4-14
4.4	KOMPATIBLE BILDGEBUNGSKATHETER	4-26
4.5	NAHINFRAROT-SPEKTROSKOPIE (NIRS)	4-26
4.6	INTRAVASKULÄRER ULTRASCHALL	4-29
4.7	ZUSTANDSANZEIGE	4-30
4.8	AUTOMATISIERTE ULTRASCHALLMESSUNGEN (SMARTIMAGING™)	4-31
5	LAGERN, BEWEGEN UND POSITIONIEREN DES MAKOTO® INTRAVASKULÄREN BILDGEBUNGSSYSTEMS	5-1
5.1	BEWEGEN DES MAKOTO® INTRAVASKULÄREN BILDGEBUNGSSYSTEMS	5-1
5.2	POSITIONIERUNG FÜR DEN GEBRAUCH	5-2
5.3	AUFBEWAHRUNG ZWISCHEN DEN VERWENDUNGEN	5-3
6	INBETRIEBNAHME DES MAKOTO® INTRAVASKULÄREN BILDGEBUNGSSYSTEMS	6-1

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

6.1	EINSCHALTEN.....	6-1
6.2	ABSCHALTEN	6-3
6.3	BENUTZER-ANMELDUNG.....	6-3
6.4	BENUTZERABMELDUNG.....	6-4
6.5	HILFE	6-4
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
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® INTRAVASKULÄREN BILDGEBUNGSSYSTEM DURCHFÜHREN.....	9-13
10	SCANS ÜBERPRÜFEN, MESSEN UND ANMERKEN	10-1
10.1	SCAN-AUSWAHL.....	10-1
10.2	SCANS BEARBEITEN	10-2
10.3	SCAN-NAVIGATION	10-7
10.4	MARKIERUNGEN.....	10-10
10.5	MESSUNGEN	10-13
10.6	EINZELBILD-ANMERKUNG.....	10-27
10.7	BILDSCHIRMERFASSUNG.....	10-27
10.8	DISPLAY-EINSTELLUNG.....	10-28
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	12-7
12.3	DATEN IMPORTIEREN.....	12-15
12.4	SCANS & VERFAHREN LÖSCHEN.....	12-18
13	ELEKTRONISCHE BEDIENUNGSANLEITUNG	13-1
13.1	ZUGRIFF AUF DIE ELEKTRONISCHE BEDIENUNGSANLEITUNG	13-1
13.2	SPRACHE DER BEDIENUNGSANLEITUNG	13-2
13.3	NAVIGIEREN IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG	13-2

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

14	SYSTEMEINSTELLUNGEN	14-1
14.1	ÜBER	14-2
14.2	PROTOKOLL.....	14-3
14.3	FUNKTIONEN	14-3
14.4	ANWEISUNGEN	14-4
14.5	MODALITÄTS-ARBEITSLISTE	14-5
14.6	PACS.....	14-6
14.7	ERFORDERLICHE FELDER.....	14-9
14.8	SCAN-ANZEIGE.....	14-9
14.9	UNTERSTÜTZUNG	14-12
14.10	SYSTEM	14-13
14.11	USB/DVD (WECHSELMEDIEN).....	14-14
14.12	BENUTZERVERWALTUNG	14-15
15	VIDEOEXPORT & INTEGRATION IN EIN RÖNTGENSYSTEM	15-1
15.1	DIGITALER VIDEOAUSGANG	15-1
16	BEGRIFFSKLÄRUNG	16-1
17	WARTUNG	17-1
17.1	SYSTEMINFORMATIONEN	17-1
17.2	PFLICHTEN IN BEZUG AUF DIE INSTALLATION	17-4
17.3	INSTALLATIONSVORAUSSETZUNGEN	17-4
17.4	UMWELTAUFLAGEN/VORKEHRUNGEN	17-5
17.5	ALLGEMEINE INFORMATIONEN UND KONTAKTINFORMATIONEN	17-5
17.6	WARN- UND FEHLERANZEIGEN	17-7
17.7	FEHLERBEHEBUNG	17-7
17.8	ERSATZTEILE	17-14
17.9	NUTZUNGSDAUER DES SYSTEMS	17-14
17.10	AUßERBETRIEBNAHME DES MAKOTO® BILDGEBUNGSSYSTEMS	17-15
17.11	ENTSORGUNG DES PRODUKTS	17-15
18	ANLAGEN	18-1
18.1	ANLAGE A: GEWÄHRLEISTUNG UND INFORMATIONEN ZUM THEMA GEWÄHRLEISTUNG.....	18-1
18.2	ANLAGE B: ZUSAMMENFASSUNG VON EX-VIVO-STUDIEN UND KLINISCHEN STUDIEN.....	18-4
18.3	ANLAGE C: REFERENZLITERATUR.....	18-30
18.4	ANLAGE D: AKUSTIKAUSGANG (I) EINHALTUNG DER RICHTLINIE IEC 60601-2-37:2007	18-31
18.5	ANLAGE E: AKUSTIKAUSGANG (II) BERICHTSTABELLE FÜR SPUR 1	18-32
18.6	ANLAGE F: ULTRASCHALL-INDIKATIONSTABELLE.....	18-33
18.7	ANLAGE G: MESSPRÄZISION UND -GENAUIGKEIT.....	18-35
18.8	ANLAGE H: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	18-36
18.9	ANHANG I: ZUSAMMENFASSUNG DER LEISTUNGSBEWERTUNG DES ABC- UND FÜHRUNGSKATHETER-ERKENNUNG (GCD)-ALGORITHMUS	18-41

1 Einführung in das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem

1.1 Indikationen

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist für die Nahinfrarotuntersuchung von Koronararterien bei Patienten bestimmt, die sich einer invasiven Koronarangiographie unterziehen.

- a) Das System ist für die Erkennung von Lipid-Core-haltigen Plaques von Interesse bestimmt.
- b) Das System ist für die Bewertung der Lipid-Core-Belastung der Koronararterien bestimmt.
- c) Das System ist für die Identifizierung von Patienten und Plaques mit erhöhtem Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse vorgesehen.

Das System ist für die Ultraschalluntersuchung der intravaskulären Koronarpathologie bestimmt.

- a) Die intravaskuläre Ultraschall-Durchleuchtung ist bei Patienten indiziert, die Kandidaten für transluminale koronare Interventionsverfahren sind.

1.2 Zusätzliche Indikationen für die Verwendung - nur USA

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist für die Ultraschalluntersuchung der peripheren intravaskulären Pathologie bestimmt

- a) Die intravaskuläre Ultraschall-Durchleuchtung ist bei Patienten indiziert, die für transluminale periphere interventionelle Verfahren in Frage kommen. Das System ist nicht für die Verwendung in den Hirngefäßen indiziert.



WARNUNG

Die Wirksamkeit von NIRS in den peripheren Gefäßen ist nicht erwiesen.

1.3 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems liegt in der Identifizierung der Lipid-Core-Plaques (LCPs). Durch die Identifizierung von LCP liefert

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem Informationen, die mit anderen Technologien nicht so leicht zugänglich sind. Die potenziellen Vorteile einer NIRS-IVUS-gesteuerten Behandlung sind: 1) Bestimmung der Länge der zu stentenden Arterie, 2) Auswahl der Intensität der medizinischen Behandlung, 3) Identifizierung und Minderung des Risikos eines embolischen Peri-Stenting-Infarkts und 4) Identifizierung von Patienten und Plaques mit erhöhtem Risiko für zukünftige schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse (MACE, "Major Adverse Cardiac Events").

1.4 Schulung

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem darf ausschließlich von geschulten Ärzten und Katheterisierungslaborpersonal 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® Intravaskulären Bildgebungssystems verfügbar. Wenden Sie sich an den Infraredx Kundenservice oder lokalen Dienstleister, um eine Schulung vor Ort und regelmäßige Schulungskompetenzprüfungen zu vereinbaren.

1.5 Infraredx Kontaktinformationen

Infraredx® kann wie folgt kontaktiert werden:

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

www.infraredx.com

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

Die Gebrauchsanweisung kann in elektronischer Form auf der oben genannten Website abgerufen werden .

1.6 Patente

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem, 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/>

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

1.7 Eingetragene Marken

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC® und Extended Bandwidth® sind eingetragene Marken von Infraredx, Inc. Der Name „Infraredx Dualpro“ ist eine eingetragene Marke in China. Der Name „Infraredx“ ist eine eingetragene Marke von Infraredx, Inc. in den USA, der Europäischen Union, Australien, China, Südkorea und Japan.

1.8 Markenzeichen

SmartImaging™ und DualproNIRS™ sind Marken von Infraredx, Inc.

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® Intravaskulären Bildgebungssystems. 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

Wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden, kann es zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen.



VORSICHT

Die Nichtbeachtung schriftlicher Warnungen kann zu Schäden am Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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	Full High Definition Display (voll hochauflösendes Display), 1920 x 1080 Pixel
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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

2.3 Maßnahmen

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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 dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem:

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® Intravaskulären Bildgebungssystem-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 für PTA disqualifiziert wurden
- 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

3.3 Sicherheit

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem sollten unverzüglich an Infraredx und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist. Die Kontaktinformationen von Infraredx oder Ihres örtlichen Dienstleisters finden Sie in den Abschnitten 1.5 Infraredx Kontaktinformationen oder 14.1 Über.

HINWEIS: Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems finden Sie unter <https://infraredx.com/SSCP>.

Nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eine SSCP für dieses Medizinprodukt, wo es mit dem Basis-UDI-DI für das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem verlinkt ist:
0857595006SNUEQ

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

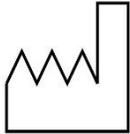
Alle Personen, die das Makoto® für einen Eingriff am menschlichen Körper verwenden, sollten mit den Auswirkungen eines solchen Einsatzes hinreichend vertraut sein. Das amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM) hat ein Dokument mit dem Titel „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).



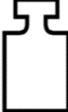
WARNUNG

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem
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.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	Das Produkt wird von einer Stromquelle mit nominal 100VAC, 120VAC, 220VAC oder 240VAC, 50/60 Hertz versorgt Die maximale Stromstärke beträgt 5 Ampere bei 100-120 Volt Wechselspannung, 3 Ampere bei 220-240 Volt Wechselspannung.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer

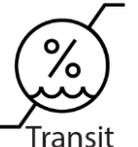
**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

	Seriennummer
	Chargennummer
	Medizinisches Produkt
	Verfallsdatum
	Masse
	Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Importeur
	Schutzerde (Erdung)
	Defibrillationssichere, direkte kardiale Anwendung (Anwendungsteil Typ CF)
	In der Packung enthaltene Menge

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

	Verpackungseinheit
	Kompatibler Innendurchmesser des Führungskatheters
	Kompatibler Außendurchmesser des Führungsdrahts
	Laserstrahl
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht pyrogen
	Trocken halten
	Temperaturgrenze
 Transit	Temperaturgrenzwert beim Transport

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Feuchtigkeitsgrenze beim Transport
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
	Nicht erneut sterilisieren
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
	Nicht auf Sicherheit bei der Verwendung mit MRT bewertet
CE	CE-Zeichen, zeigt an, dass das Produkt mit dem Recht der Europäischen Union übereinstimmt; die Nummer kennzeichnet eine bestimmte benannte Stelle, die die Konformitätsbewertung durchführt.

Makoto® Intravasuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

	<p>INMETRO-Symbol, zeigt an, dass das Produkt die Sicherheitsanforderungen erfüllt, um auf den brasilianischen Markt zu gelangen; OCP-Nummer gibt die Zertifizierungsstelle des Produkts an.</p>
	<p>Verträglich mit</p>
	<p>Atmosphärendruckbegrenzung</p>

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® Intravasuläres Bildgebungssystem 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



WARNUNG

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



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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



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



Ausgestrahlte oder leitungsgebundene HF-Emissionen können Bildverzerrungen oder Artefakte auf dem Display des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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 „Offline“-Betrieb oder den Anschluss über ein Netzkabel an ein geschütztes und sicheres Krankenhausinformationssystem vorgesehen. Wenn ein Netzkabel an das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



WARNUNG

Positionieren Sie das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem NICHT innerhalb des Bewegungsumfangs der Teile des Röntgensystems.



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

Bei normaler Nutzung befindet sich die Mobilkonsole des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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 Brandschutzmaßnahmen



WARNUNG

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



WARNUNG

BUNDESSTAAT KALIFORNIEN (NUR FÜR DIE USA)

Dieses Produkt enthält Bisphenol A (BPA), eine Chemikalie, die im Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden bekannt ist.

Weitere Infos unter www.P65warnings.ca.gov

Für das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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

Katheter und Katheterzubehör (sterile Barriere des Makoto®-Controllers, Vorbereitungszubehör) werden steril geliefert und sind 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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.



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 Verschieben des Katheters kann sich der Katheter möglicherweise im eingesetzten Stent verfangen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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 Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist nur für die Verwendung mit kompatiblen Kathetern ausgelegt. Die kompatiblen Katheter sind in Abschnitt 17.1 Systeminformationen aufgeführt.

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.



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® Intravaskuläre Bildgebungssystem eine oder mehrere der in diesem Abschnitt des Handbuchs aufgeführten Normen nicht erfüllt.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystem getestet: Integriertes Daten- und Videokabel (TVC-10PMC), DVI-D-

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Kabel (PN2665) und abgeschirmtes Cat5e-Kabel (PN2690). Wenden Sie sich zur Bestellung an Ihren Vertriebsmitarbeiter.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Insbesondere gelten die folgenden Normen:

Standard	Beschreibung
IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 Kanada: CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1 KS C IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2	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 CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-2-37 CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-2-37 KS C IEC 60601-2-37	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 CFR Titel 21 Teil 1040.10 und 1040.11	Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
IEC 62304 CAN/CSA-CEI/IEC 62304 IEC 81001-5-1	Medizingeräte-Software –Software- Lebenszyklus-Prozesse Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systemen – Teil 5-1: Sicherheit – Aktivitäten im Produktlebenszyklus.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Standard	Beschreibung
ISO 10555-1	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Ethylenoxid
IEC 62366 CAN/CSA-IEC 62366	Medizinprodukte –Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO 15223-1	Medizinprodukte –Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen-Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

4 Systembeschreibung



WARNUNG

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist ausschließlich für die Verwendung durch geschulte Ärzte und Katheterlaborpersonal vorgesehen.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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.



Dualpro® IVUS+NIRS
Imaging Katheter (TVC-
C195-42)

Makoto®-
Controller

Makoto-Konsole
(mobil)



Infraredx
Clarispro® HD-
IVUS Imaging
Katheter
(TVC-E195-42)

Abbildung 4-1: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem and Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Katheter (REF: TVC-C195-42). und Infraredx Clarispro® HD-IVUS Katheter (REF: TVC-E195-42).

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Das System besteht aus drei Hauptkomponenten:

- Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Mobilkonsole
- Makoto®-Controller
- Katheter (Siehe Gebrauchsanweisung für den Katheter):

Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Katheter
DualproNIRS™ Imaging Katheter (nicht in Abbildung 4-1 dargestellt)
DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Katheter (nicht in Abbildung 4-1 dargestellt)
Infraredx Claripro® HD-IVUS Katheter

Das System hat zwei Unterkomponenten:

- Makoto®-Controller Sterilbarriere (im Lieferumfang des Katheters enthalten)
- Zubehör für die Kathetervorbereitung (beinhaltet Vorbereitungsspritzen, im Lieferumfang des Katheters enthalten)

4.1 Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Mobilkonsole

Die Mobilkonsole des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

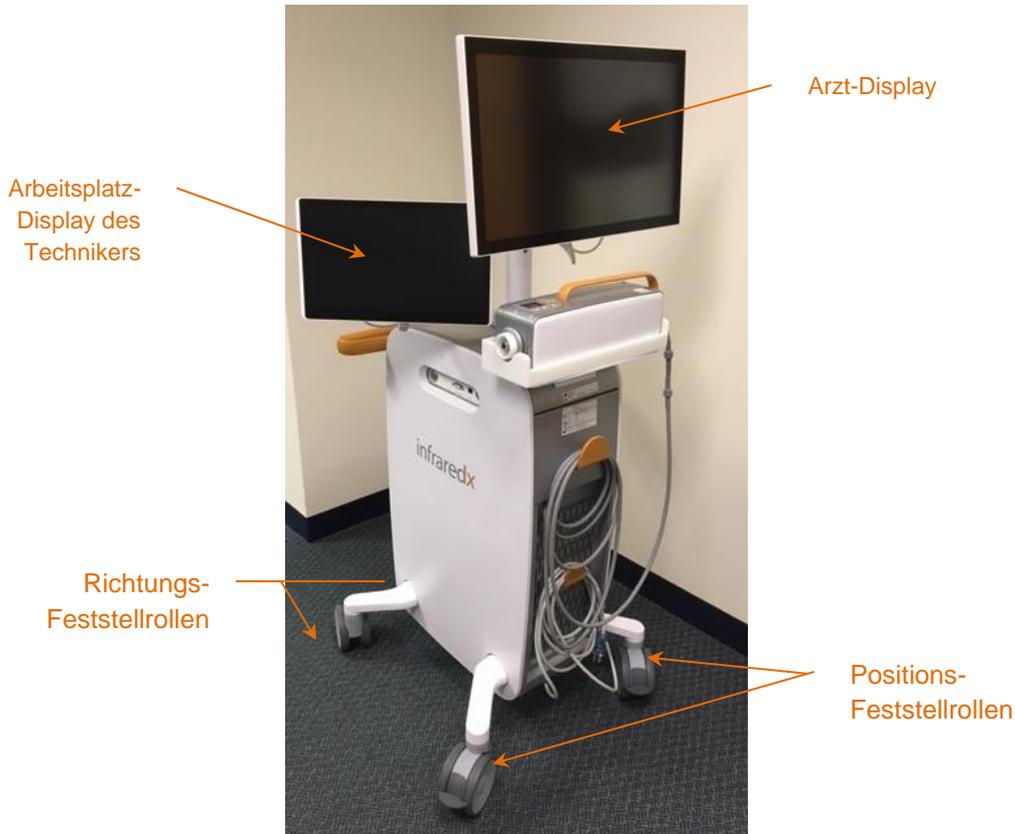


Abbildung 4-2: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem (TVC-MC10).

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.

Der Arztbildschirm ist ein 21,5 Zoll (55 cm) großer 1080p-FHD-Monitor (1920 x 1080 p). Der Neigungswinkel und das Drehgelenk des Displays können angepasst werden, um einen optimalen Blickwinkel für den sterilen Arzt zu ermöglichen.

Der Bildschirm des Techniker-Arbeitsplatzes ist ein 15,6 Zoll (40 cm) großer kapazitiver Touchscreen-Monitor mit einer Auflösung von 1080p FHD (1920 x 1080 p). Rotation,

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Neigung und Drehgelenk des Displays können angepasst werden, um einen bequemen Arbeitswinkel zu ermöglichen.



Abbildung 4-3: Linksseitiges Schnittstellen-Panel des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems (TVC-MC10), das USB 3.0-Anschlüsse und ein optisches Blue-ray™ Datenträgerlaufwerk enthält.



Abbildung 4-4: Rechtsseitiges Schnittstellen-Panel des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems (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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

4.2 Grafische Benutzeroberfläche des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems

Die Funktionen des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems werden mittels grafischer Benutzeroberfläche der Software gesteuert: Erfassungsmodus und Überarbeitungsmodus.



Abbildung 4-5: Erfassungsmodus (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

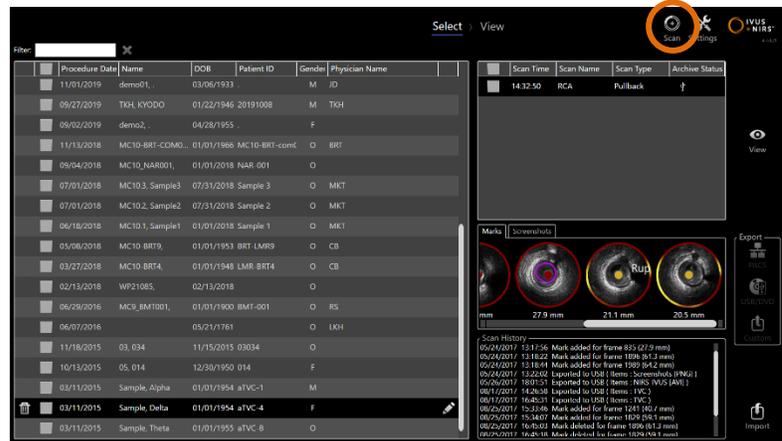


Abbildung 4-6: Überarbeitungsmodus

4.2.1 Erfassungsmodus

Der Erfassungsmodus ist der Betriebsmodus, mit dem neue Daten vom Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem 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.

infraredx™

A NIPRO COMPANY

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

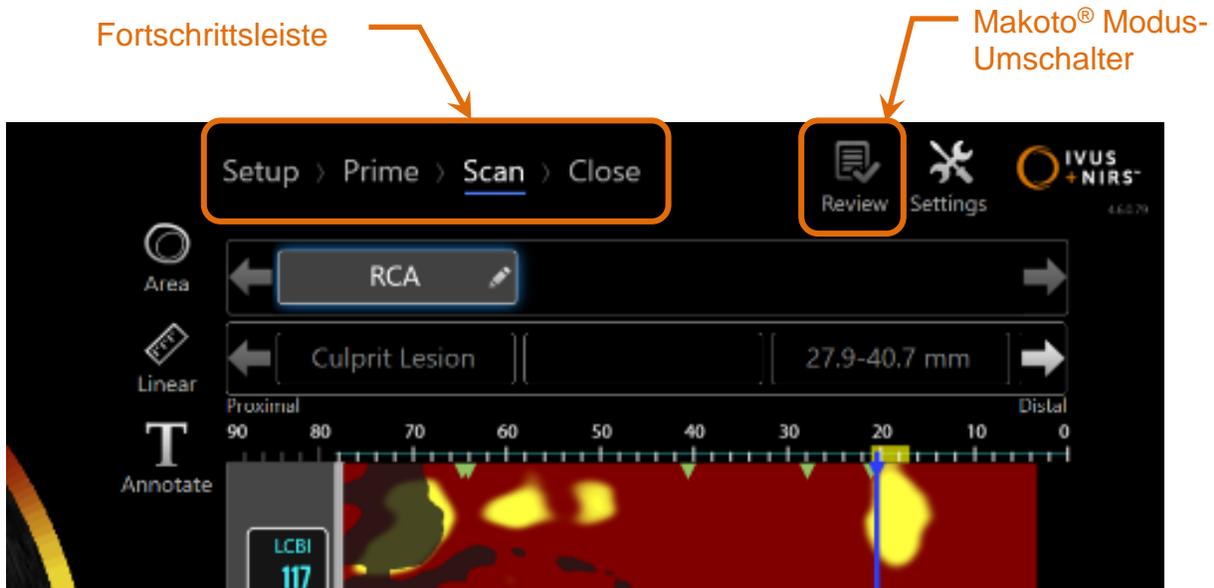


Abbildung 4-7: Erfassungsmodus dargestellt mit Fokus auf der Steuerung der Fortschrittsleiste des Verfahrens zur Änderung der Phasen und auf dem Makoto® Modus-Umschalter zur Änderung der Betriebsmodi. In der Abbildung ist die Scan-Phase des Erfassungsmodus aktiv und der Makoto® Modus-Umschalter zum Zugriff 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  Review, 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

Siehe Abschnitt 7 für ausführlichere Informationen zur Verfahrenseinrichtung.
Siehe Abschnitt 14.5 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® Intravaskulären Bildgebungssystems.

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

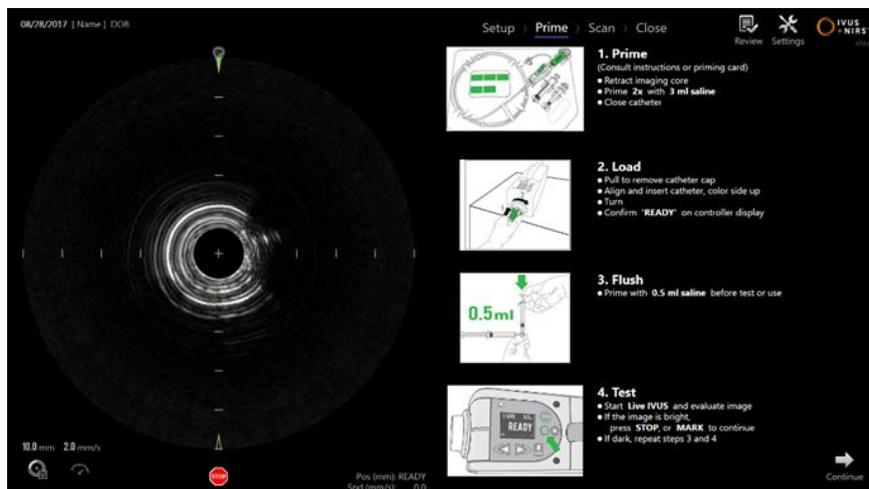


Abbildung 4-9: Vorbereitungsphase des Erfassungsmodus.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystem aufgezeichnet werden, sind co-registriert und können mithilfe der synchronisierten Wiedergabe überarbeitet werden.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

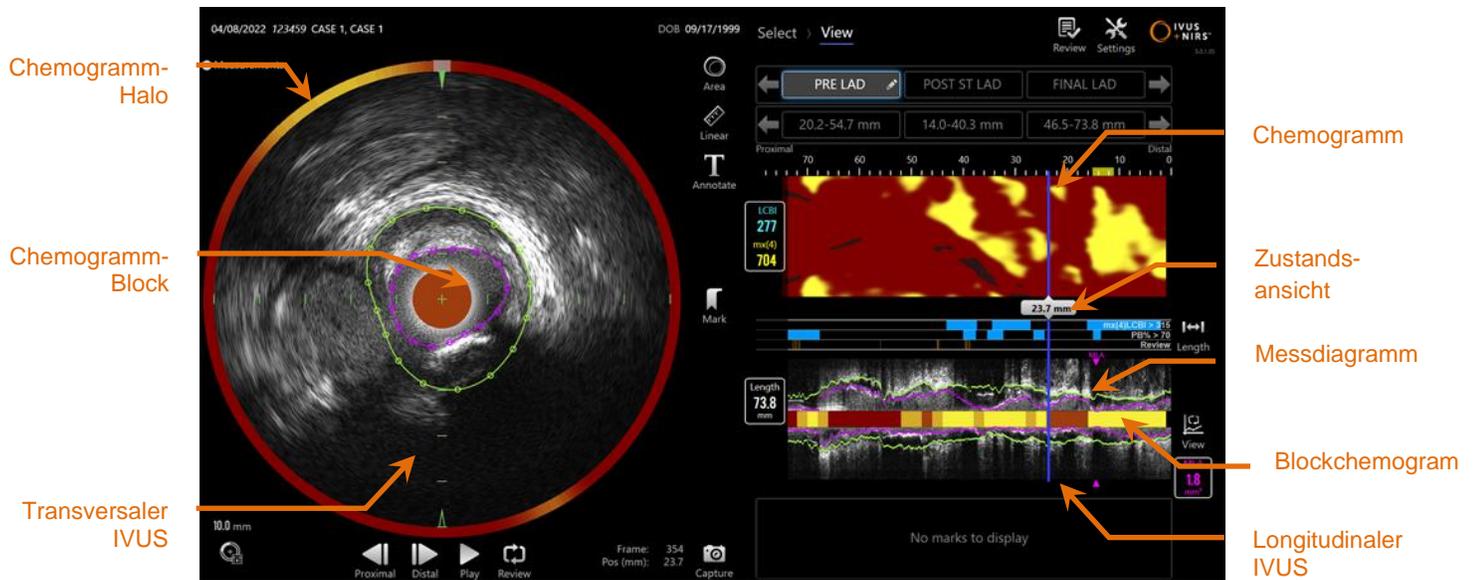


Abbildung 4-10: Scan-Phase des Erfassungsmodus mit dargestellter Anzeige der wichtigsten Bildinformationen (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

HINWEIS: Bei Verwendung mit dem Infraredx Claripro® HD-IVUS - Katheter werden keine Chemogramm- oder NIRS-Daten angezeigt.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

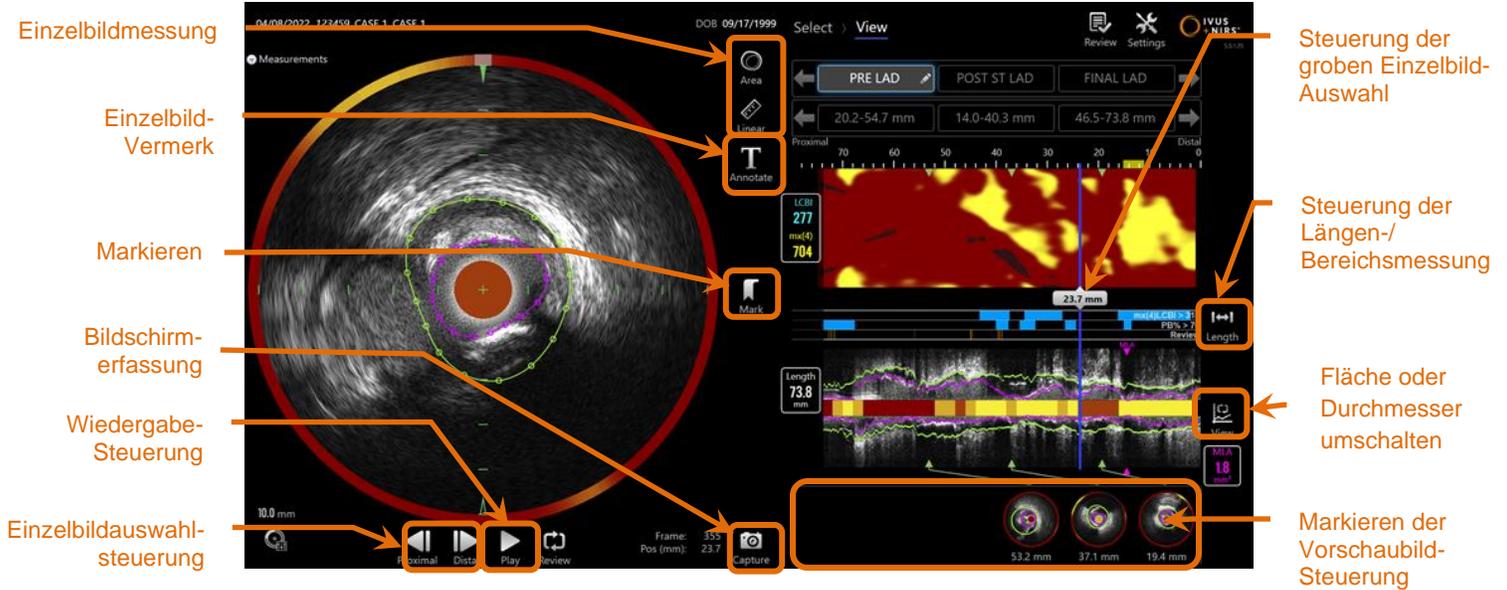


Abbildung 4-11: Scan-Phase des Aufnahmemodus mit Darstellung der grundlegenden Steuerungsfunktionen (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

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.

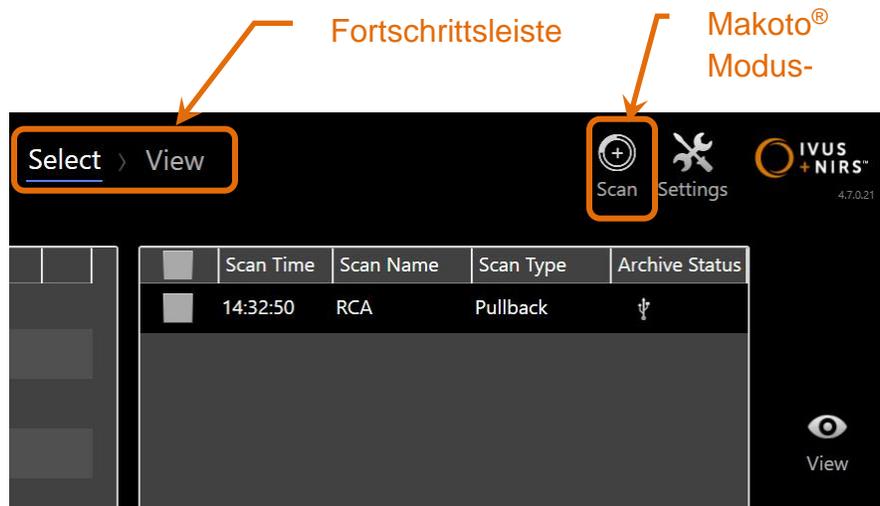


Abbildung 4-13: Überarbeitungsmodus mit der Fortschrittsleiste und den hervorgehobenen Makoto® Modus-Umschaltern.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



Berühren Sie das Scan-Symbol des Makoto® Modus-Umschalters **Scan**, 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

In der Auswahlphase kann der Bediener zuvor gespeicherte Verfahren suchen und auswählen, um sie anzuzeigen, zu bearbeiten, zu löschen oder auf anderen Medien zu archivieren.

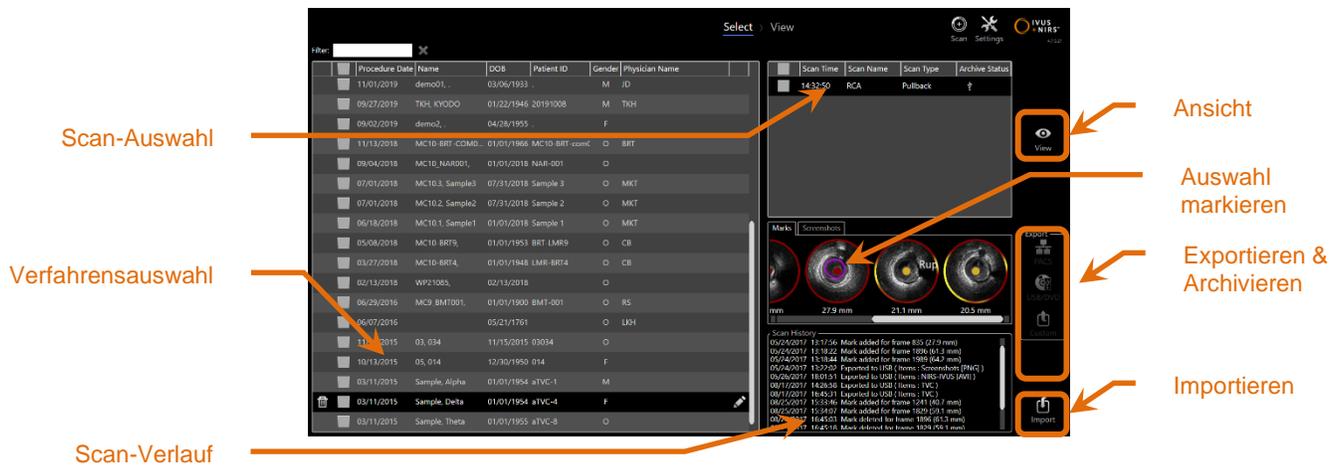


Abbildung 4-14: Phase des Überarbeitungsmodus auswählen.

Während dieser Phase können ordnungsgemäß formatierte Daten von anderen Medien für den Import in das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ausgewählt werden.

Siehe Abschnitt 12-1 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



Abbildung 4-15: Phase des Überarbeitungsmodus anzeigen.

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

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Katheters kann eine kontinuierliche automatische Pullback-Bewegung von distal nach proximal über eine Gesamtlänge von 150 mm ausführen.

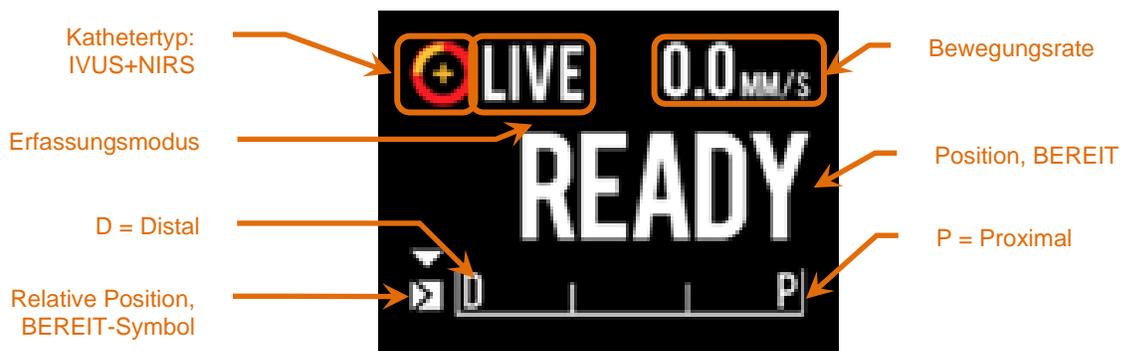
Das Makoto®-System ist mit einem RFID-Empfänger ausgestattet, der mit RFID-Sendern im kompatiblen Kathetergriff zur Identifizierung des Kathetermodells, zur Einstellung der Anzeige und zur Unterstützung anderer Arbeitsabläufe des Benutzers arbeitet.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

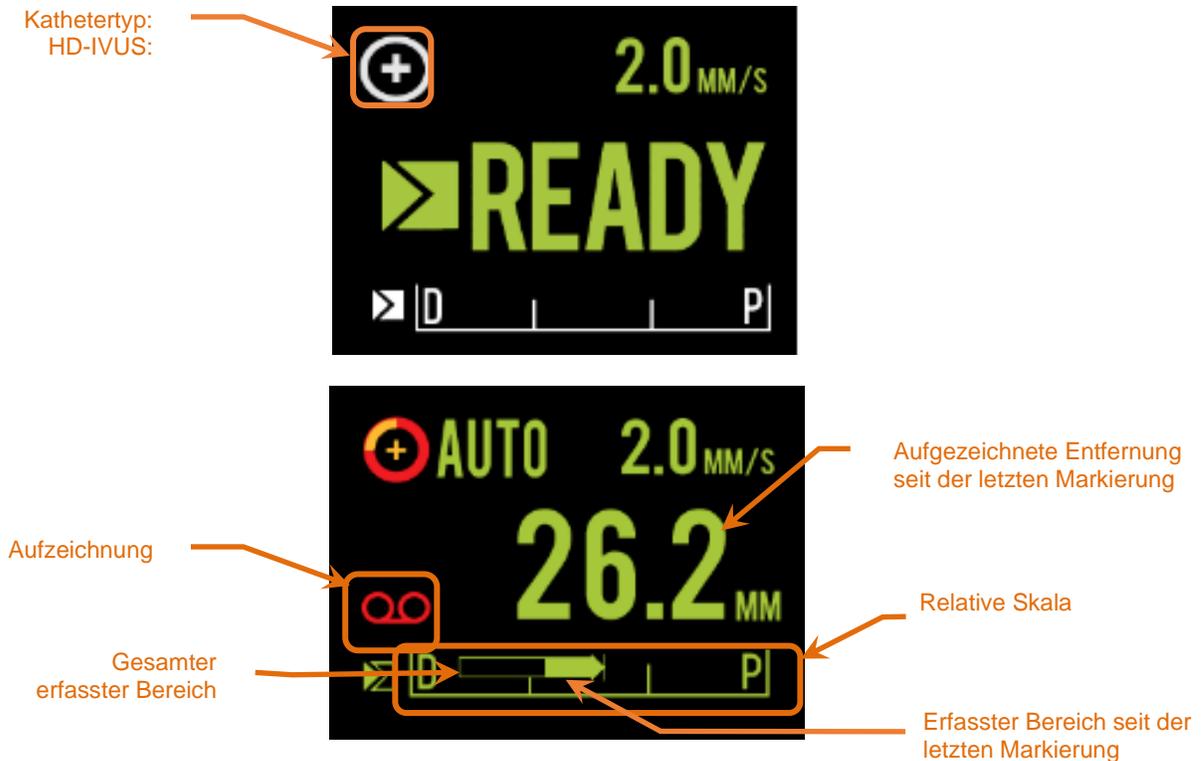


Abbildung 4-17: Makoto®-Controller-LCD-Bildschirmanzeigen bei der Live-IVUS-Erfassung in der READY-Position mit angeschlossenem IVUS+NIRS-fähigen Katheter (oben), im Leerlauf mit angeschlossenem HD-IVUS-fähigen Katheter in der READY-Position (Mitte) und während der automatischen Rückzugserfassung mit einem IVUS+NIRS-fähigen Katheter (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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

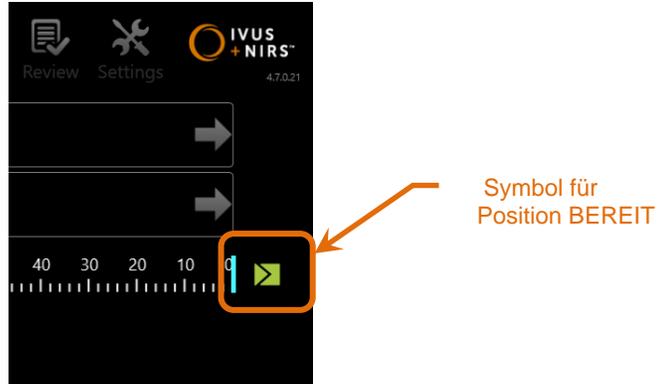


Abbildung 4-18: Wenn sich der Makoto®-Controller in der Position BEREIT befindet, erscheint das BEREIT-Symbol auf der rechten Seite des Displays der Makoto®-Konsole.

„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,  , zeigt an, dass ein IVUS+NIRS-Katheter an das Steuergerät angeschlossen wurde. Dieses Symbol,  , zeigt an, dass ein HD-IVUS-Katheter an das Steuergerät angeschlossen ist.
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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

distalsten Position befindet, die vom Benutzer beim Bedienen des Makoto®-Controllers erreicht werden kann.

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.

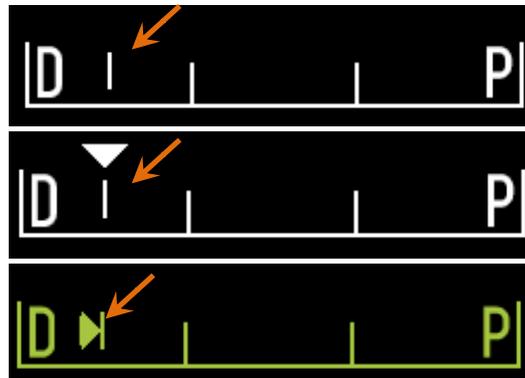


Abbildung 4-19: Anzeige der relativen Position während keine Bildgebung stattfindet (oben), bei Live IVUS (Mitte) und Pullback (unten).

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

durchgehende Teil zeigt den seit der letzten Markierung aufgezeichneten Bereich an.

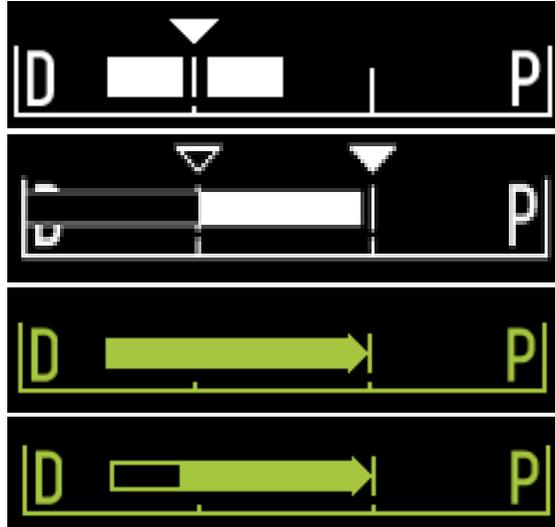


Abbildung 4-20: Aufgezeichneter Bereich während der aktuellen Erfassung: Live-IVUS mit aktueller Position gleich der Startposition (oben), aufgezeichneter Live-IVUS mit aktueller Position proximal zum letzten Markierungsdruck (Mitte oben), automatisierter Pullback ohne Markierungen (Mitte unten), automatisierter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

Makoto® Intravasuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

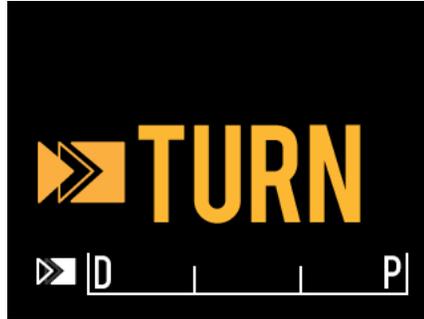


Abbildung 4-22: Der LCD-Bildschirm des Makoto®-Controllers zeigt die Anweisung, den Kathetergriff zu drehen.

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

Es kann zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen, wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden.

SIEHE DISPLAY

Der Makoto®-Controller hat einen Fehler oder einen Störungszustand erkannt. Diese Meldung weist den Bediener an, die Anzeigen des Makoto® Intravasulären Bildgebungssystemss für genauere Anweisungen zu konsultieren.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



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.

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.

Das Makoto® Bildgebungssystem überwacht Systeminteraktionen während Inaktivitätsphasen. Wenn das Zeitlimit und die Bedingungen für die Inaktivität erfüllt sind, wechselt das Steuergerät in den Energiesparmodus. Das System wechselt nicht in den Energiesparmodus, wenn gerade ein Verfahren läuft oder ein Katheter an das System angeschlossen ist. Wenn sich der Benutzer anmeldet, verlässt das System den Stromsparmodus.

HINWEIS: Benutzer mit Administratorberechtigung können die Inaktivitätszeit anpassen, siehe Abschnitt 14.10 System.

4.3.2 Bedienelemente zur Erfassung



WARNUNG

Es kann zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen, wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



WARNUNG

Die lineare Bewegung des Controllers stoppt, wenn eine übermäßige Kraft auftritt.

Prüfen Sie den Katheter auf Knicke, scharfe Biegungen oder Schäden und beheben Sie diese, bevor Sie fortfahren.



Drücken Sie die STOPP-Taste, , auf dem Makoto® Controller und folgen Sie den Aufforderungen des Bildschirms, um das Problem zu lösen.

Verwenden Sie KEINE einstufigen Übertragungsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zur Beschädigung der Katheterhülle 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® Intravaskulären Bildgebungssystems.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

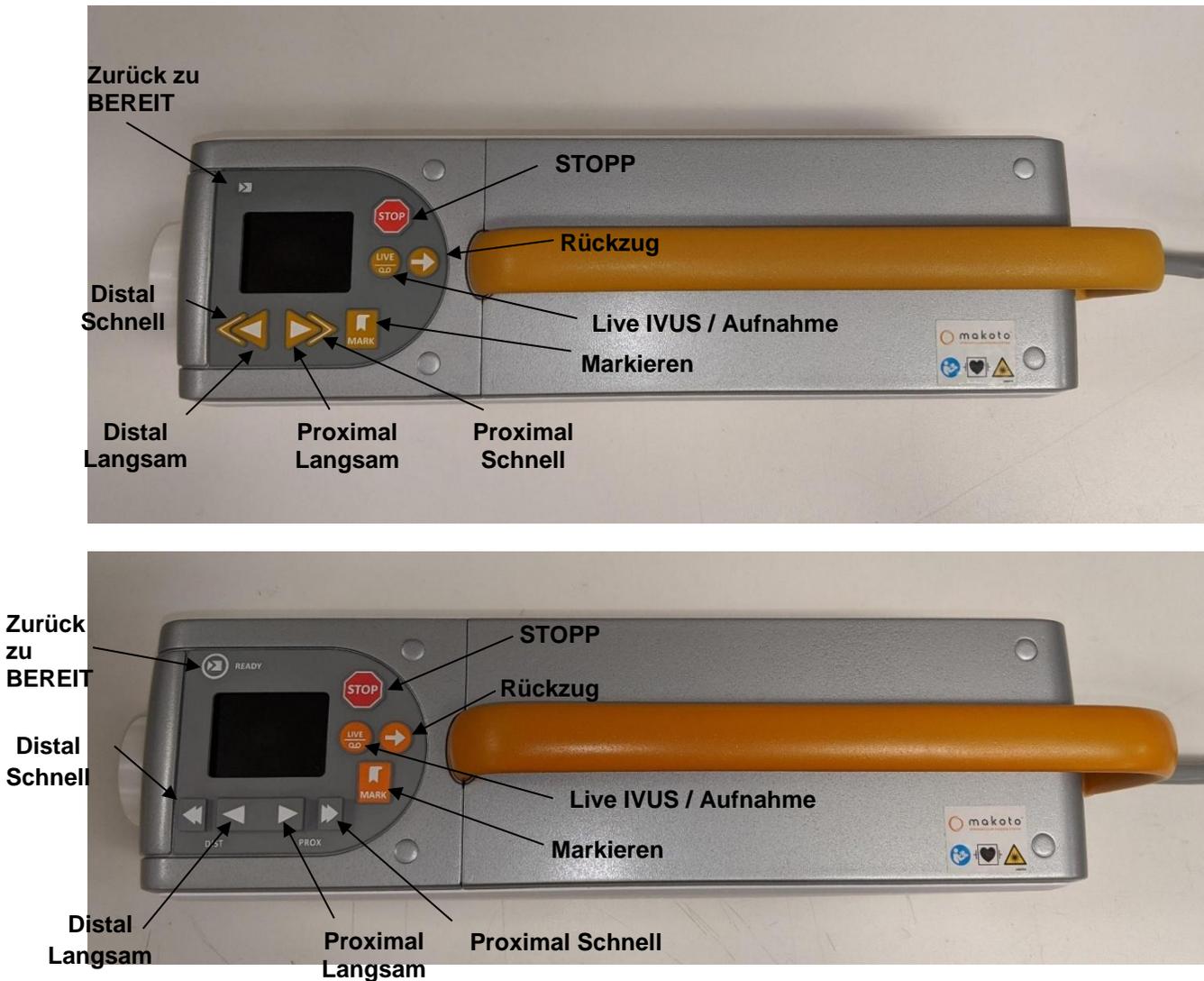


Abbildung 4-25: Makoto® Controller mit Funktionstasten, zwei Modelle erhältlich (oben, unten).

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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.

HINWEIS: Die Controller-Funktionen "Return to READY" ["Zurück zu READY"], "Live IVUS" und "Pullback" ["Zurückziehen"] können von der Makoto®-Konsole aus aufgerufen werden, indem die Fernsteuerungsfunktionen aktiviert werden, siehe Abschnitt 14.10.6 Aktivieren der Fernsteuerung.

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem wurde entwickelt, um Lipidkern-haltige Plaques von Interesse durch Blut in den Koronararterien eines schlagenden Herzens mithilfe der Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ und DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging-Katheter zu identifizieren. 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

4.5.1 Chemogram

Nach dem Zurückziehen des Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ und DualproPlus® IVUS+NIRS-Katheters zur Durchleuchtung durch die Arterie zeigt die Systemsoftware eine grafische Darstellung in Form einer Karte an, die die Wahrscheinlichkeit angibt, dass ein Lipidkern-haltiger Plaque von Interesse (LCP) vorhanden ist. Diese Karte nennt man Chemogram. Sie stellt ein Bild der Arterie dar, das die Wahrscheinlichkeit angibt, eine interessierende Lipid-Core-Plaque an einer bestimmten 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

(>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 18.2 Anhang B) mit histologisch-bestimmten Autopsieproben hat sich gezeigt, dass der LCBI mit der Präsenz und dem Volumen von Fibroatheromen in der Arterie korreliert.

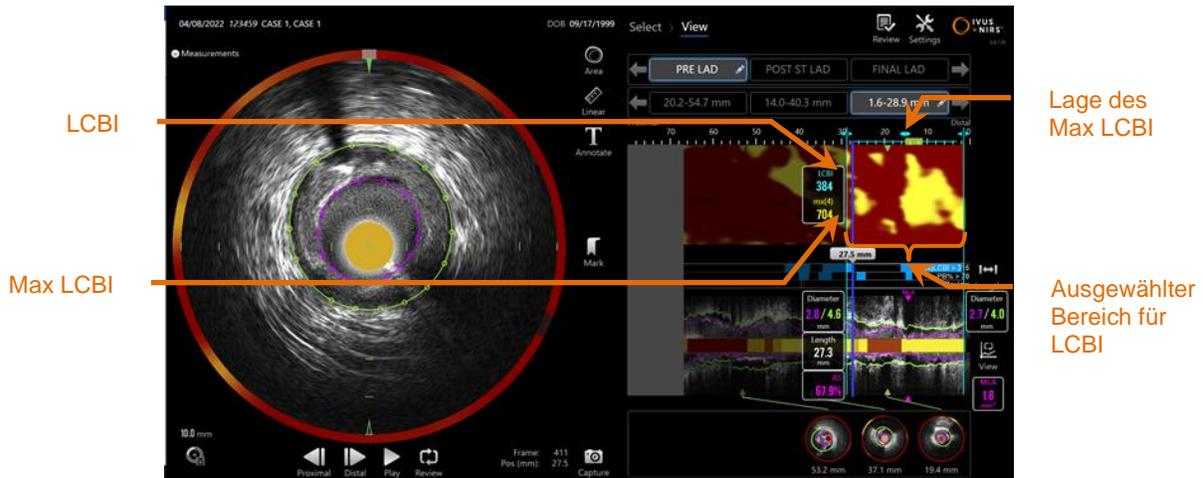


Abbildung 4-26: Regionaler und maximaler LCBI für den ausgewählten Bereich wird links neben dem Chemogram angezeigt (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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

LCBI	Der Lipid-Kernbelastungsindex wird für jeden Pullback berechnet, der mit einem geeigneten Katheter und innerhalb eines vom Benutzer definierten Bereichs von Interesse durchgeführt 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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem dient der Identifizierung des Lumens und der Gefäßwand durch Blut in den Gefäßen des Körpers, mit Ausnahme der Hirngefäße, über einen Scan-Durchleuchtungskatheter. Das System nutzt Ultraschall zur Beurteilung der Lumen- und Gefäßwandgrenzen der Arterie und unterstützt den Arzt bei der Beurteilung von atherosklerotischen Plaques. Mit Ultraschall lassen sich auch andere Merkmale des Gefäßes wie implantierte Stents und atherosklerotische Plaques wie Verkalkungen erkennen.

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.

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

$$AS\% = \left[\frac{\text{Lumen-Bereich}_{\text{Distal}} - \text{Lumen-Bereich}_{\text{Minimum}}}{\text{Lumen-Bereich}_{\text{Distal}}} \right] \times 100$$

4.7 Zustandsanzeige

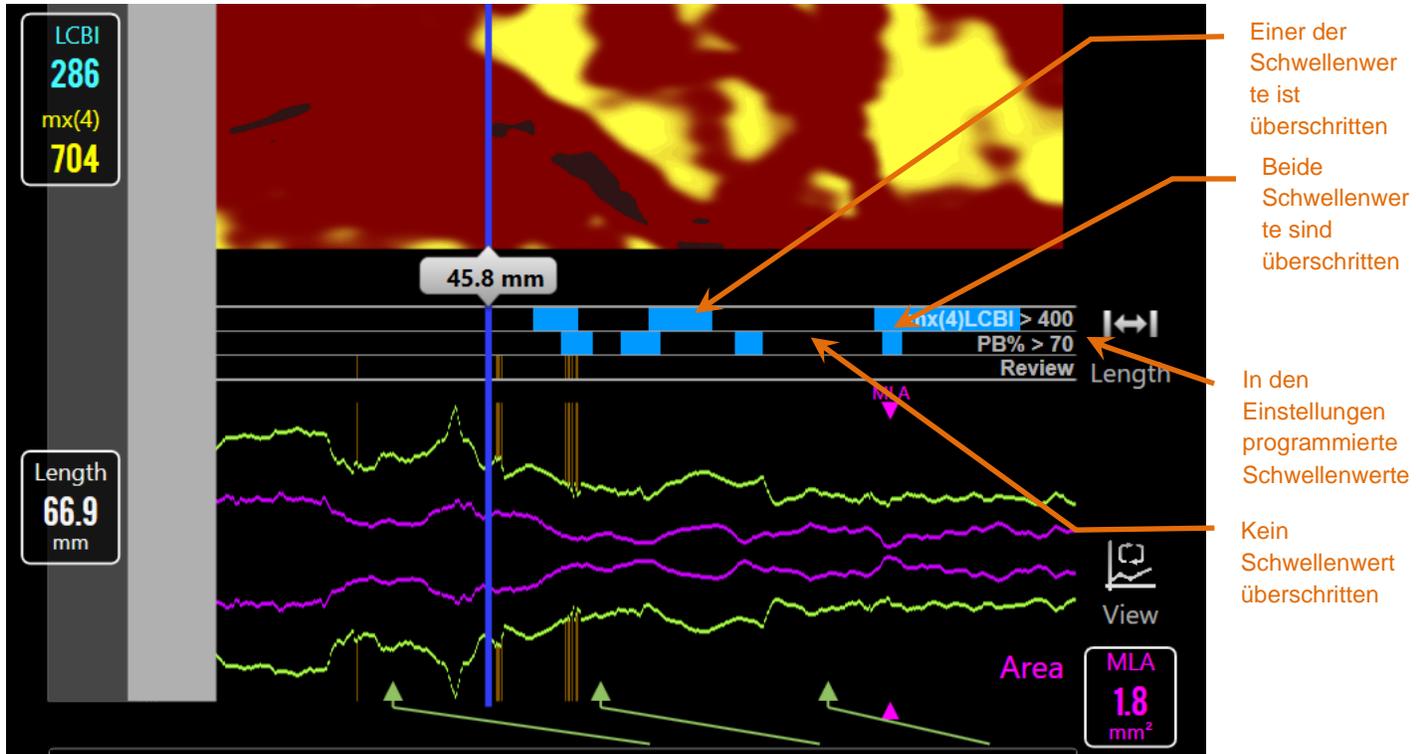


Abbildung 4-27: Zustandsanzeige. Schwellenwert eins aktiv (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

Das Makoto® Bildgebungssystem ist als Dual-Modalitäts-Bildgebungssystem konzipiert. Die Zustandsanzeige ist eine konfigurierbare Anzeige, die dem Benutzer hilft, Segmente der Bilddaten zu identifizieren, die die durch die automatischen Ultraschallmessungen und den mxLCBI-Algorithmus ermittelten Schwellenwerte überschreiten oder nicht überschreiten. Das System kann zwei Sätze von Schwellenwerten für Messungen pro Bild speichern und zwischen diesen umschalten. Die Schwellenwerte können für die prozentuale Plaquebelastung und mxLCBI festgelegt werden. Die prozentuale Plaquebelastung wird wie in Abschnitt 10 erläutert berechnet, und mxLCBI wird auf der Grundlage der konfigurierten Fenstergröße, wie in Abschnitt 10 erläutert, und zentriert auf den Frame bestimmt. Die Einrichtung der Schwellenwerte wird in Abschnitt 10.2.9 erläutert.

Die Zeilen „mxLCBI“ und „PB% Condition Display“ werden farbig markiert, wenn die Schwellenwerte für jeden Querschnitt erreicht sind.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Beispielsweise kann der Benutzer den Schwellenwert 1 so konfigurieren, dass der Zustand „normal“ oder akzeptable Stent-Landungszonen angezeigt werden, indem er mithilfe der Zustandsanzeige auf die Bereiche des Gefäßes zeigt, in denen gemäß den automatischen Messungen inakzeptable oder weniger wünschenswerte Stent-Landungszonen vorhanden sind.

Beispielsweise kann der Benutzer den Schwellenwertsatz 2 so konfigurieren, dass Bereiche des Gefäßes angezeigt werden, in denen aufgrund der mxLCBI-Werte oder der akkumulierten Plaquebelastung, die auf relevanten und anerkannten medizinischen Forschungsergebnissen basiert, ein erhöhtes Risiko für eine Krankheitsprogression besteht.

HINWEIS: Wählen Sie die Werte für den Schwellenwertsatz aus oder ändern Sie sie, indem Sie das Fenster „Scan bearbeiten“ öffnen und die Einstellung anpassen, siehe Abschnitt 10.2 Scans bearbeiten.

HINWEIS: Wechseln Sie zwischen Schwellenwertsatz 1 und 2, indem Sie mit der rechten Maustaste auf die bedingte Anzeige klicken.

4.8 Automatisierte Ultraschallmessungen (SmartImaging™)

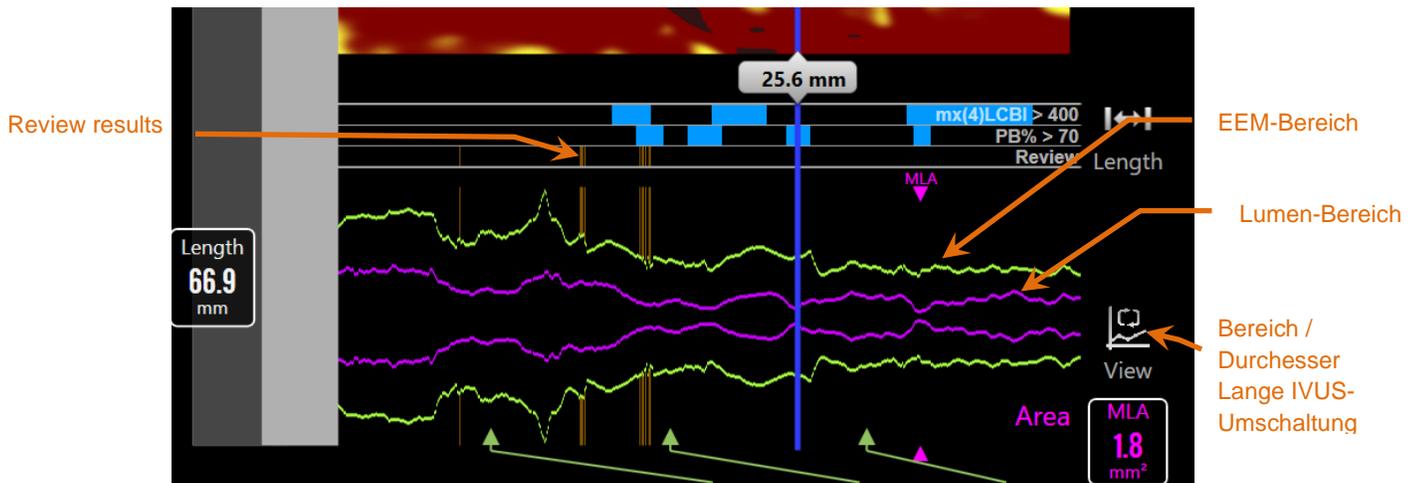


Abbildung 4-28: Messansicht. In der angezeigten Flächenanzeige wird der automatisch ermittelte EEM-Bereich grün und der Lumenbereich magenta dargestellt. Die entsprechende Kennzeichnung wird in der longitudinalen IVUS-Darstellung eingeblendet (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

Das Makoto® Bildgebungssystem kann optional mit automatisierten Bildauswertungsfunktionen, SmartImaging™, konfiguriert werden, um dem Anwender

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

häufige Aufgaben zu erleichtern. SmartImaging™ ist eine Funktion, die automatisch Lumen- und Gefäßgrenzen identifiziert und daraus Flächen-, Durchmesser- und Plaquebelastungsmessungen berechnet. Nach Abschluss der Bildaufnahme versucht das System, jeden aufgezeichneten IVUS-Frame hinsichtlich der Lage der Lumengrenze und der äußeren elastischen Membran (EEM) des Gefäßes zu bewerten.

4.8.1 Ergebnisse überprüfen



WARNUNG

Der Benutzer sollte die Leistung der assistiven Messfunktionen vor der Diagnose und der Auswahl der Therapie überprüfen und bewerten.



WARNUNG

Wenn möglich, macht das Messunterstützungssystem den Benutzer auf Segmente aufmerksam, die möglicherweise einer zusätzlichen Interpretation oder Bearbeitung durch den Benutzer bedürfen.

Im Bereich „Überprüfungsergebnisse“ können Segmente hervorgehoben sein, da die angezeigte Messung möglicherweise nicht zuverlässig ist. Daher kann es erforderlich sein, diese Messungen zu akzeptieren, zu korrigieren oder zu löschen. Klicken Sie in dem Messfeld in der Queransicht auf die gewünschte Aktion. Die zu überprüfenden Segmente werden in der Längsansicht durch goldene vertikale Balken und in der Queransicht durch goldene Kreise dargestellt.

Nach der Bearbeitung werden die Messungen als überprüft akzeptiert. Die ursprünglichen Messungen können wiederhergestellt werden. Weitere Informationen zum Vornehmen von Flächenmessungen finden Sie in Abschnitt 10.5.2.1.

HINWEIS: Die Sichtbarkeit der SmartImaging™-Messungen im transversalen oder longitudinalen IVUS kann schnell angepasst werden, indem Sie mit der Maus auf den longitudinalen IVUS oder den quergerichteten IVUS klicken und die entsprechende Einstellung ändern oder indem Sie das Fenster „Scan bearbeiten“ öffnen und die Einstellung anpassen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Bei Verwendung von SmartImaging™ mit dem Infraredx Claripro® HD-IVUS-Katheter muss die Funktion möglicherweise manuell aktiviert werden.

Die Position der identifizierten Lumengrenze und des EEM wird automatisch im longitudinalen IVUS angezeigt.

Die durch diese Messungen erstellten Bereiche werden dem Benutzer in einer Silhouette dargestellt, die ein Gefäß darstellt, um die Visualisierung und Interpretation der medizinischen Bilddaten zu verbessern.

Die gemessenen Bereiche werden außerdem automatisch auf ihren minimalen Lumendurchmesser und den EEM-Durchmesser in jedem Bildrahmen überprüft. Die auf diese Weise ermittelten Durchmesser werden dem Benutzer in einer Silhouette dargestellt, die das Gefäß repräsentiert, um die Visualisierung und Interpretation der medizinischen Bilddaten zu verbessern.

5 Lagern, Bewegen und Positionieren des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems

5.1 Bewegen des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist mit zwei Feststellrollen hinten am System und zwei direktionalen Feststellrollen vorne am System ausgestattet.

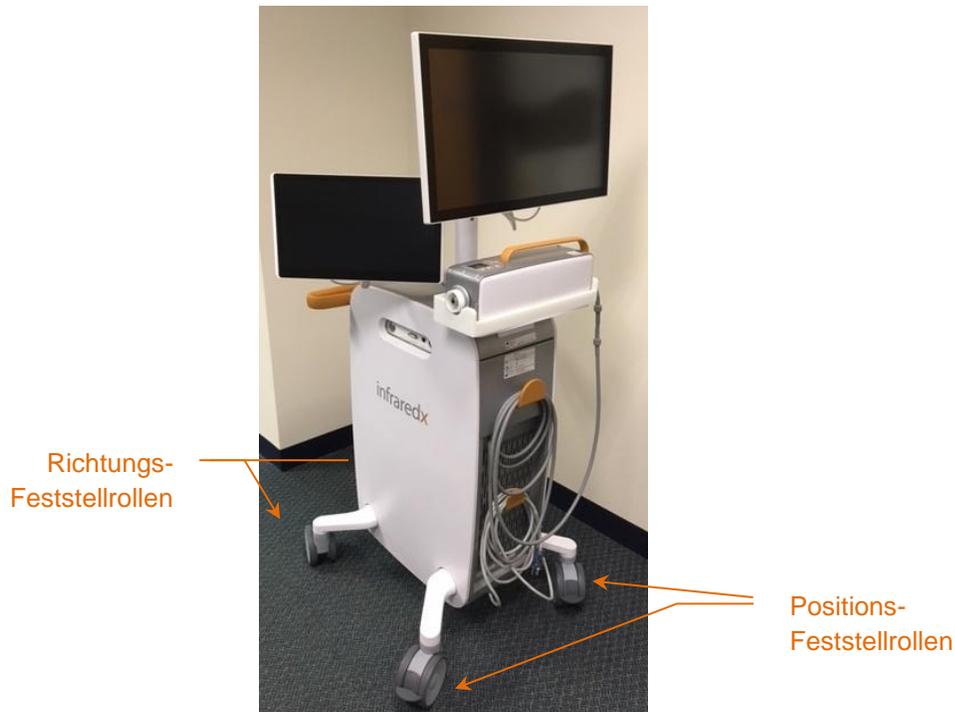


Abbildung 5-1. Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Während des Transports sind die Monitore auf den Körper des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems auszurichten, um die Sichtbarkeit zu verbessern.

5.2 Positionierung für den Gebrauch



WARNUNG

Der Bediener der Mobilkonsole des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems sollte sich NICHT zwischen das System und andere bewegliche Geräten im Katheterisierungslabor stellen.



WARNUNG

Positionieren Sie das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem während der normalen Nutzung NICHT mit eingerasteten Feststellrollen in den normalen Bewegungsbereich von Teilen des Röntgensystems oder sonstiger Geräte des Katheterisierungslabors.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystem.

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® Intravaskulären Bildgebungssystems gedacht. Kontaktieren Sie den Infraredx-Kundendienst oder Ihren lokalen Dienstleister für Anleitungen über Vorbereitungen zur langfristigen Aufbewahrung des Systems.

Wenn das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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 17 dieses Handbuches dargelegten Umwelt- und physischen Anforderungen erfüllen.

6 Inbetriebnahme des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems

6.1 Einschalten



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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.

Nach dem Einschalten des Systems und dem Laden der Software wird dem Bediener der Makoto®-Anmeldebildschirm angezeigt.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



Wenn der für die Benutzungsregion geeignete Netzstecker nicht geerdet ist, schließen Sie ein Erdungskabel an den Potentialausgleichsanschluss an der unteren Rückseite des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems an.



Abbildung 6-2: Der Potentialausgleichsanschluss befindet sich in der unteren rechten Ecke an der Rückseite des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems.



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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem sofort aus.

Um das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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.

6.3 Benutzer-Anmeldung

Das Makoto® Bildgebungssystem kann so konfiguriert werden, dass es verschiedene Benutzerprofile unterstützt, um den Zugriff auf bestimmte Funktionen, Einstellungen oder Patientendaten zu steuern.

In Abschnitt 14.12 Benutzerverwaltung finden Sie weitere Informationen zu Benutzerprofilen, Berechtigungen und Einschränkungen.



Abbildung 6-3. Makoto® Bildgebungssystem Anmeldebildschirm für Benutzer

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

6.3.1 Standardanmeldung

Beim Einschalten des Systems wird eine gültige Kombination aus Benutzername und Passwort abgefragt, um den Zugriff auf das System zu registrieren und die richtigen Berechtigungen und die Sichtbarkeit der im System gespeicherten Daten festzulegen.

6.3.2 Skip ("Überspringen") oder Anonyme Anmeldung

In einigen Fällen eines dringenden Verfahrens oder wenn Benutzer ihre Makoto®-Benutzeranmeldedaten vergessen haben, ist es dennoch möglich, das System zu bedienen und Daten zu erhalten. Wenn sich ein Benutzer ohne gültigen Benutzernamen oder Kennwort in das Makoto® Bildgebungssystem eingeloggt hat, sind die Funktionen des Systems auf die Funktionen beschränkt, die zur Durchführung eines Verfahrens erforderlich sind.

6.3.3 Virtuelle Tastatur einschalten

In manchen Situationen oder Konfigurationen des Makoto® Bildgebungssystems kann es sinnvoll sein, die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm zu deaktivieren. Berühren Sie das Tastatursymbol, um die Tastatur ein- und auszuschalten. Die Deaktivierung der Tastatur kann einige Anmerkungs- und Suchfunktionen einschränken, die eine Tastatureingabe erfordern, wenn keine physische Tastatur angeschlossen ist.

6.4 Benutzerabmeldung

Das Makoto® Bildgebungssystem unterstützt die Möglichkeit, sich von der aktiven Sitzung abzumelden, ohne das System auszuschalten.

Der Benutzer kann sich aus dem System abmelden, indem er auf das Symbol „Einstellungen“ tippt oder klickt und dann „Benutzername abmelden“ auswählt.

Wenn das System über das konfigurierte Zeitlimit hinaus inaktiv bleibt, wird das System automatisch abgemeldet, wenn kein Katheter angeschlossen ist.

6.5 Hilfe

Eine elektronische Version dieses Handbuchs kann durch Antippen der Schaltfläche „Help“ auf dem Anmeldebildschirm des Systems in einem Fenster angezeigt werden.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Nach dem Einloggen können Sie die elektronische Version dieses Dokuments auch aufrufen, indem Sie auf das Symbol Settings (Einstellungen) oben rechts auf dem Bildschirm tippen oder klicken, siehe Abschnitt 13.1 **Zugriff auf die elektronische Bedienungsanleitung.**

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.

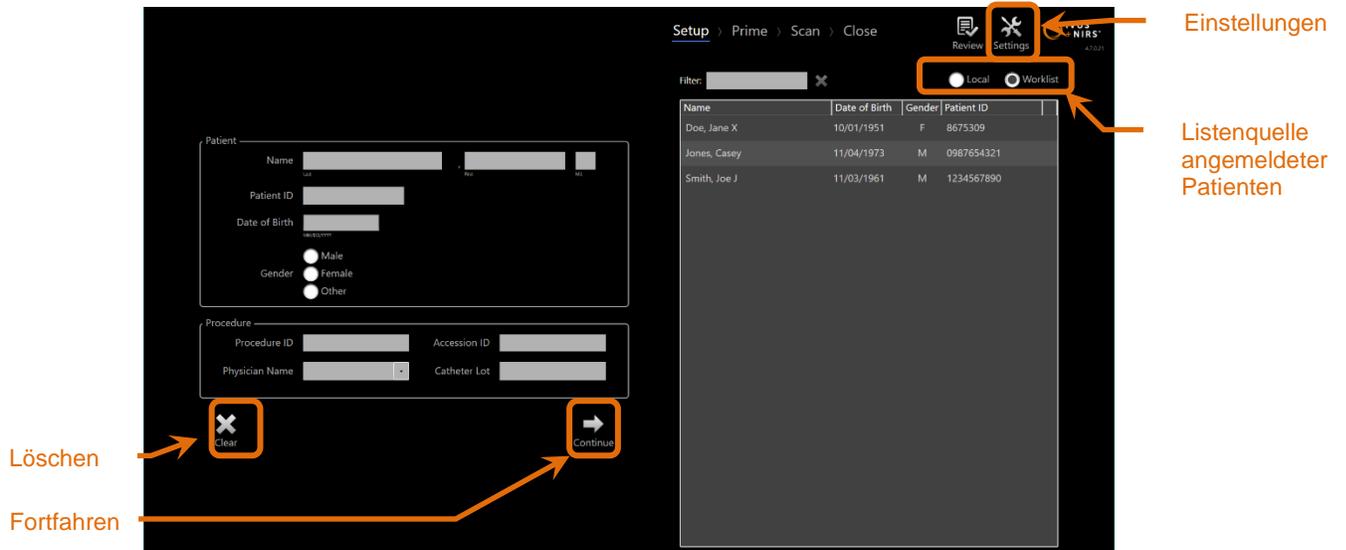


Abbildung 7-1: Setup-Phase des Aufnahmemodus mit hinterleuchteten Hauptsteuerungen.

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem bietet drei verschiedene Geschlechteroptionen, um den Patienten zu beschreiben. |
| Geburtsdatum | Es können Monat, Tag und Jahr des Patienten angegeben werden. |

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 14.7.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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.

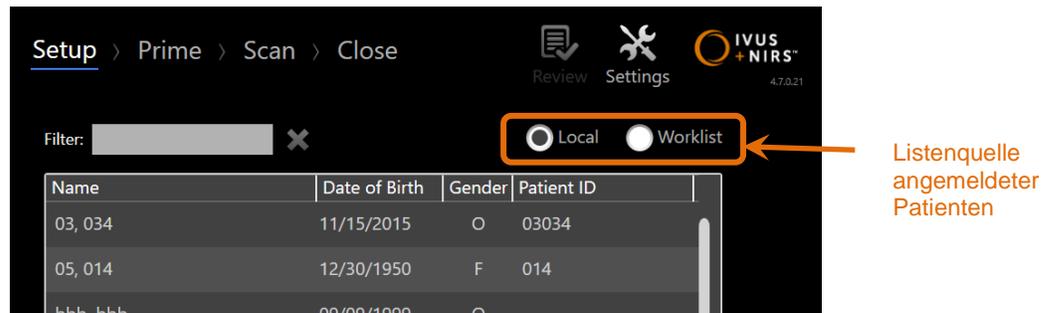


Abbildung 7-2: Setup-Phase mit hinterleuchteter Auswahlkontrolle für die Quelle der Liste mit angemeldeten Patienten.

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 14.5 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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: Durch Drücken der **Mark**-Taste, , auf dem Makoto® Controller wird bei angeschlossenem Katheter sofort zur Prime-Phase übergegangen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

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.

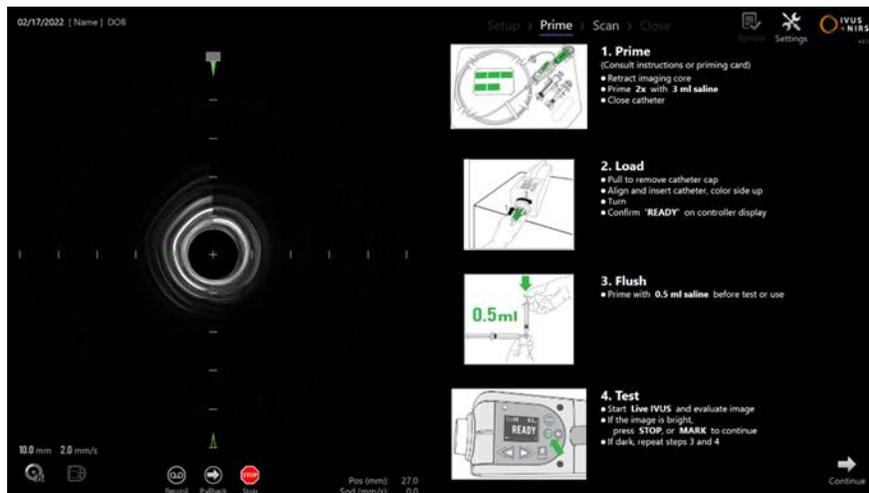


Abbildung 8-1: Die Bildschirmanweisungen zur Betriebsbereitschaft stehen in der Vorbereitungsphase des Erfassungsmodus zur Verfügung.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 entnimmt die Makoto®-Steuerung aus der Aufbewahrungsstation, die sich außerhalb des sterilen Bereichs 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 Barrieredichtung 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 „Live IVUS“,  auf dem Makoto®-Controller, um mit der Bildgebung zu beginnen. Wenn ein IVUS-Bild als konzentrische Kreise angezeigt wird

und die Bildhelligkeit akzeptabel ist, berühren Sie entweder „STOP“, ,

Bildschirm oder drücken Sie „STOP“, , auf dem the Makoto® Controller.

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

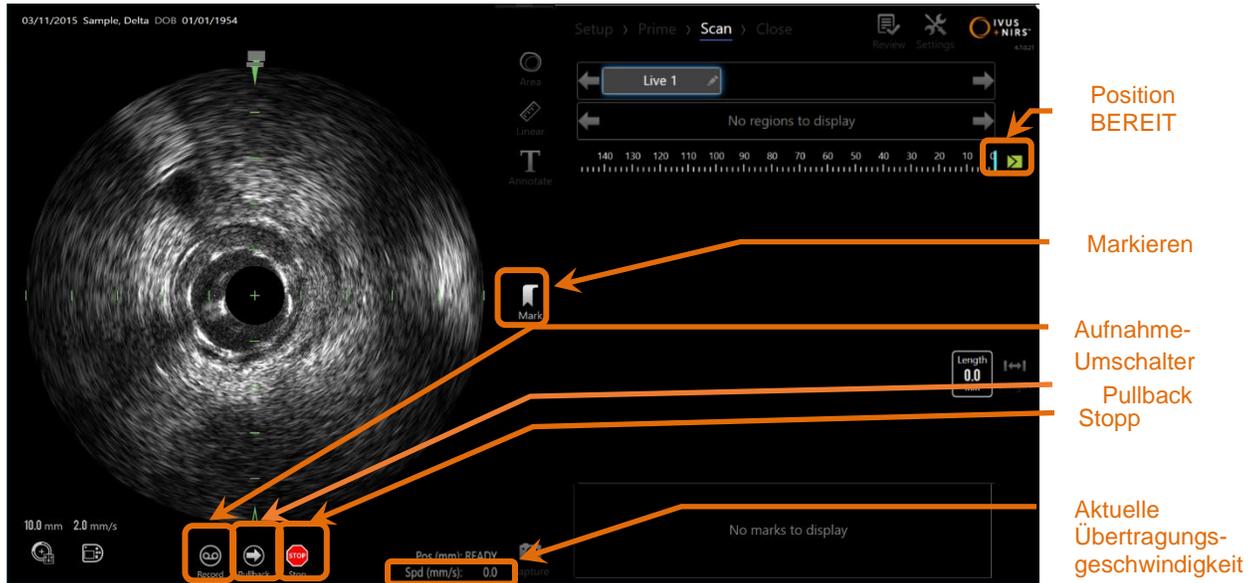


Abbildung 9-1: Makoto®-Erfassungsmodus während eines nicht aufgezeichneten Live-IVUS-Scans, mit aktivierten Fernsteuerungsfunktionen

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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.

HINWEIS: Wenn die Fernsteuerungsfunktionen aktiviert sind, kann die Live-IVUS-Bildgebung durch Berühren des Live-IVUS-Symbols, , auf dem Monitor gestartet werden. Siehe Abschnitt 14.10.6 Aktivieren der Fernsteuerung, um die Funktionen zu aktivieren.

9.1.2 Live-IVUS übertragen



WARNUNG

Wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden, kann es zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen.



WARNUNG

Die lineare Bewegung des Controllers stoppt, wenn eine übermäßige Kraft auftritt.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Prüfen Sie den Katheter auf Knicke, scharfe Biegungen oder Schäden und beheben Sie diese, bevor Sie fortfahren.

Drücken Sie die STOPP-Taste, , auf dem Makoto® Controller und folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm, um Folgendes zu lösen.

Verwenden Sie KEINE einstufigen Übertragungsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zur Beschädigung der Katheterhülle oder zu Verletzungen des Patienten führen.

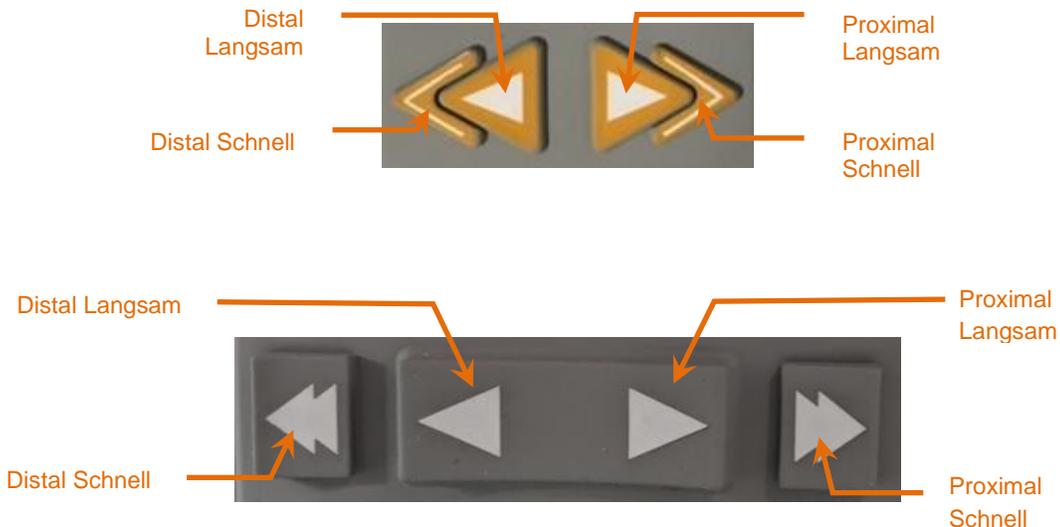


Abbildung 9-3: Übertragungssteuerung des Bildgebungskerns, verschiedene Konfigurationen (oben, unten) sind möglicherweise verfügbar.

Verwenden Sie bei der Durchführung eines Live-IVUS-Scans die distalen und proximalen Bewegungssteuerungen am Makoto® Controller, um die Position des aktuellen Bildes innerhalb des Gefäßes anzupassen.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

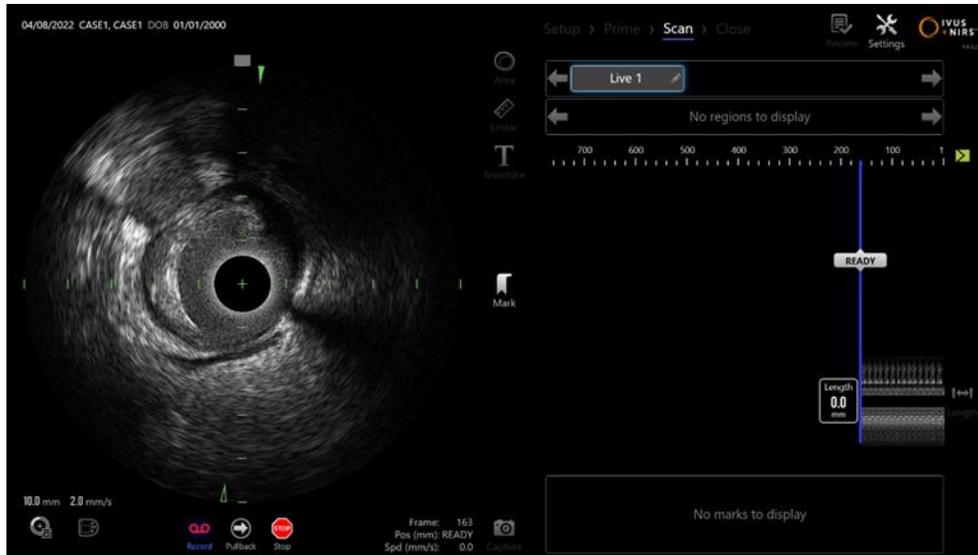


Abbildung 9-4: Makoto®-Erfassungsmodus während einer aufgezeichneten Live-IVUS-Untersuchung mit Fernsteuerung aktiviert.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

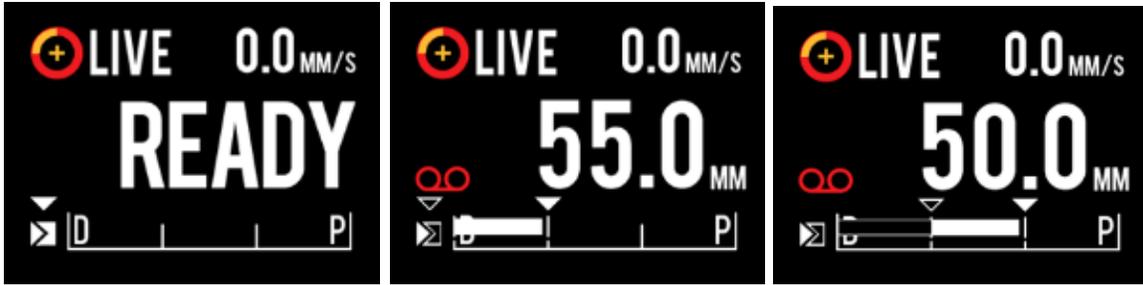


Abbildung 9-5: LCD-Bildschirm des Makoto®-Controllers mit angeschlossenem IVUS+NIRS-Durchleuchtungskatheter während des Übergangs vom Beginn der nicht aufgezeichneten Live-IVUS-Aufzeichnung bei BEREIT (links) zur Aufzeichnung und anschließenden proximalen Übertragung und stationären Live-IVUS-Aufzeichnung (Mitte) zur Nullstellung und proximalen Übertragung während der Aufzeichnung (rechts). Beachten Sie das Erscheinen des Aufnahmesymbols während der Live-IVUS-Aufnahme. Wenn während der Live-IVUS-Aufnahme eine Übertragung durchgeführt wird, erscheint ein durchgehender Balken, wenn die Aufnahme in dieser Akquisition seit der letzten Markierung bereits durchgeführt wurde (Mitte und rechts), und die Aufnahme 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.

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.
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 wird auch die Erfassung und Aufzeichnung von IVUS- und NIRS-Daten starten, wenn sie mit einem IVUS+NIRS-fähigen Katheter verwendet werden, oder nur von IVUS-Daten, wenn sie mit einem nur HD-IVUS-fähigen Katheter verwendet werden, und zwar mit der vom Benutzer festgelegten Rückzugsrate.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

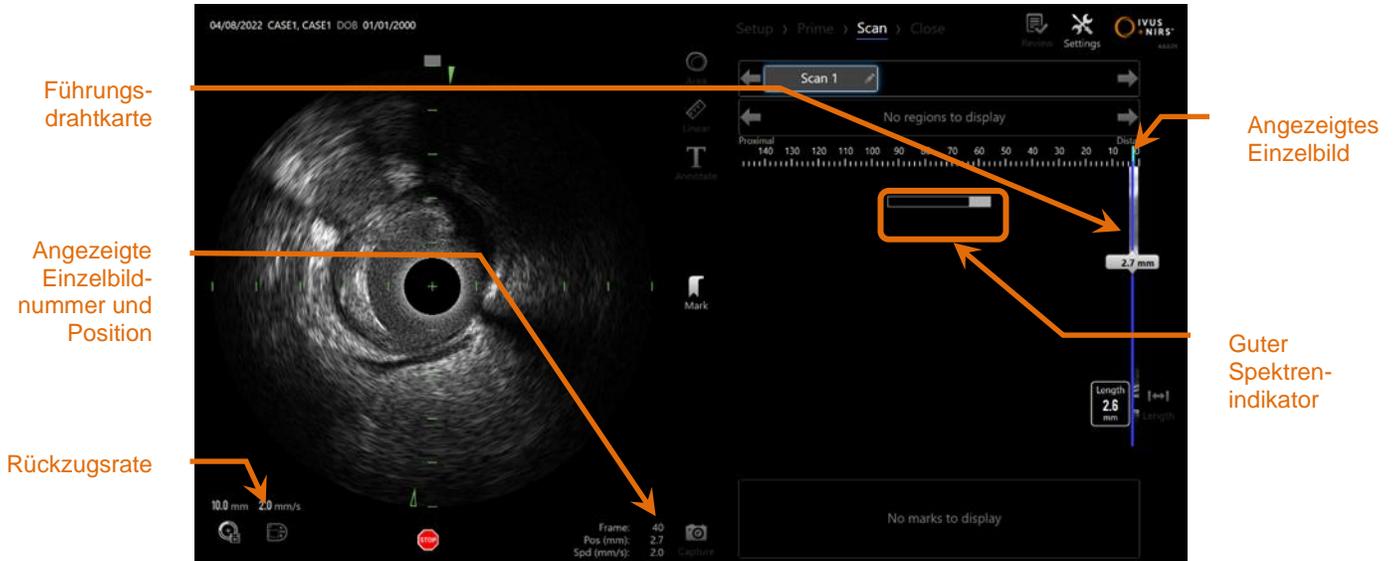


Abbildung 9-6: Akquisitionsmodus mit automatischer Rückzugsakquisition von IVUS+NIRS im Gange.

9.2.1 Einstellung der nächsten automatischen Rückzugsrate

Die Übertragungsrate für einen automatischen Rückzug muss vom Benutzer konfiguriert werden, bevor eine Bildgebung gestartet wird. Stellen Sie die gewünschte Translationsrate für den Rückzug ein, indem Sie auf das Symbol



Makoto® Controller Panel, wählen Sie die gewünschte Geschwindigkeit für den nächsten Rückzug: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s oder 2,0 mm/s.

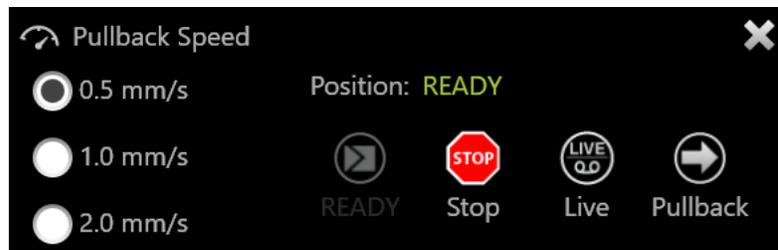


Abbildung 9-7. Makoto® Controller Panel mit aktivierten Fernbedienungs-funktionen.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Wenn die Fernsteuerungsfunktionen aktiviert sind, können automatische Rückzüge durch Berühren des Rückzugssymbols, , auf dem Monitor ausgelöst werden. Siehe Abschnitt 14.10.6 Aktivieren der Fernsteuerung, um die Funktionen zu aktivieren.

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Der Indikator für gute Spektren wird nur angezeigt, wenn automatische Rückzüge mit NIRS-tauglichen Kathetern durchgeführt werden.

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

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.

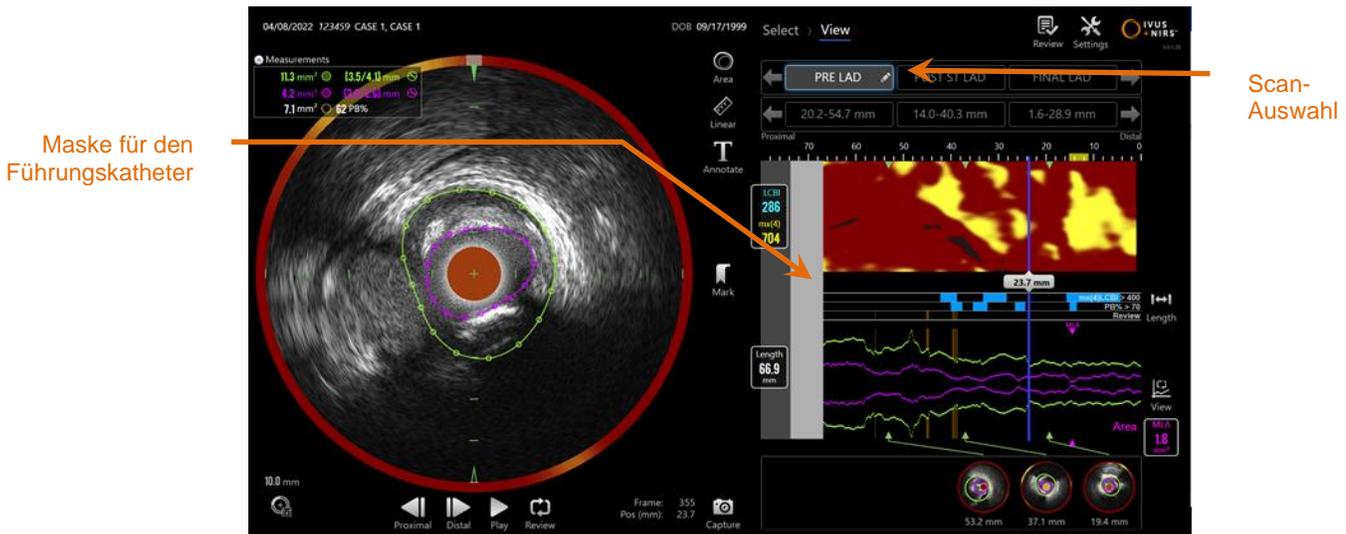


Abbildung 9-8: Akquisitionsmodus nach Abschluss eines automatisierten IVUS+NIRS-Rückzugsscans mit erkanntem Führungskatheter (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

Nach Abschluss der automatischen Rückzugserfassung mit einem geeigneten Katheter werden das Chemogramm, das Block Level Chemogramm und der Lipid Core Burden Index aktualisiert. Die Positionerkennungskarte für den Führungsdraht wird in der Ansicht verborgen. Siehe Abschnitt 10.2.11 mit weiteren Informationen.

Wenn der Führungskatheter vom Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem erkannt wird, wird der Führungskatheter im Chemogramm, im longitudinalen IVUS und im Blockchemogramm grau abgedeckt. Siehe Abschnitt 10.2.10 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

9.2.4 Markierung oder „Nullsetzung“ während des automatischen Rückzugs

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® Intravaskulären Bildgebungssystem durchführen



WARNUNG

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



WARNUNG

Es kann zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen, wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden.



WARNUNG

Die lineare Bewegung des Controllers stoppt, wenn eine übermäßige Kraft auftritt.

Prüfen Sie den Katheter auf Knicke, scharfe Biegungen oder Schäden und beheben Sie diese, bevor Sie fortfahren.



Drücken Sie die STOPP-Taste, , auf dem Makoto® Controller und folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm, um Folgendes zu lösen.

Verwenden Sie KEINE einstufigen Übertragungsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zur Beschädigung der Katheterhülle oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 **Pullback**,  auf dem Makoto® Controller, um weitere Daten zu erfassen. Der vorherige Scan wird gespeichert und ein neuer aktiver Scan erscheint.

HINWEIS: Wenn die Fernsteuerungsfunktionen aktiviert sind, kann die Live-IVUS- oder automatische Pullback-Bildgebung durch Berühren der entsprechenden Symbole,  oder , auf dem Monitor gestartet werden. Siehe Abschnitt 14.10.6 Aktivieren der Fernsteuerung“ um die Funktionen zu aktivieren.

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.

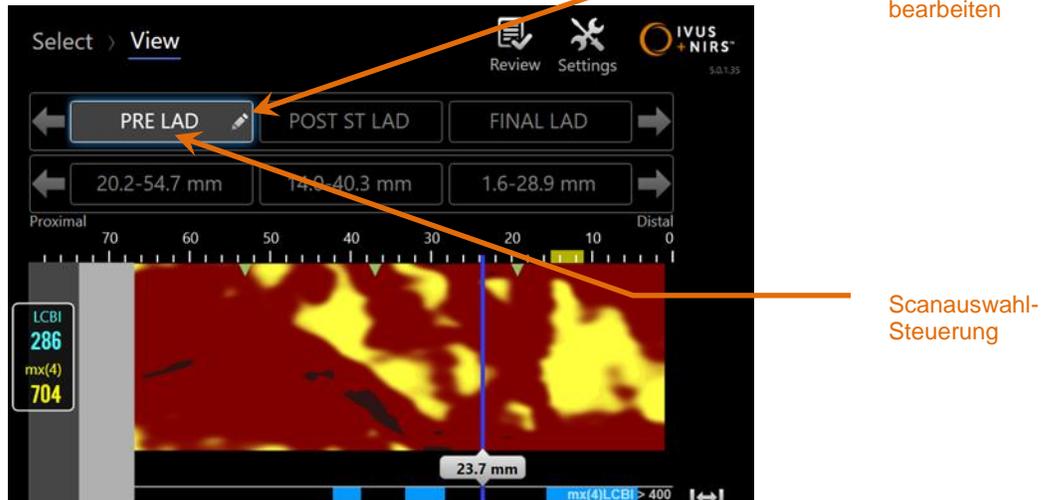


Abbildung 10-1: Phase des Überprüfungsmodus mit ausgewählter Scan-Option „RCA“ anzeigen. (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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

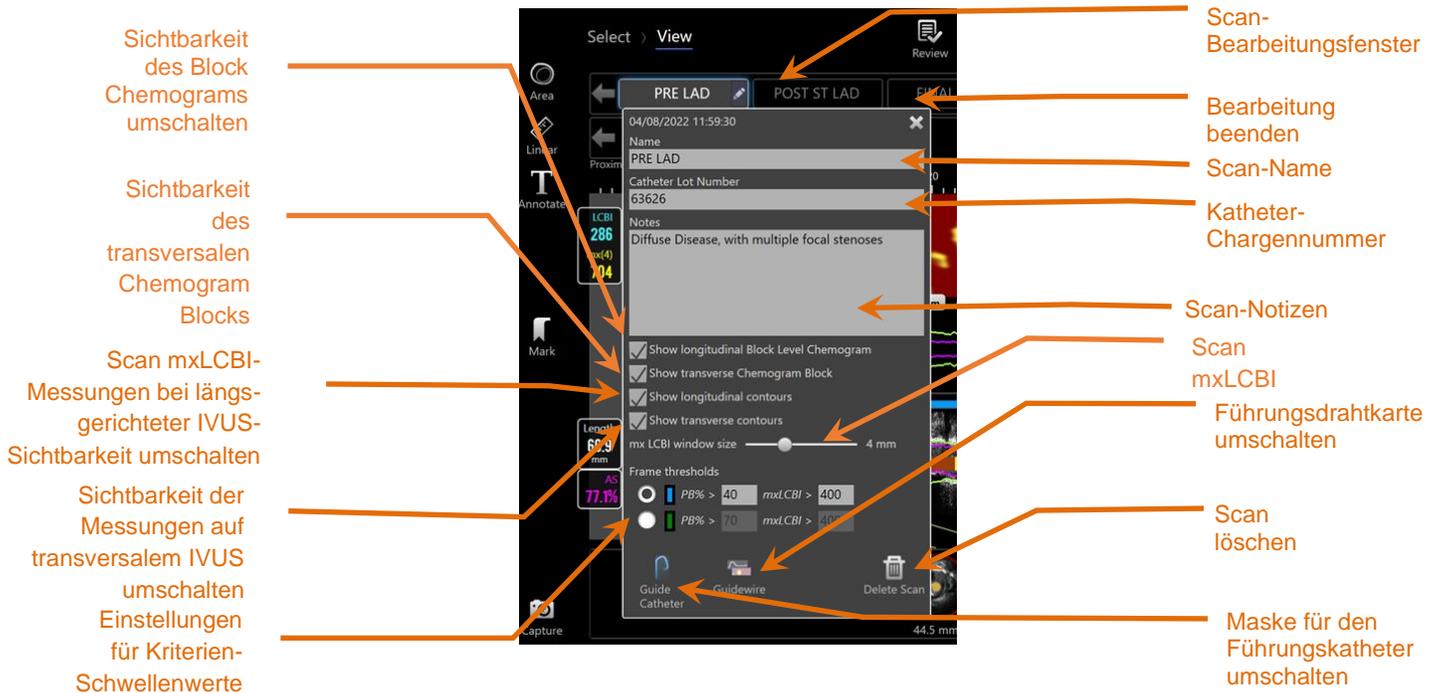


Abbildung 10-2: Scanfenster für „PRE LAD“ öffnen (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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: Falls vorhanden, liest das System die Chargennummer des Katheters aus und trägt sie automatisch in das Feld ein.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Die Standard-Sichtbarkeitseinstellung des Blocklevel-Chemogramms für alle neuen Scans kann in den Einstellungen des Systems festgelegt werden. Siehe Abschnitt 14.8 Scan-Anzeige.

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 14.8 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 Sichtbarkeit der longitudinalen IVUS-Kontur

Die Sichtbarkeit der automatisch gemessenen Konturen über der longitudinalen IVUS-Anzeige kann über dieses Kontrollkästchen ein- oder ausgeschaltet werden. Diese Auswahl wirkt sich nur auf den aktuellen Scan aus.

HINWEIS: Diese Einstellung kann schnell angepasst werden, indem Sie mit der Maus auf die longitudinale IVUS- oder transversale IVUS-Anzeige klicken und die entsprechende Einstellung ändern.

10.2.7 Sichtbarkeit der transversalen IVUS-Kontur

Mit diesem Kontrollkästchen können Sie die Sichtbarkeit der automatisch gemessenen Konturen über der transversalen IVUS-Anzeige ein- oder ausschalten. Diese Auswahl wirkt sich nur auf den aktuellen Scan aus.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Diese Einstellung kann schnell angepasst werden, indem Sie mit der Maus auf die longitudinale IVUS- oder transversale IVUS-Anzeige klicken und die entsprechende Einstellung ändern.

10.2.8 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 14.8.5 mx LCBI Fenstergröße.

10.2.9 Schwellenwerte für den Rahmenzustand

Wählen Sie im Fenster „Scan Edit“ (Scan bearbeiten) mithilfe der Optionsfelder die Schwellenwerte aus, die in der Zustandsansicht angezeigt werden sollen. Wenn die Messungen eines Rahmens einen oder beide der festgelegten Schwellenwerte überschreiten, wird in der Zustandsansicht entweder die untere Zeile oder die untere und obere Zeile farbig markiert. Es stehen zwei Farben zur Auswahl: Blau und Grün. In einem Scan kann nur eine Farbe angezeigt werden, die über die Optionsfelder im Bearbeitungsfenster ausgewählt wird.

10.2.10 Führungskatheter umschalten



WARNUNG

Die Bildgebung innerhalb des Führungskatheters sollte für optimale Chemogramm-Ergebnisse minimiert werden.

Verwenden Sie im Fenster Scan-Bearbeitung die Steuerung zur Umschaltung der Führungskathetermaske, um zwischen Sichtbarkeit der Führungskathetermaske auf

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

dem Chemogram, der Führungsdrahtkarte, dem longitudinalen IVUS und dem Blockchemogram zu wechseln.



Abbildung 10-3: Scan-Bearbeitung mit aktivierter Führungsdrathkathetermaske (links). Scan-Bearbeitung mit deaktivierter Führungsdrathkathetermaske (rechts) (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

10.2.11 Führungsdrathkarte umschalten

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



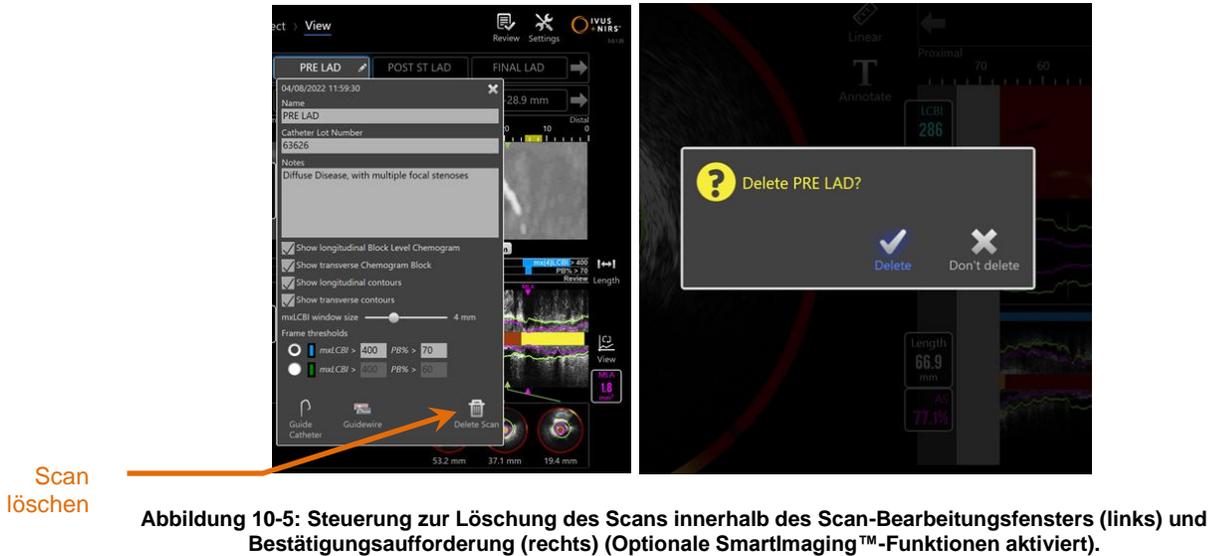
Abbildung 10-4: Scan-Bearbeitungsfenster mit aktivierter Umschaltung der Führungsdrathkarte (links); das Chemogramm ist ausgeblendet und die Führungsdrathkarte ist sichtbar (rechts) (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

HINWEIS: Guidewire Map Toggle ändert die Anzeige nicht, wenn keine NIRS-Daten verfügbar sind.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

10.2.12 Scan löschen

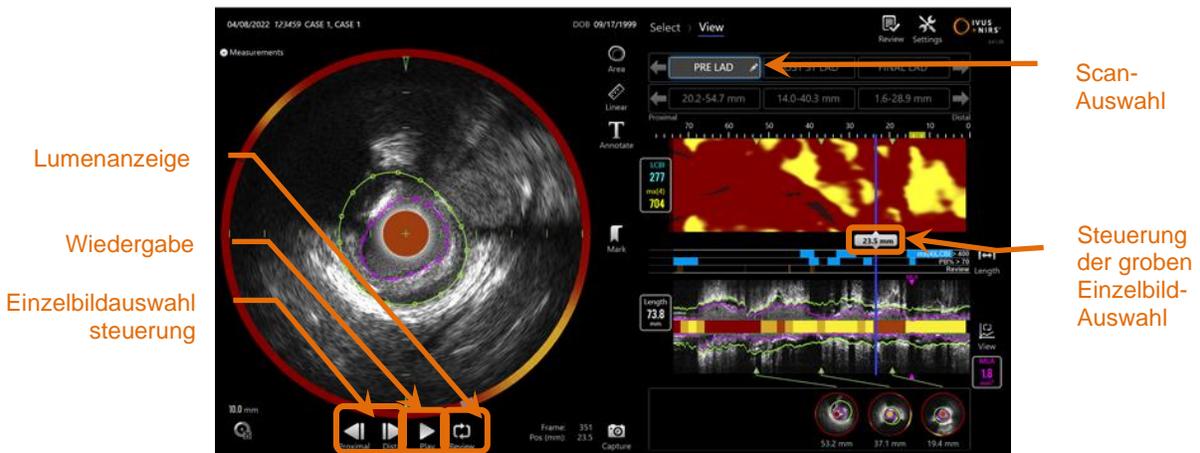
Einzelne Scans können über das Scan-Bearbeitungsfenster gelöscht werden. Der Benutzer erhält eine Aufforderung zur Bestätigung.



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.



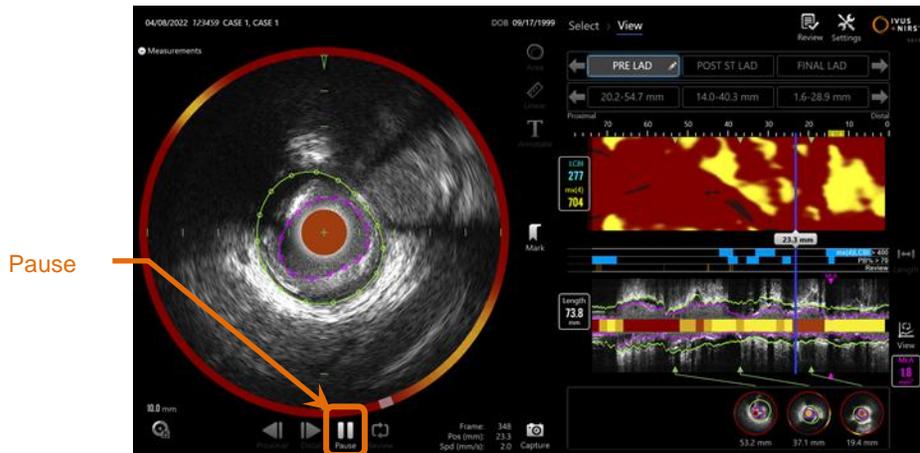
Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

10.3.1 Automatische Wiedergabe



Berühren Sie das Steuerelement **Wiedergabe/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 Pullback-aufzeichnungen.



10-7: Anzeige der Überprüfungsphase während der automatischen Wiedergabe mit hervorgehobener Pause-Steuerung (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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 14.8.2 **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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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 Chemogram, die Führungsdrahtkarte, das transversale IVUS oder das longitudinale IVUS und rollen Sie mit dem Mausrad, um das angezeigte Einzelbild in Einzelbildschritten zu verändern.

10.3.5 “Go To MLA” oder “Go To MLD”

Tippen oder klicken Sie auf die Schaltfläche „MLA“ oder „MLD“, um direkt zu dem Bild zu navigieren, in dem die minimale Lumenfläche oder der minimale Durchmesser berechnet wurde.

HINWEIS: Schalten Sie die grafische Anzeige der Messung zwischen Fläche und Durchmesser um, um die Position und den Wert des MLA oder MLD anzuzeigen.

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.

HINWEIS: Bis zu sechs Markierungen können jederzeit vollständig auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

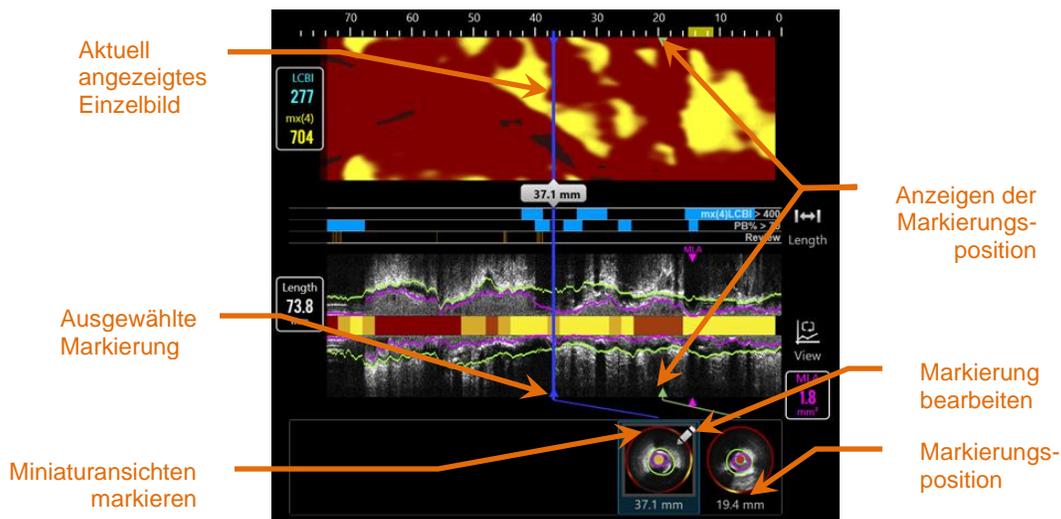


Abbildung 10-8: Markierungspositionen werden durch grüne Dreiecksanzeigen im Chemogramm und im longitudinalen IVUS angezeigt, wobei eine visuelle Miniaturansicht den hervorgehobenen Inhalt des Bildausschnitts zeigt (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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-oder einen Bereich außerhalb des Markierungs “
Bearbeitungsfensters, um das Fenster zu schließen und die Änderungen zu speichern.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

10.4.2.1 Markierungsnotizen

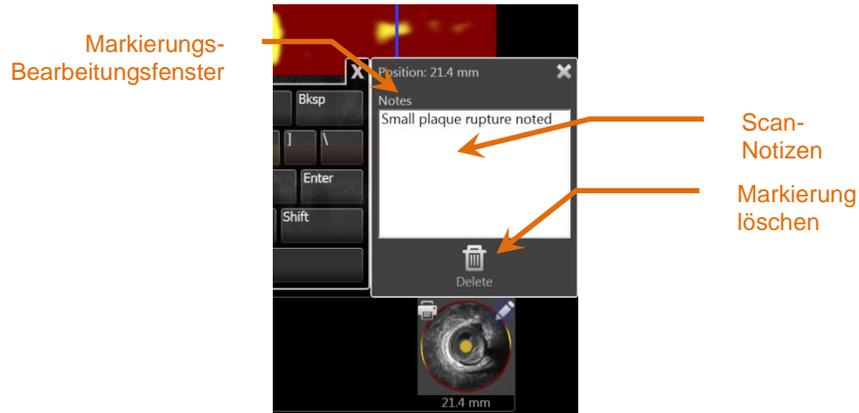


Abbildung 10-9: Eingabe einer Markierungsnotiz im Markierungs-Bearbeitungsfenster.

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.

10.5 Messungen

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

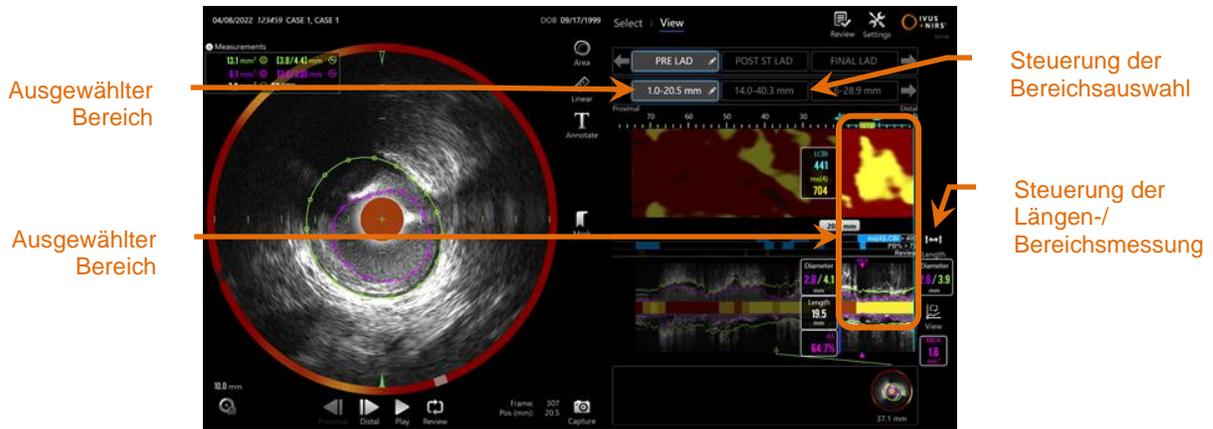


Abbildung 10-10: Ansicht einer Phase mit einem ausgewählten Bereich innerhalb des „RCA“-Scans (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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.

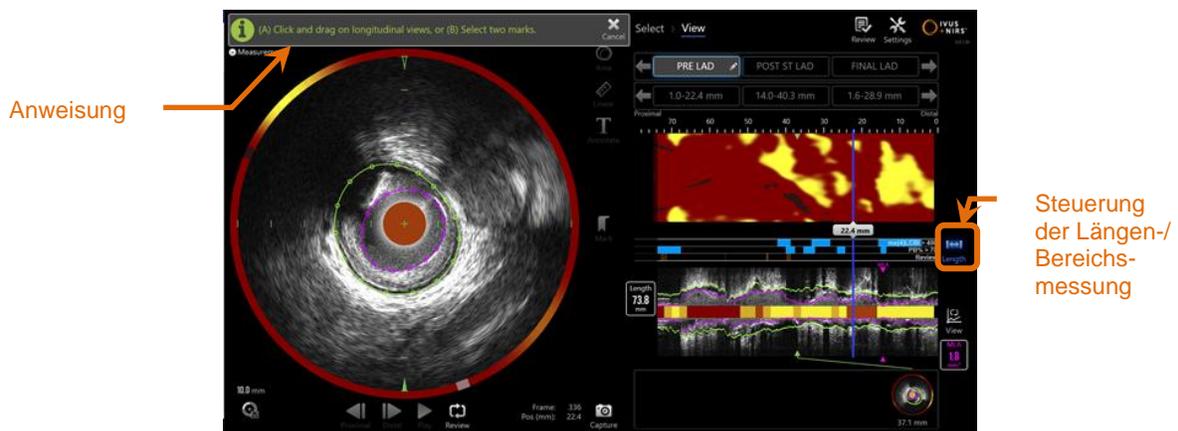


Abbildung 10-11: Ansicht einer Phase mit einem Bereich, der gerade geschaffen wird. Beachten Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm zur Fertigstellung des Bereichs (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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:

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

(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 , 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.



Abbildung 10-12: Phase mit ausgewählter Region anzeigen (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

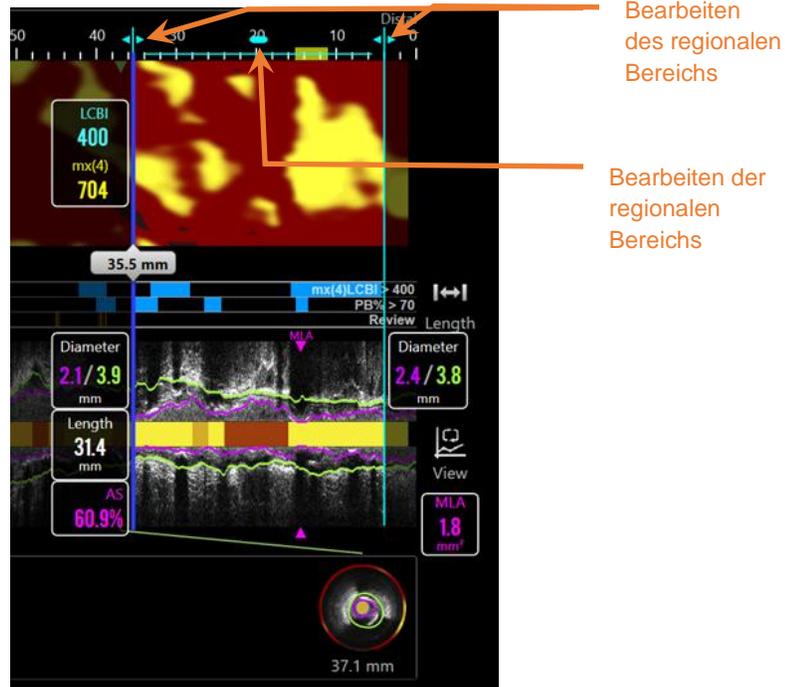


Abbildung 10-13: Steuerelemente zur Bearbeitung von Bereichen (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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's aktualisiert.

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

10.5.1.3 *Länge, Durchmesser, AS%, LCBI und max. LCBI*

Nach Abschluss der Regionenerstellung werden fünf Messwerte für die Region angezeigt.

Länge:	Hierbei handelt es sich um den Abstand in Millimetern (mm) zwischen der Anfangs- und Endposition der Region.
Durchmesser	In Systemen mit aktivierten SmartImaging™-Funktionen wird der Durchschnitt aus dem minimalen und maximalen Durchmesser sowohl für den Lumen als auch für den EEM an den distalen und proximalen Grenzen des Bereichs angezeigt.
AS%	In Systemen mit aktivierten SmartImaging™-Funktionen wird die prozentuale Lumenstenose (AS%) für das Segment berechnet, wie in Abschnitt 4.6 Intravaskulärer Ultraschall beschrieben, und automatisch angezeigt
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.

HINWEIS: LCBI- und Mx(4)-Werte werden nur angegeben, wenn NIRS-Daten vom System aufgezeichnet werden.

HINWEIS: In Systemen mit aktivierten SmartImaging™-Funktionen kann es vorkommen, dass das System die proximale oder distale Begrenzungsrahmenmarkierung erkennt und eine zusätzliche Überprüfung erforderlich ist. In diesem Fall werden entweder die Durchmesser- oder die AS%-Ergebnisse oder beide Ergebnisse

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

möglicherweise erst angezeigt, wenn die Begrenzungsrahmenmessung bearbeitet oder bestätigt wurde. Informationen zum Bearbeiten und Bestätigen automatischer Messungen finden Sie in Abschnitt 10.5.2.1 **Bereichsmessung**.

10.5.1.4 Lumenbereichsstenose (AS %)

Die Lumenbereichsstenose (AS) kann berechnet werden, wenn eine Region erstellt wird. Der minimale Lumenbereich innerhalb der Region wird mit dem Lumenbereich des distalen Bildes für diese Region verglichen.

HINWEIS: Fügen Sie Lumenmessungen zum Start- und Endbild einer vorhandenen Region hinzu, um die Lumenbereichsstenose für die Region zu erhalten.

HINWEIS: In Systemen mit aktivierten SmartImaging™-Funktionen wird die AS% automatisch berechnet.

10.5.1.5 Auswahl & Abwahl

Wählen Sie Regionen aus, indem Sie die entsprechende Schaltfläche im Bereich „Regionsauswahl“ antippen. Die longitudinale Anzeige, die Länge, der LCBI, die durchschnittlichen Durchmesser, der AS% und die maximalen LCBI-Ergebnisse 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.

10.5.1.6 Bereichsanmerkung

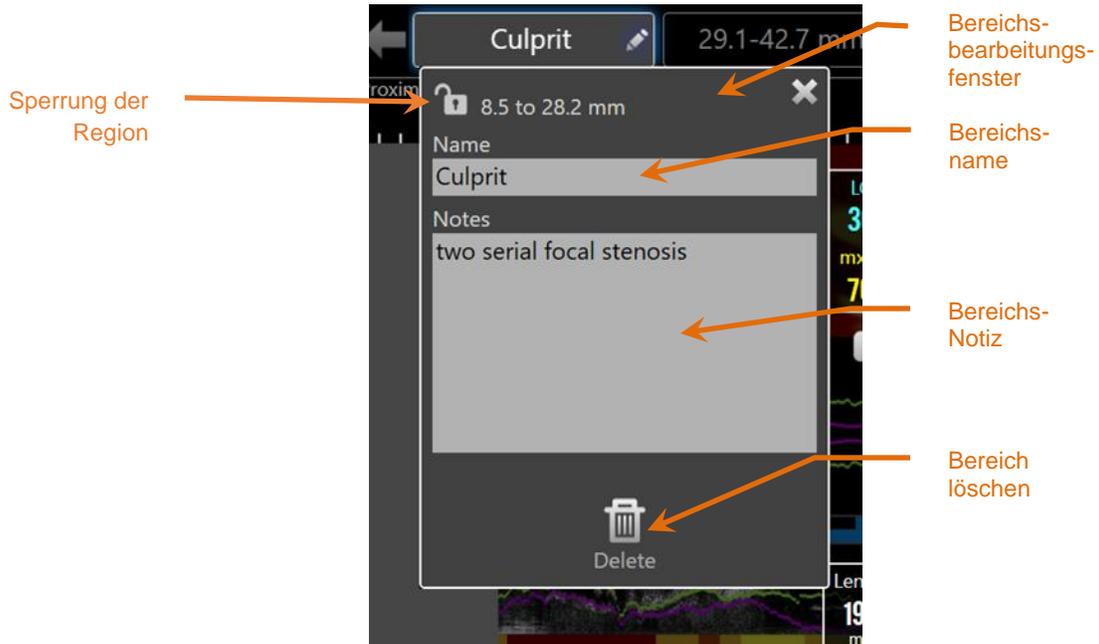


Abbildung 10-14: Eingabe des Bereichsnamens in das Bereichs-Bearbeitungsfenster.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

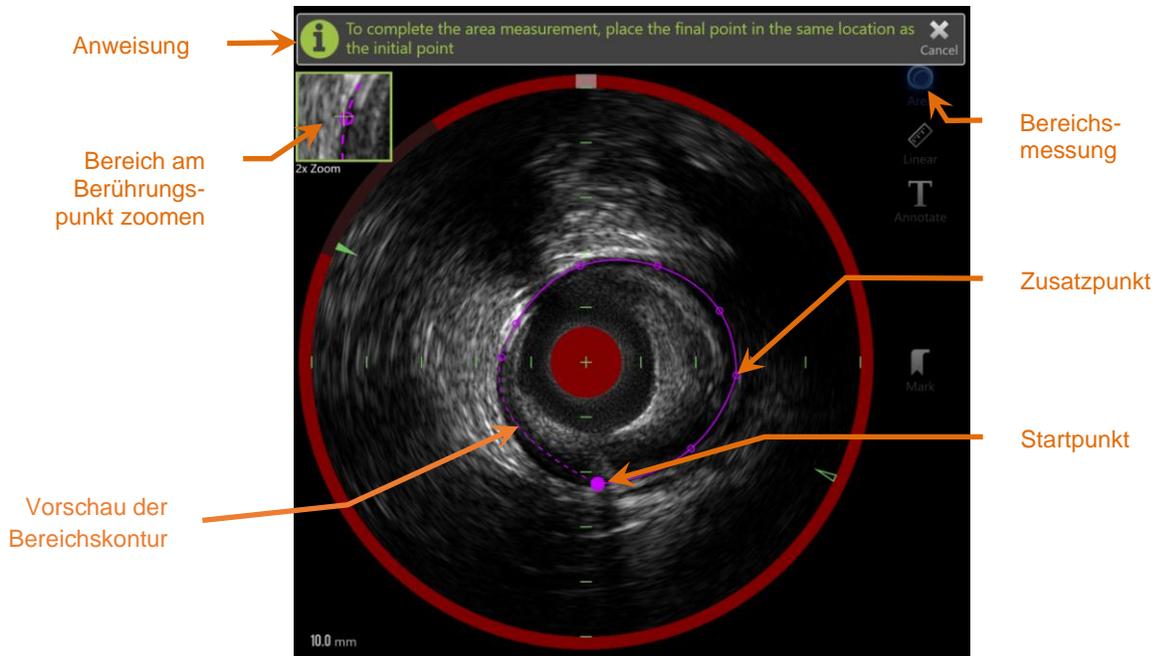


Abbildung 10-15: Scan-Phase mit aktivierter und in Bearbeitung befindlicher Flächenmessung. Beachten Sie, dass der erste platzierte Punkt als ein größerer Vollkreis dargestellt wird.

Berühren Sie das Bereichsmessungstool , 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 das transversale IVUS-Bild, um Punkte entlang des in Frage stehenden Merkmals zu setzen und den Bereich zu definieren. Fügen Sie weiter Punkte hinzu, bis der Bereich definiert ist.

HINWEIS: Nachdem der dritte Punkt zur Definition des Bereichs hinzugefügt wurde, erscheint eine Vorschau des Bereichs mit einer gepunkteten Linie. Diese verdeutlicht, wie der fertige Bereich angezeigt wird, wenn der Startpunkt berührt oder angeklickt wird, um den Bereich zu vervollständigen.

HINWEIS: Berühren Sie **Annullieren** , in den Bildschirmanweisungen, um die laufende Messung abubrechen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

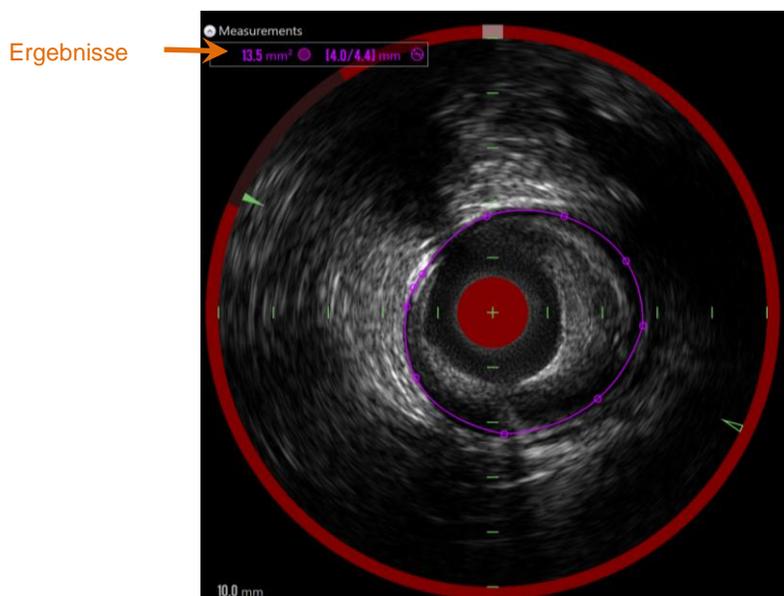


Abbildung 10-16: Bereichsmessung abgeschlossen und Ergebnisse präsentiert.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

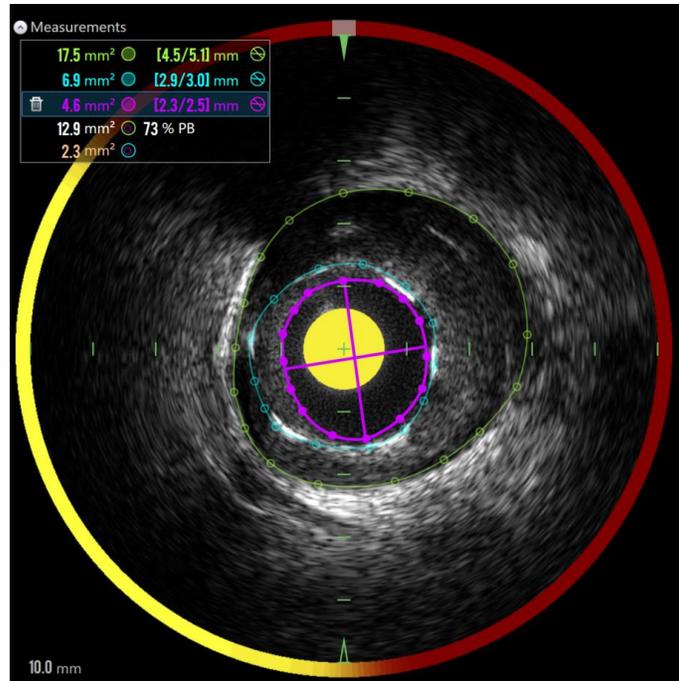


Abbildung 10-17: Farblich kodierte Konturen und Ergebnisse werden präsentiert, wenn Bereiche vollständig in einen anderen Bereich gezogen werden. Die Lumenkontur wird ausgewählt und die Minimal- und Maximaldurchmesserstellen werden angezeigt.

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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.

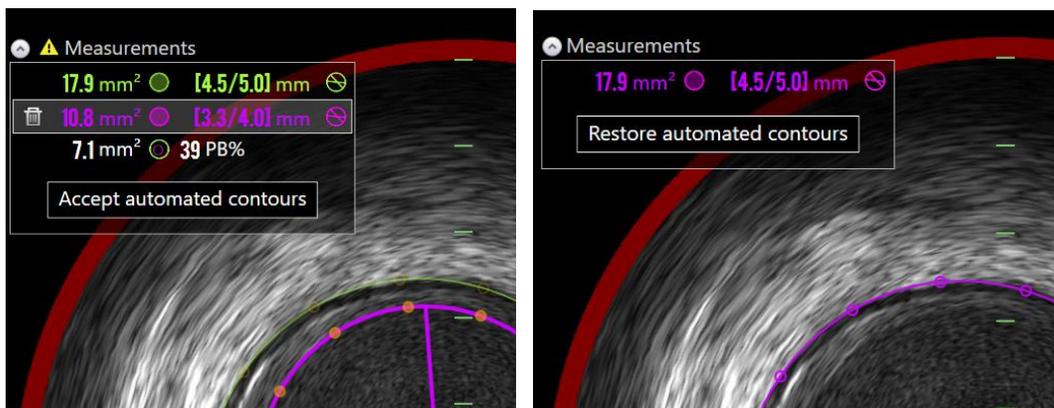


Abbildung 10-18. SmartImaging™ fordert Sie auf, vorgeschlagene Messungen zu bestätigen oder zu akzeptieren (links) oder bearbeitete oder gelöschte Messungen wiederherzustellen (rechts).

Wenn die optionalen Funktionen von SmartImaging™ aktiviert sind, analysiert das System automatisch jeden Bildausschnitt und schlägt dem Benutzer die Position des Lumens und der äußeren elastischen Membran (EEM) vor. Der Benutzer kann die Messungen auf dem Bildausschnitt entweder durch Antippen der Schaltfläche „Automatische Konturen akzeptieren“ neben den Ergebnissen bestätigen oder die angezeigten Bereiche auf dieselbe Weise bearbeiten wie manuell gezeichnete Bereiche.

Um die von SmartImaging™ generierte automatische Ausgabe abzulehnen, entfernen Sie das entsprechende Ergebnis.

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.

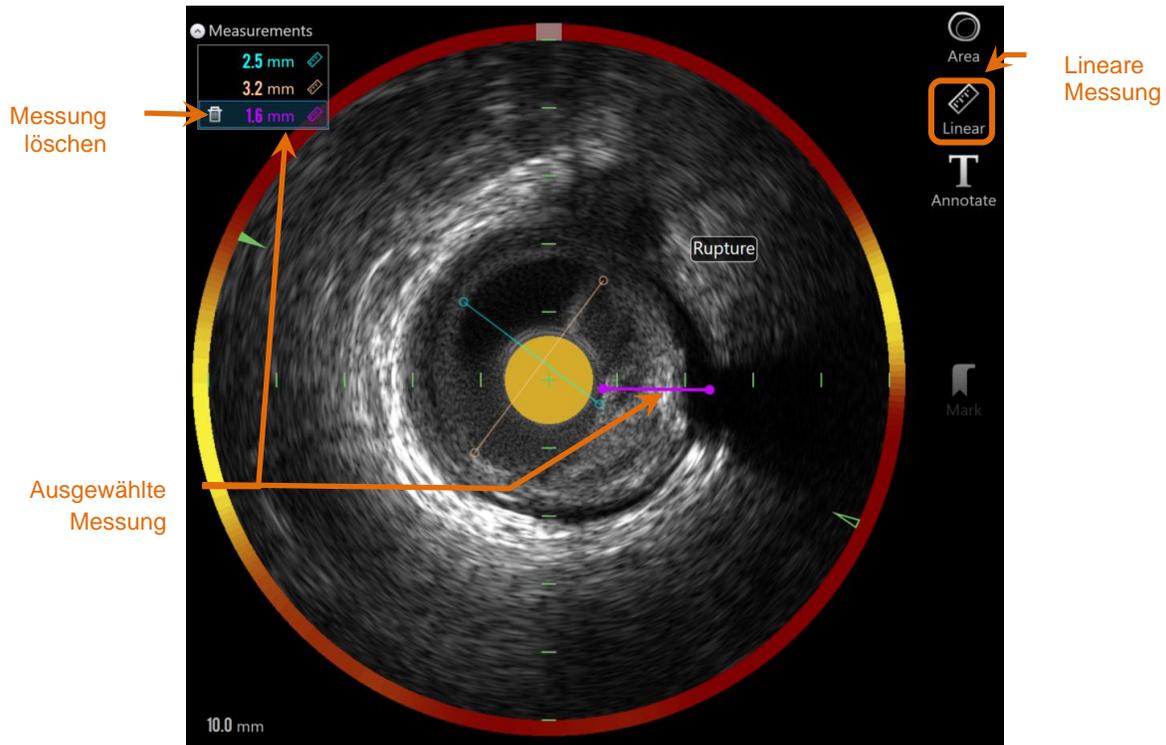


Abbildung 10-19: Lineare Messung wurde abgeschlossen. Für diesen Abschnitt wurden drei bis vier lineare Messungen durchgeführt.



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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

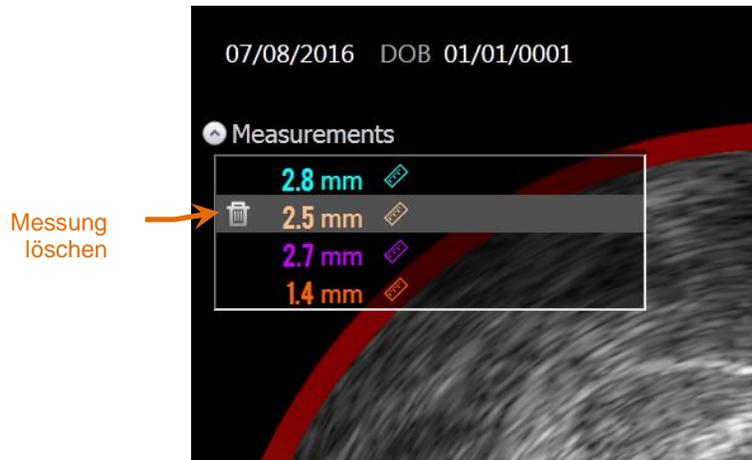


Abbildung 10-20: Eine ausgewählte lineare Messung markieren. Beachten Sie die Option zur Löschung von Messung und Ergebnis.

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.

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.

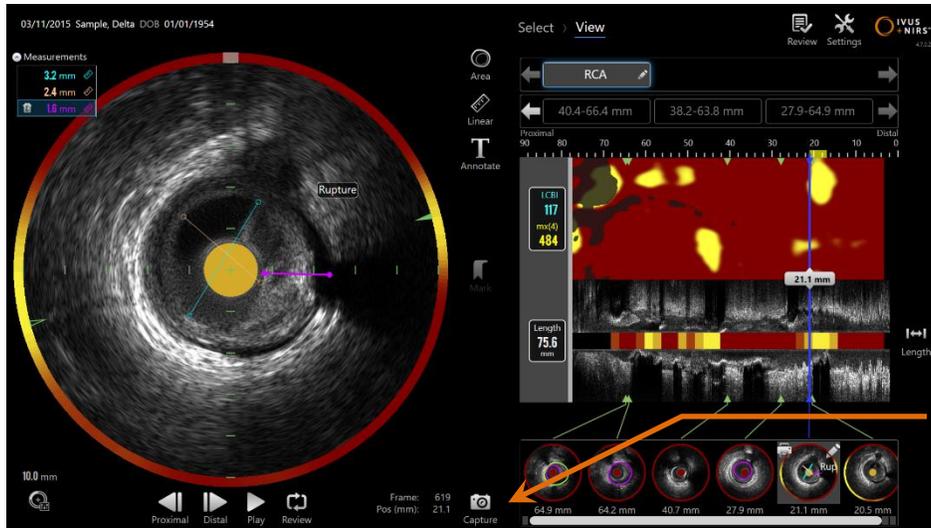
Um eine Einzelbild-Anmerkung zu löschen, berühren Sie die Anmerkung, um sie auszuwählen und dann das Steuerungselement für die Löschung, .

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



Bildschirm-
erfassung

Abbildung 10-21: Anzeige der Phase des Überprüfungsmodus mit der Bildschirmaufnahme-Steuerung (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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: Bildschirmaufnahmen können im Modus „Erfassungsphase schließen“ oder im Modus „Überprüfungsphase auswählen“ gelöscht werden.

10.8 Display-Einstellung

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem bietet verschiedene Steuerungen zur Optimierung des Display-Layout und der Bildqualität der erstellten IVUS-Bilder.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

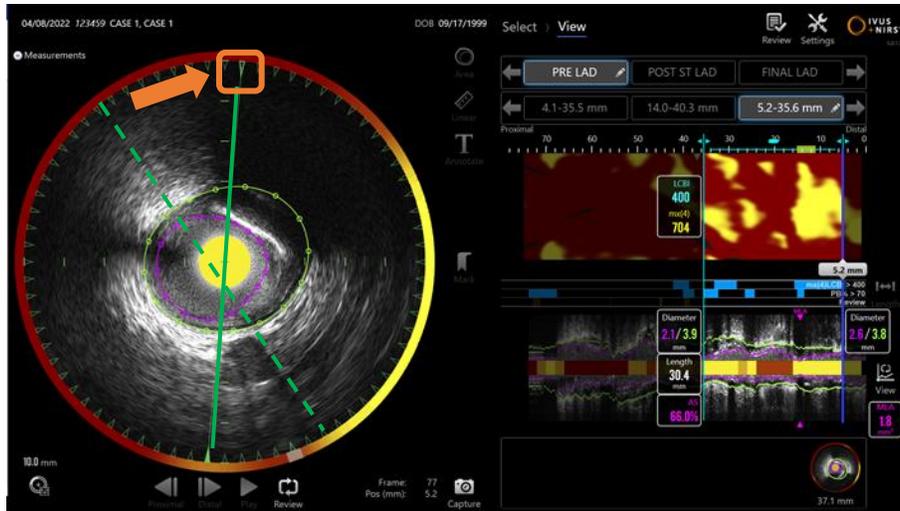


Abbildung 10-22: Longitudinale IVUS-Drehung. Die gestrichelte grüne Linie veranschaulicht, wo die Achse des longitudinalen IVUS begann, und die durchgezogene Linie zeigt an, wo sich die Achse derzeit befindet (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert). Die Linien werden hier zu illustrativen Zwecken 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

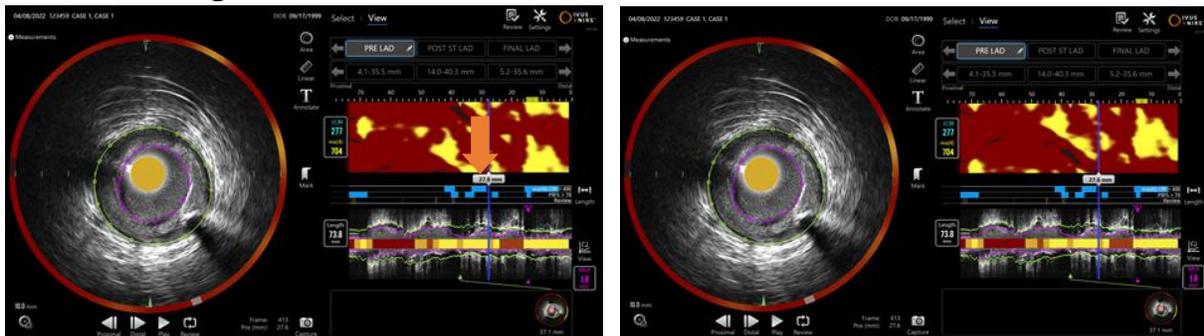


Abbildung 10-23 Chemogramme können gedreht werden, um die Lipidkerne vom Rand des Chemogramms wegzubewegen und so die Betrachtung und Interpretation zu erleichtern (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tippen oder klicken Sie auf das Chemogramm und ziehen Sie es in Vertikalrichtung, um die Schnittstelle 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 Flächen- und Durchmesser-Messansichten

Die Grafik der automatischen Messungen kann zwischen der Flächen- und der Durchmesseransicht umgeschaltet werden. Um die angezeigten Informationen



umzuschalten, tippen oder klicken Sie auf **View**. Die minimale Lumenfläche (MLA) oder der minimale Lumendurchmesser (MLD) für den ausgewählten Scan oder Bereich wird angezeigt und die Position wird auf dem Display markiert.

HINWEIS: Tippen Sie auf den MLA- oder MLD-Wert, um zu der Stelle zu navigieren.

10.8.4 Zustandsansicht

Unterhalb der grafischen Messansicht befindet sich die Zustandsansicht. Mit den Steuerelementen in der Scanbearbeitung kann der Benutzer Kriterien für Schwellenwerte für die Plaquebelastung oder mxLCBI festlegen, die klinisch relevante Gefäßsegmente hervorheben können. Wenn eine Bedingung an einer Stelle erfüllt ist, wird die untere Zeile farbig markiert. Wenn beide Bedingungen erfüllt sind, werden sowohl die untere als auch die obere Zeile farbig markiert.

Die Ansicht kann in der Scan-Bearbeitung umgeschaltet werden, indem Sie die entsprechende Schaltfläche neben den Bedingungswerten auswählen.

HINWEIS: Mit einem Rechtsklick auf die Bedingungsansicht können schnell zwischen den beiden Bedingungsgruppen umschalten.

10.8.5 Quer-IVUS-Rotation

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

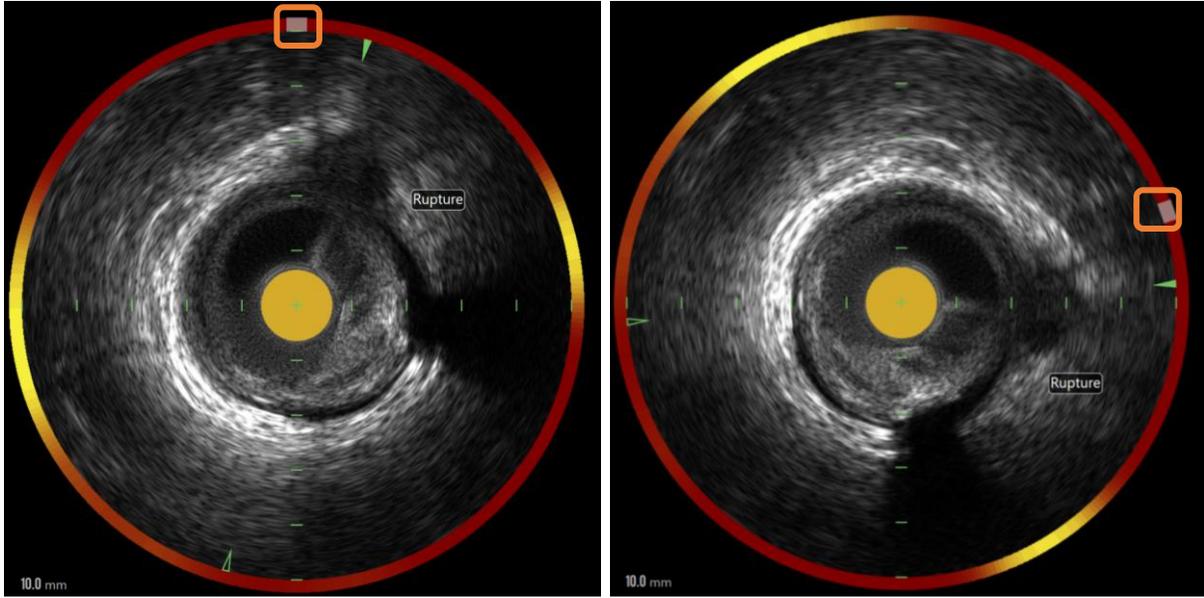


Abbildung 10-24: Transversale IVUS-Rotation. Das linke Bild zeigt die standardmäßige Ausrichtung und das rechte Bild zeigt das Bild nach der Rotation durch Ziehen des Reglers auf dem Chemogrammhalo an eine neue Position.

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

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

10.8.6 Transversale Bildeinstellungen

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

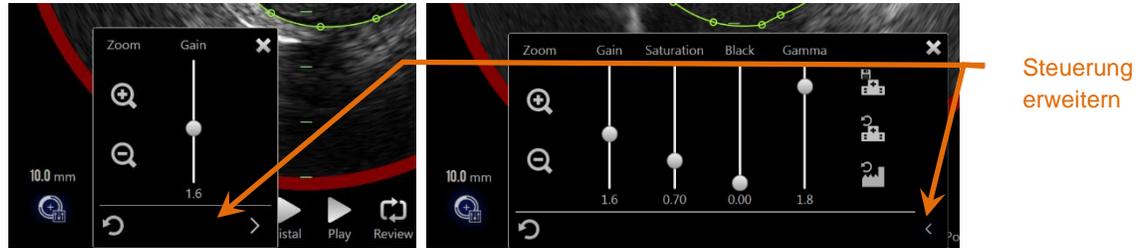


Abbildung 10-25: Transversale Bildeinstellungen. Basis-Steuerungselemente, links. Erweiterte Steuerungselemente, rechts.

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“ außerhalb des Fensters, um die aktuellen oder einen Bereich auf Einstellungen zu verwenden und das Fenster zu schließen.

10.8.6.1 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.

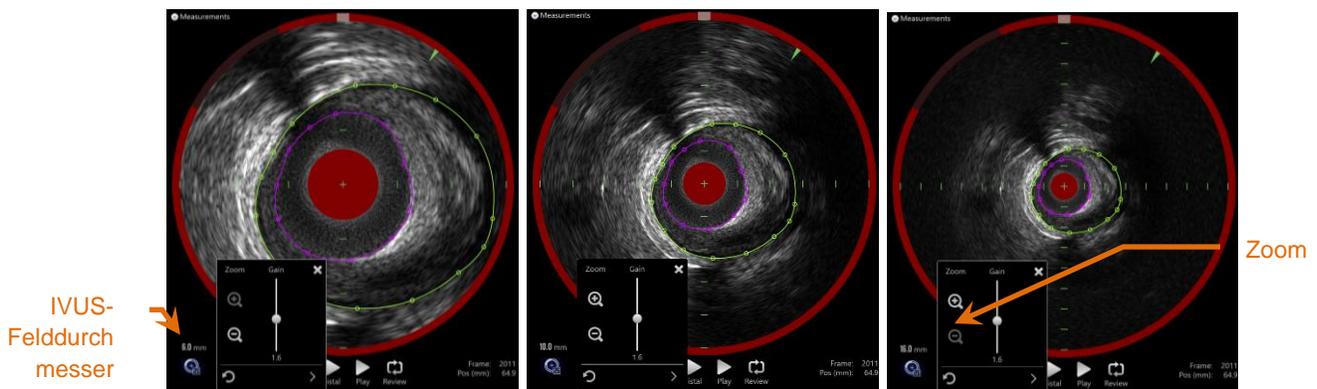


Abbildung 10-26: Der transversale IVUS-Durchmesser wird mit der Zoom-Steuerung angepasst. 6 mm Durchmesser, links. 10 mm Durchmesser, Mitte. 16 mm Durchmesser, rechts.

Berühren Sie die Zoom-Steuerung, um die Vergrößerung des transversalen IVUS zu erhöhen oder zu verringern . Die longitudinale IVUS-Anzeige wird entsprechend aktualisiert.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

10.8.6.2 *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.

10.8.6.3 *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.

10.8.6.4 *Schwarz*

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

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.

10.8.6.5 *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.

10.8.6.6 *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.



10.8.6.7 *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.



Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

10.8.6.8 *Zurück zu lokalen Einstellungen*

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

10.8.6.9 *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.

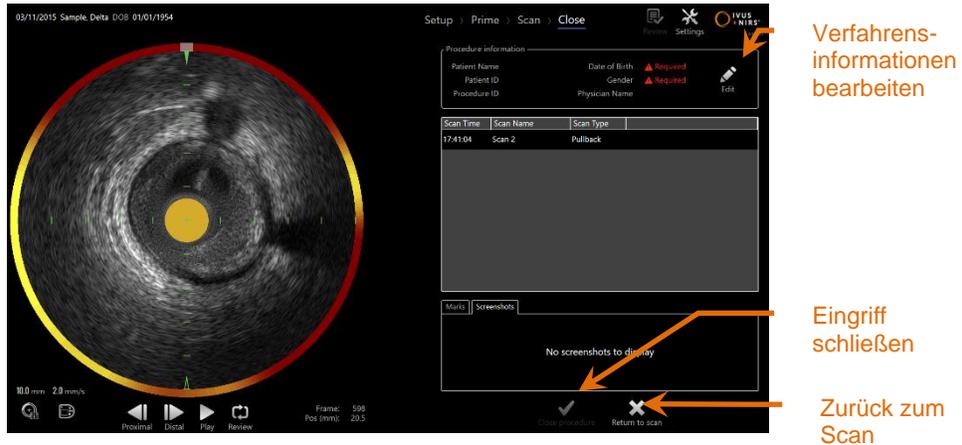


Abbildung 11-1: Abschlussphase des Erfassungsmodus mit aktiviertem Steuerelement Verfahren Beenden schließen.

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



Durch den Anschluss des Makoto®-Systems an ein Netzwerk erhöht sich das Risiko, dass das Gerät von netzwerkbasierenden Cybersicherheitsangriffen betroffen ist. Das System wurde entwickelt, um Netzwerkverbindungen und die Kommunikation zu sichern. Die mit einem netzwerkbasierenden Cybersicherheitsangriff verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Lesen Sie die Herstellererklärung zur Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersicherheitsrisiken zu minimieren und die sichere und wirksame Verwendung des Geräts in der vorgesehenen Anwendungsumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Ihren Serviceanbieter, um bei Bedarf weitere Exemplare der Erklärung anzufordern.



Die Verwendung von Wechseldatenträgern mit dem Makoto®-System kann das System den auf diesen Datenträgern vorhandenen softwarebasierten Risiken aussetzen. Das System ist so konzipiert, dass diese Medienanschlüsse gesichert sind und nur mit anerkannten Dateien interagieren. Die mit softwarebasierten Bedrohungen verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. .

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

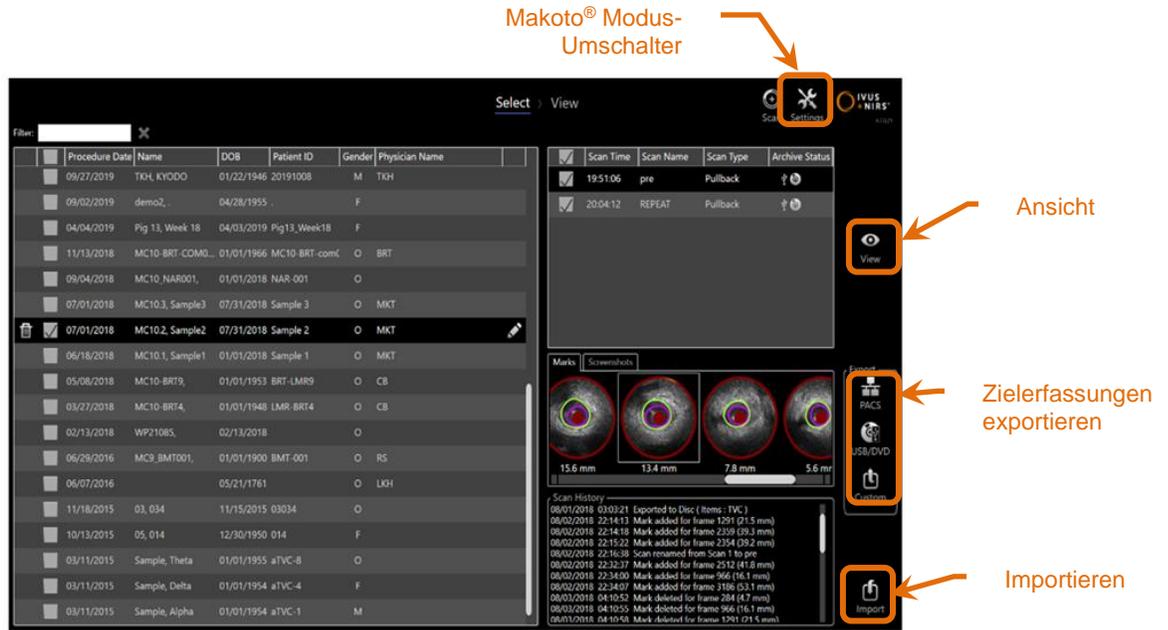


Abbildung 12-1: Überarbeitungsmodus mit Anzeige der Auswahl-Phase.

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 Berichte mit dem ausgewählten Verfahren oder den ausgewählten Scans bearbeiten, anzeigen oder löschen.

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

12.1 Verfahren 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

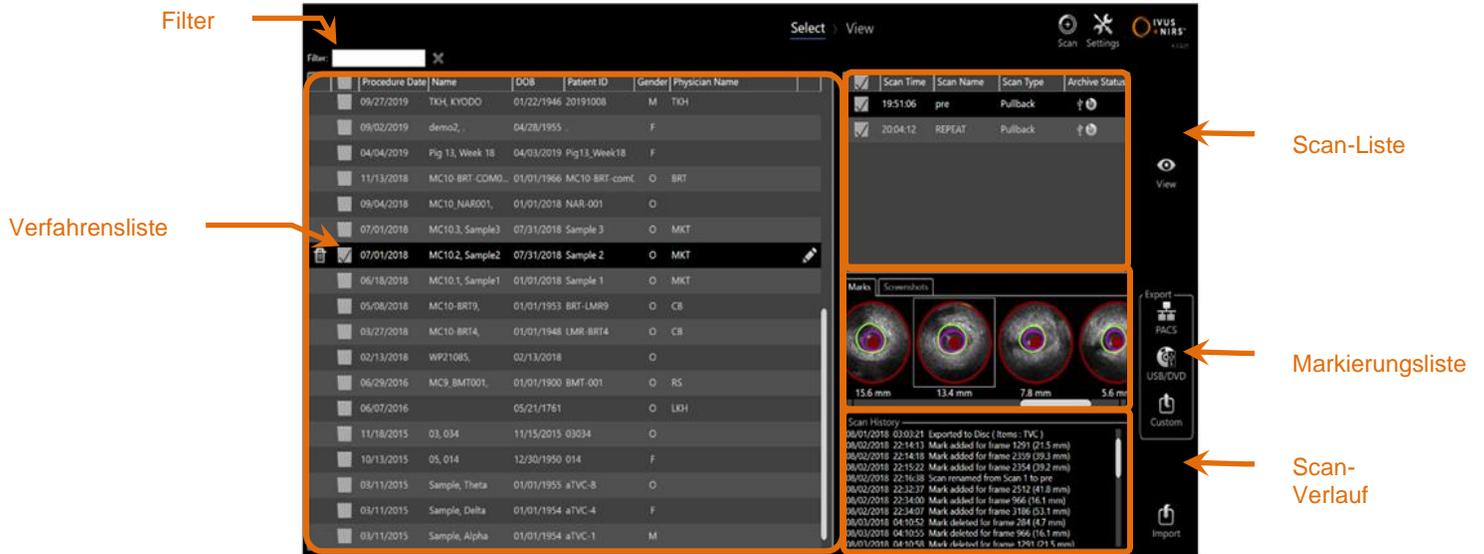


Abbildung 12-2: Auswahl-Phase des Überarbeitungsmodus mit hinterleuchteter Informationsliste.

Ausgewählte Verfahren können angezeigt oder als Screenshot gespeichert werden, oder Markierungsberichte können auf USB/DVD exportiert werden. Abgehakte Verfahren können exportiert und angezeigt werden. Sie können auch als Screenshot gespeichert oder als Markierungsberichte exportiert werden, wenn das abgehakte Verfahren auch die aktuelle Auswahl ist.

Zur Auswahl eines einzelnen Verfahrens berühren Sie einen beliebigen Punkt innerhalb einer Zeile mit Verfahrensinformationen auf der Verfahrensliste. 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.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

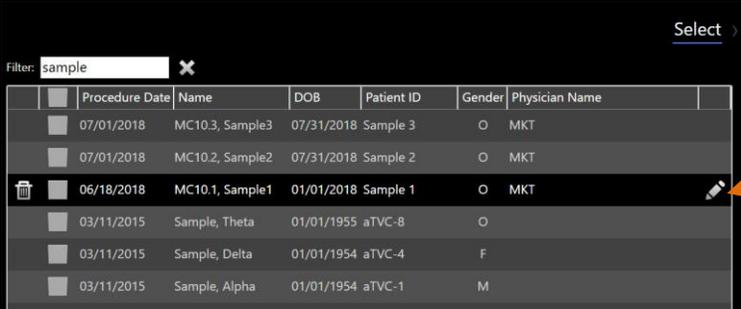
HINWEIS: Benutzerdefinierter Export ist nur für einzelne Verfahren verfügbar.

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.



	Procedure Date	Name	DOB	Patient ID	Gender	Physician Name	
<input type="checkbox"/>	07/01/2018	MC10.3, Sample3	07/31/2018	Sample 3	O	MKT	
<input type="checkbox"/>	07/01/2018	MC10.2, Sample2	07/31/2018	Sample 2	O	MKT	
<input checked="" type="checkbox"/>	06/18/2018	MC10.1, Sample1	01/01/2018	Sample 1	O	MKT	
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample, Theta	01/01/1955	aTVC-8	O		
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample, Delta	01/01/1954	aTVC-4	F		
<input type="checkbox"/>	03/11/2015	Sample, Alpha	01/01/1954	aTVC-1	M		

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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

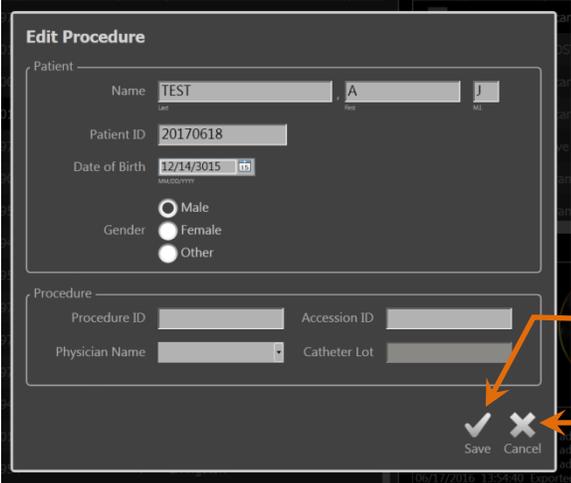
Berühren Sie Löschen, , um zur vollständigen Liste der Verfahren zurückzukehren.

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.

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



Das Bild zeigt ein Dialogfenster mit dem Titel "Edit Procedure". Es ist in zwei Hauptbereiche unterteilt: "Patient" und "Procedure".

Patient-Bereich:

- Name: TEST (Vorname), A (Nachname), J (Geburtsname)
- Patient ID: 20170618
- Date of Birth: 12/14/2015
- Gender: Male (ausgewählt), Female, Other

Procedure-Bereich:

- Procedure ID: [leeres Feld]
- Accession ID: [leeres Feld]
- Physician Name: [Auswahlfeld]
- Catheter Lot: [leeres Feld]

Am unteren Rand befinden sich zwei Buttons: "Save" (mit einem Häkchen-Symbol) und "Cancel" (mit einem X-Symbol). Zwei orangefarbene Pfeile weisen von rechts auf diese Buttons hin. Der obere Pfeil ist beschriftet mit "Speichern" und der untere mit "Annullieren".

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

12.1.4 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 Scans überprüfen, messen und anmerken für mehr Informationen und als Orientierungshilfe.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

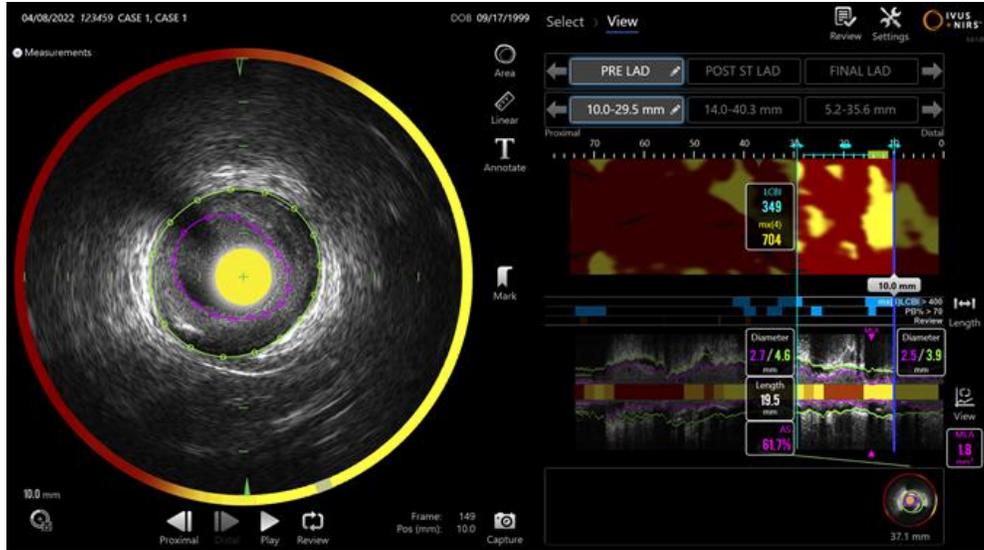


Abbildung 12-5: Phase des Überarbeitungsmodus anzeigen (Optionale SmartImaging™-Funktionen aktiviert).

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.

12.2 Exportieren und Archivieren

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

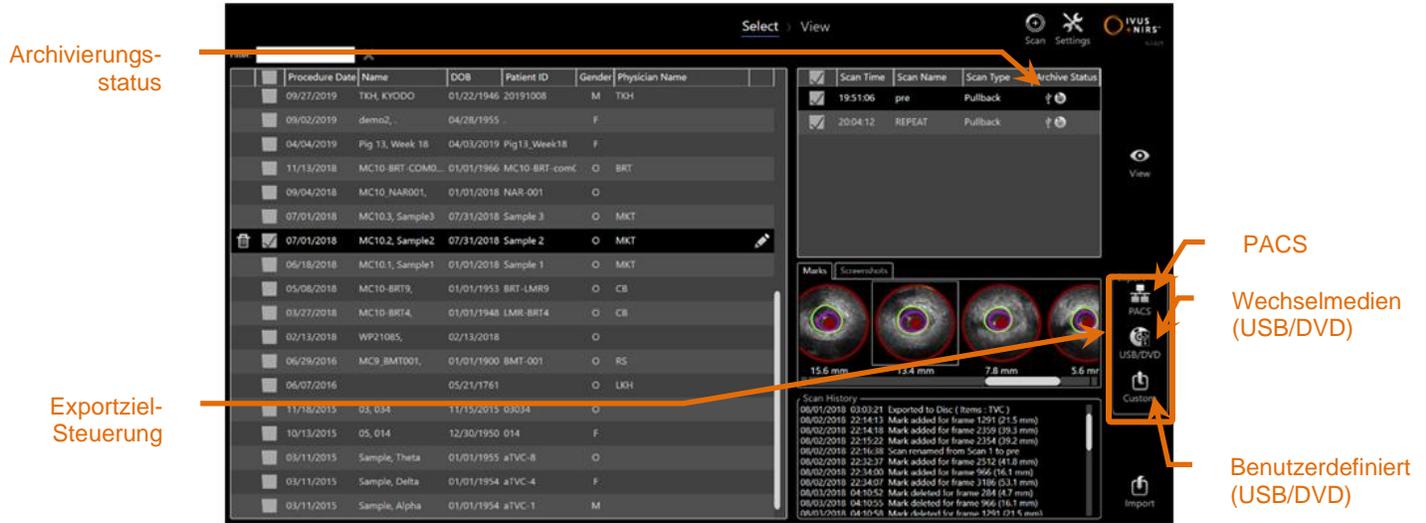


Abbildung 12-6: Auswahl-Phase mit hervorgehobenen Steuerelementen für das Exportziel.

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 12.2.2 und 12.2.3 mit weiteren Informationen zur Konfigurierung dieser Standards.

12.2.2 PACS exportieren



Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

Daten aus dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem können im PACS-System der Klinik gespeichert werden, wenn diese Systeme ordnungsgemäß konfiguriert

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

wurden. PACS-Systeme übernehmen Daten, die nach dem DICOM-Standard formatiert wurden.

Das System ist so konzipiert, dass es entweder „offline“ oder über eine geschützte Krankenhausvernetzung betrieben werden kann, um Daten des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems direkt an eine Netzwerkspeicherlösung wie PACS zu übertragen. 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 14 Systemeinstellungen.

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



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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch



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® Intravaskulären Bildgebungssystems an ein IT-Netzwerk verbunden sind, ermitteln, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Siehe Herstellererklärung zur Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersicherheitsrisiken zu verwalten und die sichere und wirksame Verwendung des Produkts in der vorgesehenen Anwendungsumgebung zu gewährleisten.

Wenden Sie sich an den Diensteanbieter, um bei Bedarf weitere Exemplare der Erklärung anzufordern.

12.2.3 Wechselmedien-Export (USB/DVD)

Daten aus dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem können auf Wechselmedien, entweder USB oder beschreibbare Blu-Ray/DVD/CD-Medien exportiert werden.



Abbildung 12-7: Wechselmedium-Panel des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems

HINWEIS: Vermeiden Sie es, während eines Scans Wechseldatenträger in das System einzulegen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

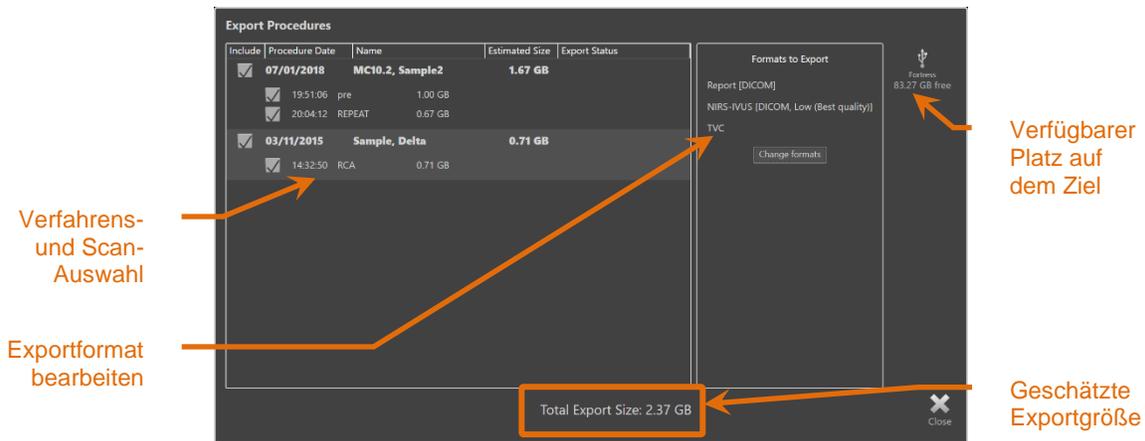


Abbildung 12-8: Aufforderung zum Export auf Wechselmedien.

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

Siehe Abschnitt 14.11 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 14.11 beschriebene Funktion „Datenträger fertigstellen“ in den USB/DVD-Exportoptionen deaktiviert wird.

12.2.4 Benutzerdefinierter Export

Daten aus dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem können auf benutzerdefinierte Weise auf Wechselmedien exportiert werden. Dieses Exportverfahren erfordert die Auswahl oder Bestätigung der Datenformate und des

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

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.

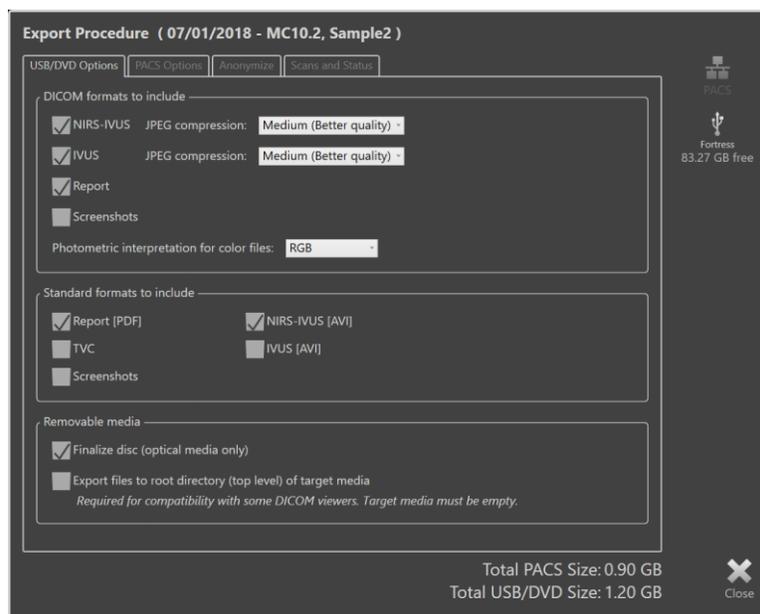


Abbildung 12-9: Benutzerdefiniertes Exportfenster für die Einstellung von Datentypen und -formaten für den Export auf Wechselmedien.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Bestätigen Sie entweder die letzten Datenformat-Einstellungen für Wechselmedien oder passen Sie diese bei Bedarf für diesen Export an. Siehe Abschnitt 14.11 mit weiteren Informationen über Datentypen und -formate.

Siehe Abschnitt 14.11.3 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.

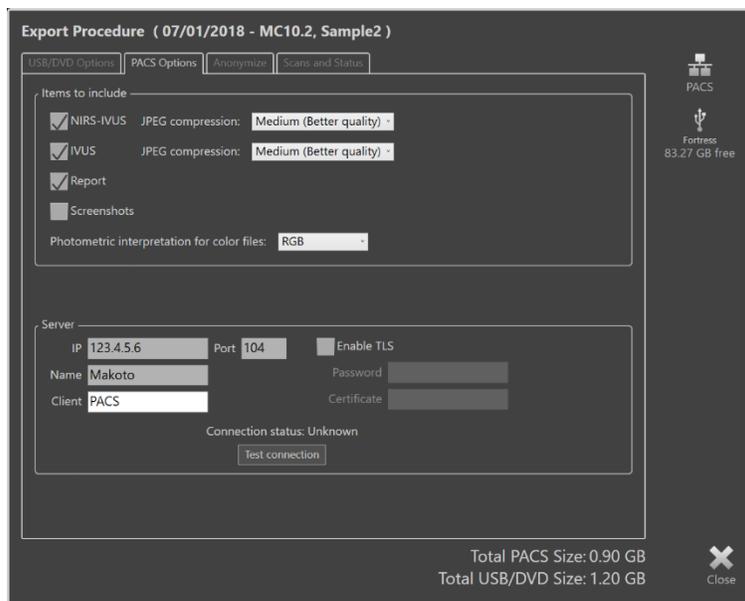


Abbildung 12-10: Benutzerdefiniertes Exportfenster für die Konfiguration eines alternativen Netzwerkspeicherortes.

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

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

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

Anonymize procedure information

Patient

Name: S | T | M

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021

Gender: Male Female Other

Procedure

Procedure ID: | Accession ID: |

Physician Name: | Catheter Lot: |

Procedure Date: 07/01/2018

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

Close

Abbildung 12-11: 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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Auswirkungen auf den sonstigen Inhalt der
Bildschirmaufnahmen.

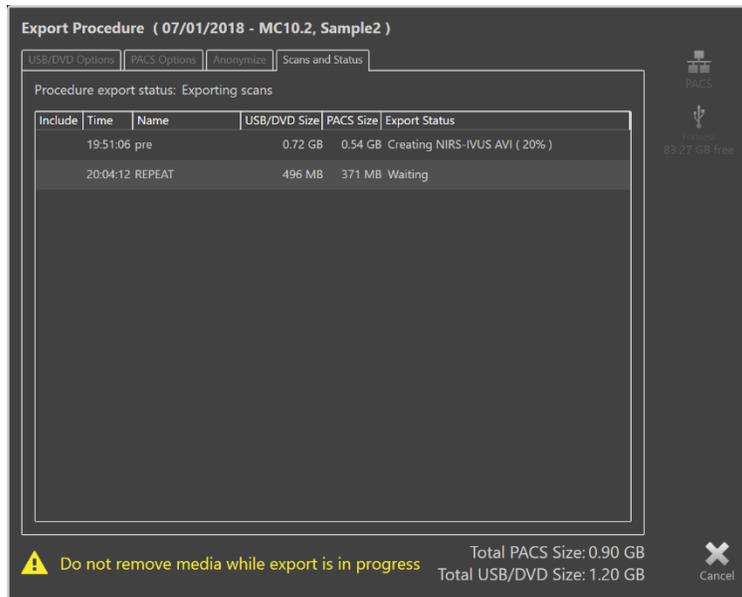


Abbildung 12-12: Benutzerdefiniertes Exportfenster mit Scan-Export zu USB läuft.

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem importiert werden.

HINWEIS: Im TVC-Format archivierte Daten können zur späteren Ansicht in jedes Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem einer kompatiblen Modellnummer importiert werden.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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 Bildgebungssystem generiert

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

werden. Diese Daten können von Blue-Ray-, DVD- oder USB-Quellen importiert werden.

HINWEIS: Daten, die aus TVC-MC10- oder TVC-MC10i-Systemen importiert wurden, können bei entsprechender Ausstattung mit der SmartImaging™-Funktion bei der Anzeige automatisch flächenmäßig vermessen werden.

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.

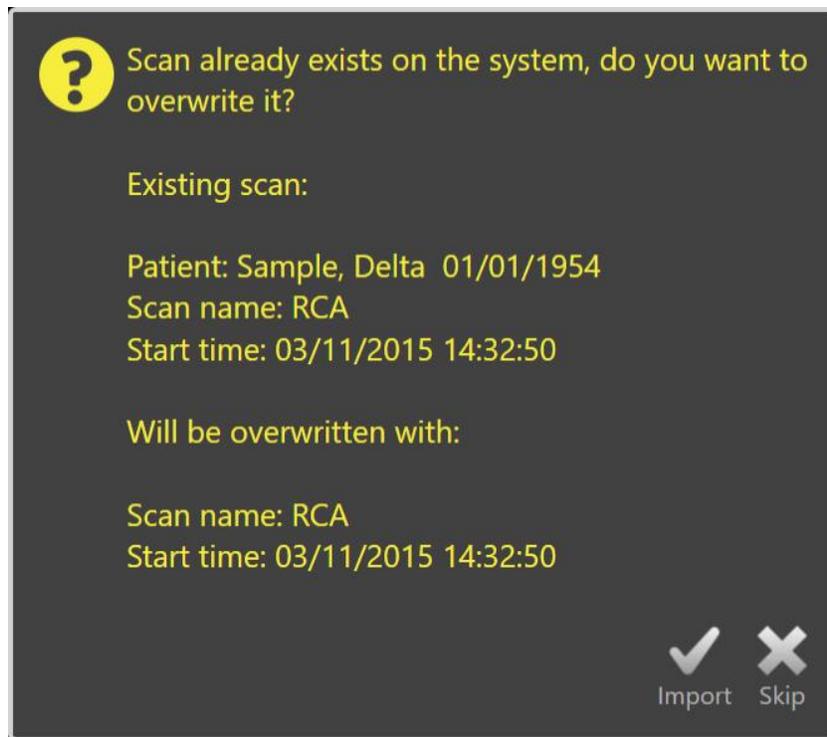


Abbildung 12-13: Benachrichtigung über einen Importkonflikt. Fahren Sie mit der Lösung fort und überschreiben oder löschen Sie den Import der Konfliktdatei.

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

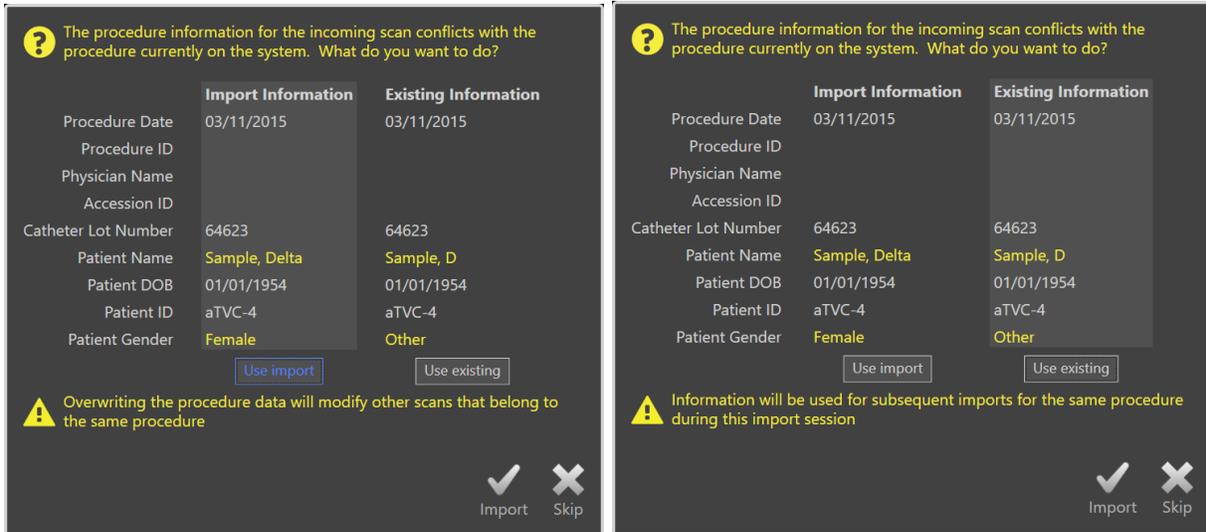


Abbildung 12-14: Benachrichtigung zur Lösung des Importkonflikts.

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 10.2.12 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist nicht als permanenter Datenspeicher- oder Archivierungsort vorgesehen.

13 Elektronische Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung für das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem (dieses Dokument) kann elektronisch auf den Systemmonitoren angezeigt werden.

HINWEIS: Die elektronische Bedienungsanleitung ist nur in ausgewählten Märkten verfügbar

HINWEIS: Informationen zur Auswahl der Sprache finden Sie in Abschnitt 14.4 „Systemeinstellungen“

HINWEIS: Die Spracheinstellung kann nur vom Kundendienst oder vom Standortadministrator aktiviert werden

13.1 Zugriff auf die elektronische Bedienungsanleitung

Der Benutzer kann auf die Bedienungsanleitung zugreifen, indem er auf das Symbol „Hilfe“ in der Anmeldeaufforderung tippt oder klickt oder indem er zu „Einstellungen und Tools“ navigiert, sofern verfügbar.

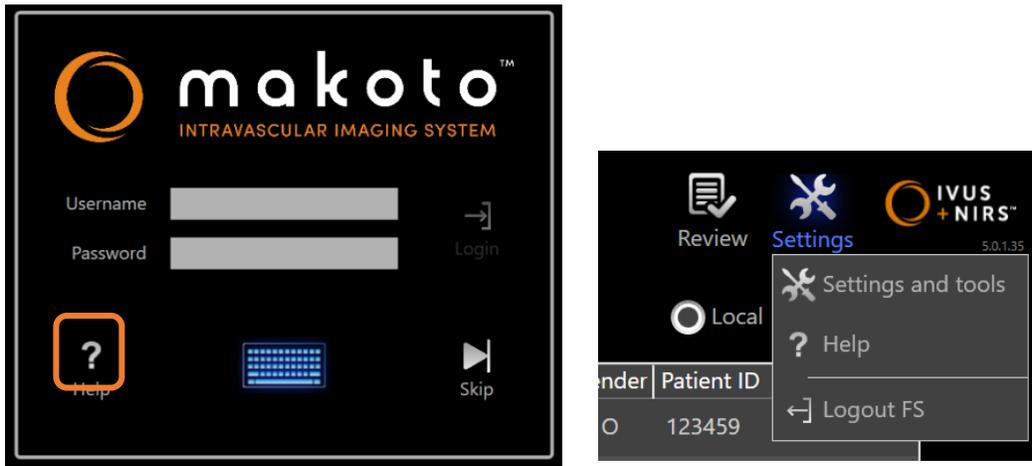


Abbildung 13-1: Systemanmeldeaufforderung (links) und „Einstellungen und Tools“ (rechts), wo sich die „Help“-Funktion befindet

13.2 Sprache der Bedienungsanleitung



Abbildung 13-2: Oberfläche zum Anzeigen der elektronischen Bedienungsanleitung

Die Sprache der elektronischen Bedienungsanleitung kann von der Standardsprache in eine andere installierte Sprache geändert werden. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus der Dropdown-Liste oben im Fenster aus.

HINWEIS: Die elektronische Bedienungsanleitung ist nur in ausgewählten Sprachen verfügbar.

HINWEIS: Informationen zum Auswählen der Standardsprache der angezeigten Bedienungsanleitung finden Sie im Abschnitt „Systemeinstellungen“ in Abschnitt 14.4.

13.3 Navigieren in der Bedienungsanleitung

Nach dem Aufrufen der Bedienungsanleitung können Sie auf gewohnte Weise darin navigieren. Das Dokument enthält zahlreiche Links, über die Sie schneller zu Abschnitten mit den gewünschten Informationen gelangen.

Zusätzlich zu den eingebetteten Links (d. h. Inhaltsverzeichnis, Abschnittsverweise) können die Seitenzahlen eingegeben, erhöht oder verringert oder mit den Maustasten oder dem Mousrad mithilfe der bereitgestellten Steuerelemente gescrollt werden. Es können auch Textsuchen durchgeführt werden.

Tippen oder klicken Sie auf „Schließen“, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

14 Systemeinstellungen



Durch den Anschluss des Makoto®-Systems an ein Netzwerk erhöht sich das Risiko, dass die Geräte durch netzwerkbasierende Cybersicherheitsangriffe beeinträchtigt werden. Das System ist so konzipiert, dass Netzwerkverbindungen und die Kommunikation gesichert sind. Die mit einem netzwerkbasierenden Cybersicherheitsangriff verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Siehe Herstellererklärung zur Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersicherheitsrisiken zu managen und die sichere und wirksame Verwendung des Geräts in seiner vorgesehenen Einsatzumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Ihren Serviceanbieter, um bei Bedarf weitere Exemplare der Erklärung anzufordern.



Die Verwendung von Wechseldatenträgern mit dem Makoto®-System kann das System den auf diesen Datenträgern vorhandenen softwarebasierten Risiken aussetzen. Das System ist so konzipiert, dass diese Medienanschlüsse gesichert sind und nur mit anerkannten Dateien interagiert wird. Die mit softwarebasierten Bedrohungen verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

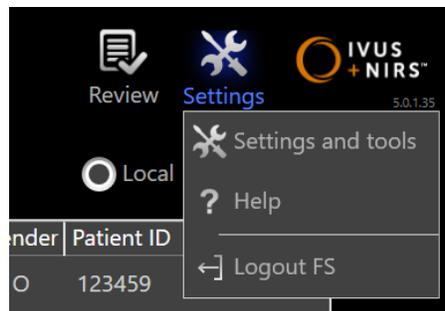


Abbildung 14-1. Menü „Einstellungen und Tools“.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Lokale Einstellungen des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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.

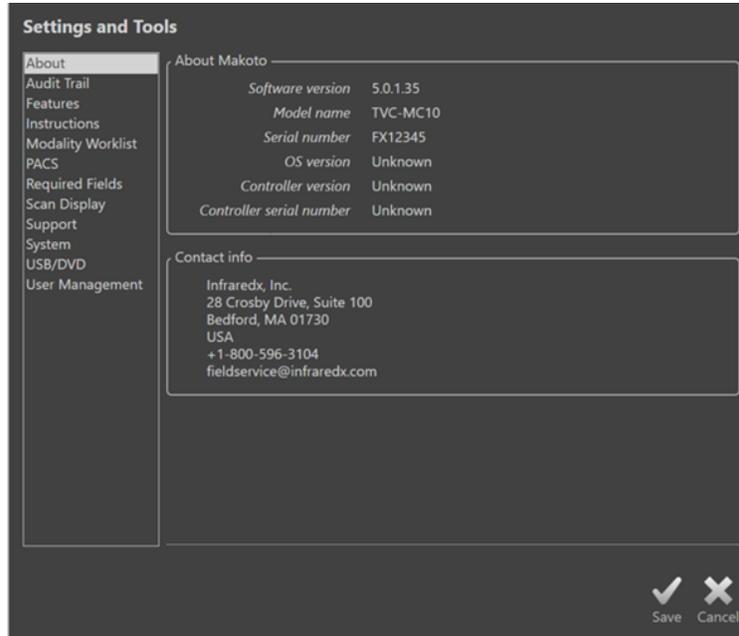


Abbildung 14-2: Systemeinstellungen, Abschnitt „Über“.

HINWEIS: Der Benutzer muss die Änderungen der Einstellungen

„Speichern“, , damit diese wirksam werden.

HINWEIS: Die Abbildungen in diesem Abschnitt sind für Benutzer mit Administratorrechten sichtbar. Einige Einstellungen sind aufgrund der Berechtigungsstufen des aktiven Benutzers eingeschränkt

14.1 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.

14.2 Protokoll

Dieser Bereich ist für Administrator-Benutzer verfügbar. In diesem Bereich werden die An- und Abmeldungen sowie die Ereignisse der Benutzerverwaltung für jeden Benutzer des Systems in den angegebenen Datumsbereichen angezeigt. Das Protokoll der Systeman- und -abmeldung kann im *.csv-Format auf einen beliebigen Wechseldatenträger exportiert werden.

14.3 Funktionen

Dieser Abschnitt ist für Administratoren verfügbar. In diesem Abschnitt finden Systemadministratoren Steuerelemente zum Aktivieren von Lizenzschlüsseln für optionale Funktionssätze.

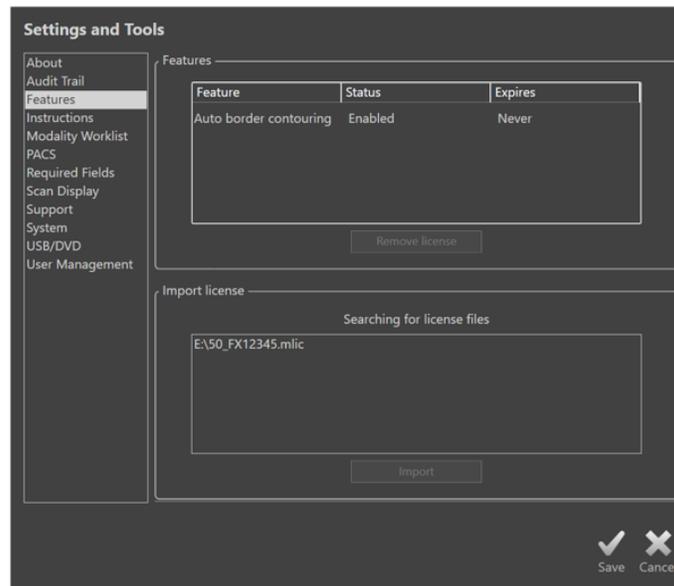


Abbildung 14-3: Systemeinstellungen, Abschnitt „Funktionen“

14.3.1 Importieren von Lizenzdateien

Systemadministratoren können Lizenzdateien für Funktionssätze importieren, die sie erhalten haben, indem sie einen Wechseldatenträger mit dem Lizenzschlüssel in das USB- oder DVD\Blu-ray™-Laufwerk einlegen. Alle vom System erkannten kompatiblen Lizenzschlüssel werden im Bereich „Lizenz importieren“ des Displays angezeigt. Um die Lizenz zur Aktivierung der Funktion zu importieren, wählen Sie die Lizenzschlüsseldatei aus und tippen Sie anschließend auf „Importieren“.

HINWEIS: Funktionen sind möglicherweise nicht in allen Märkten verfügbar

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

14.3.2 Entfernen von Lizenzdateien

Systemadministratoren können Lizenzdateien für Funktionssätze entfernen. Durch das Entfernen der Lizenzdatei werden die zugehörigen optionalen Funktionen auf dem System deaktiviert.

HINWEIS: Durch das Entfernen von SmartImaging™ -Lizenzdateien wird verhindert, dass die Funktion auf weitere Scans auf dem System angewendet wird. Die Ergebnisse von bereits angewendeten SmartImaging™ -Funktionen bleiben für den Benutzer weiterhin zugänglich.

14.4 Anweisungen

14.4.1 Standardsprache der Bedienungsanleitung

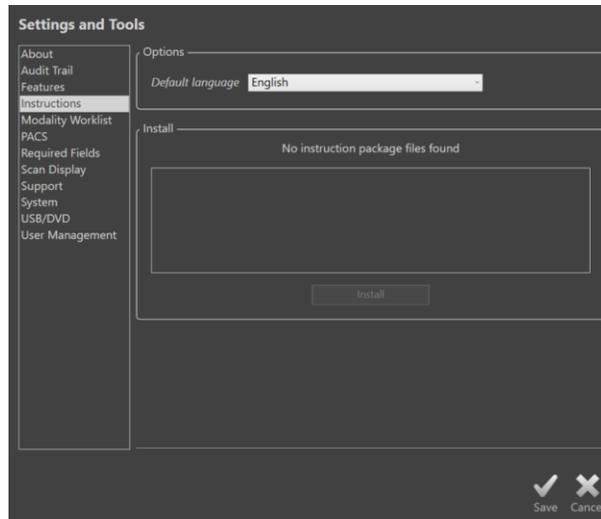


Abbildung 14-4 Einstellen der Standardsprache für die elektronische Bedienungsanleitung.

Die Standardsprache der elektronischen Bedienungsanleitung kann vom Systemadministrator festgelegt werden, indem die gewünschte Sprache aus der Dropdown-Liste oben im Fenster ausgewählt wird. Tippen Sie auf „Speichern“, um die Änderung der Standardeinstellung zu übernehmen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

HINWEIS: Die elektronische Bedienungsanleitung ist nur in ausgewählten Sprachen verfügbar.

Zusätzliche Sprachen oder aktualisierte Anweisungen können vom Hersteller oder Systemdienstleister zur Verfügung gestellt werden. Diese werden als elektronische Datei in einem vom System erkannten Format bereitgestellt. Legen Sie den Wechseldatenträger mit der Datei in das USB- oder DVD\Blu-ray™-Laufwerk ein, wählen Sie die Datei aus und tippen oder klicken Sie auf „Installieren“.

14.5 Modalitäts-Arbeitsliste

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

The screenshot shows a 'Settings and Tools' window. The left sidebar contains a menu with the following items: About, Audit Trail, Features, Instructions, Modality Worklist (selected), PACS, Required Fields, Scan Display, Support, System, USB/DVD, and User Management. The main content area is titled 'Server' and includes the following fields and controls: IP (128.1.1.1), Port (104), Name (Makoto), Client (PACS), Connection status: Unknown, and a Test connection button. At the bottom right, there are Save and Cancel buttons.

Abbildung 14-5: Systemeinstellungen, Modalitäts-Arbeitsliste.

14.5.1 Server-Anschlusseinstellungen Modalitäten-Arbeitsliste

Um die halbautomatischen Einrichtungsoptionen der Modalitäten-Arbeitsliste zu nutzen, muss die Netzwerkadresse des Arbeitslistenservers konfiguriert werden. Um die Adresse zu konfigurieren, geben Sie die folgenden Informationen ein:

IP Internetprotokoll, Version 4, Adresse des Arbeitslisten-Servers.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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® Intravaskuläre Bildgebungssystem auf dem Netzwerk identifiziert wird.

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

14.6 PACS

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

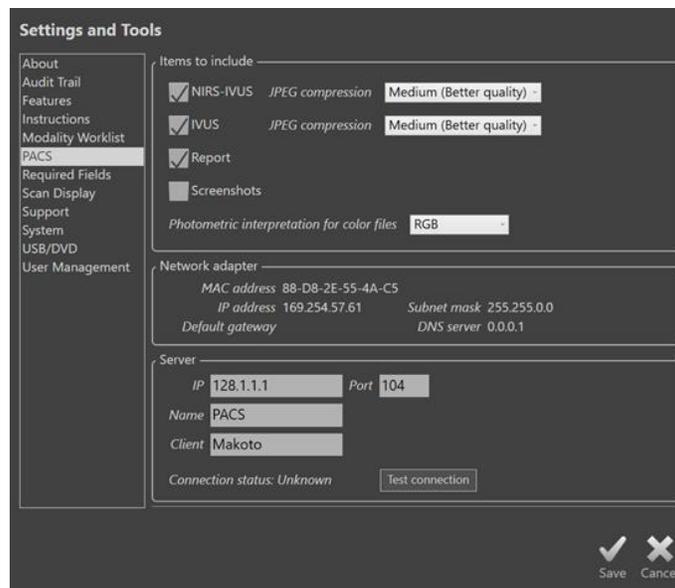


Abbildung 14-6: Systemeinstellungen, Abschnitt PACS.

14.6.1 Datenelemente, die Folgendes beinhalten

Es können verschiedene Arten von Daten und Berichten aus dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem generiert werden.

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

Tabelle 14-1: Verfügbare Dateitypen und -formate

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

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.
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.

14.6.2 JPEG-Komprimierung

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

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem bietet eine JPEG-Komprimierung zur Erstellung von Bilddateien mit niedriger, mittlerer und hoher Komprimierung.

Tabelle 14-2. DICOM-Komprimierungseinstellungen

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Komprimierungseinstellung	Bildqualität (qualitativ)	Bildqualität Einstellung (1-100)	Dateigröße (qualitativ)
Hoch	Gut	50	Klein

14.6.3 Photometrische Interpretation für farbige DICOM-Dateien

Der DICOM-Standard bietet verschiedene Möglichkeiten der Verschlüsselung von Farbbildinformationen. Wählen Sie auf dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem entweder „RGB“ oder „YBR Full 422“ aus.

14.6.4 Netzwerk-Adapter

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu den Netzwerkadaptern des Makoto® Integrierten Bildgebungssystems, die für den Anschluss des Systems an das Krankenhausnetzwerk nützlich sein können.

14.6.5 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem kommunizieren können. Kontaktieren Sie Ihren Servicevertreter oder den Infraredx Kundenservice zwecks Unterstützung bei der Konfiguration.

14.7 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.

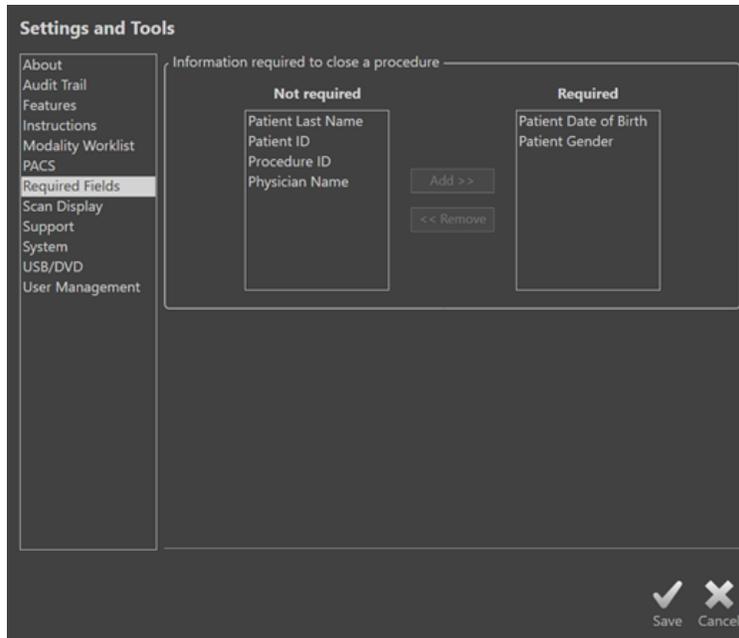


Abbildung 14-7: Systemeinstellungen, Abschnitt Erforderliche Felder.

14.8 Scan-Anzeige

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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

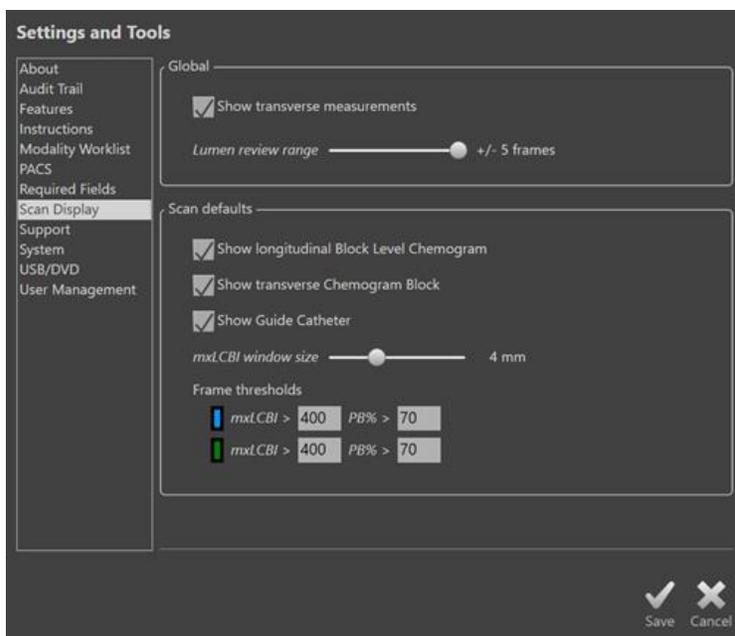


Abbildung 14-8: Systemeinstellungen, Abschnitt Scan-Anzeige.

14.8.1 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.

14.8.2 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.

14.8.3 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

14.8.5 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.

14.8.6 Führungskatheter anzeigen

Verwenden Sie dieses Steuerelement, um die Standard-Sichtbarkeit der Maske des automatischen Führungskatheters einzustellen.

14.8.7 Rahmenschwellenwerte

Verwenden Sie diese Steuerung, um die Standardschwellenwerte für mxLCBI und Plaque-Belastung festzulegen, die auf dem Bildschirm „Zustandsanzeige“ angezeigt werden sollen.

14.9 Unterstützung

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

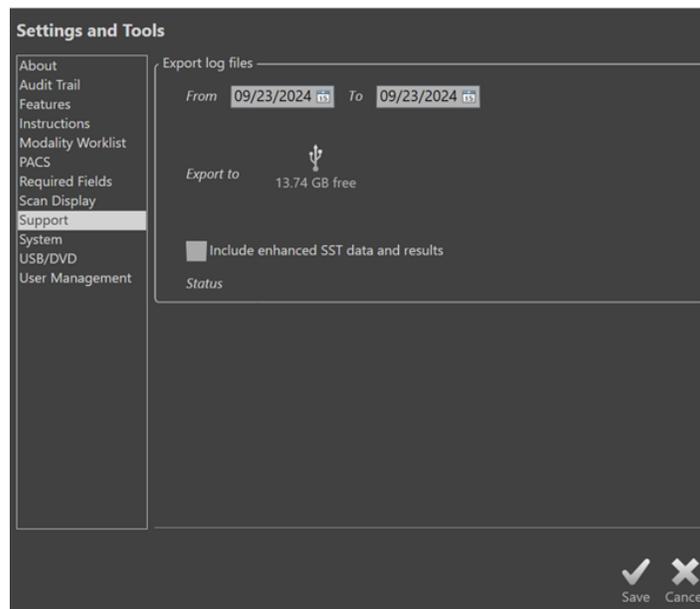


Abbildung 14-9: Systemeinstellungen, Abschnitt Support.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.

14.10 System

Dieser Satz von Einstellungsparametern wird verwendet, um den Systembetrieb oder Kennzeichnungsparameter zu konfigurieren. Einige Änderungen an diesen Einstellungen erfordern einen Neustart des Systems, um sie zu aktivieren.

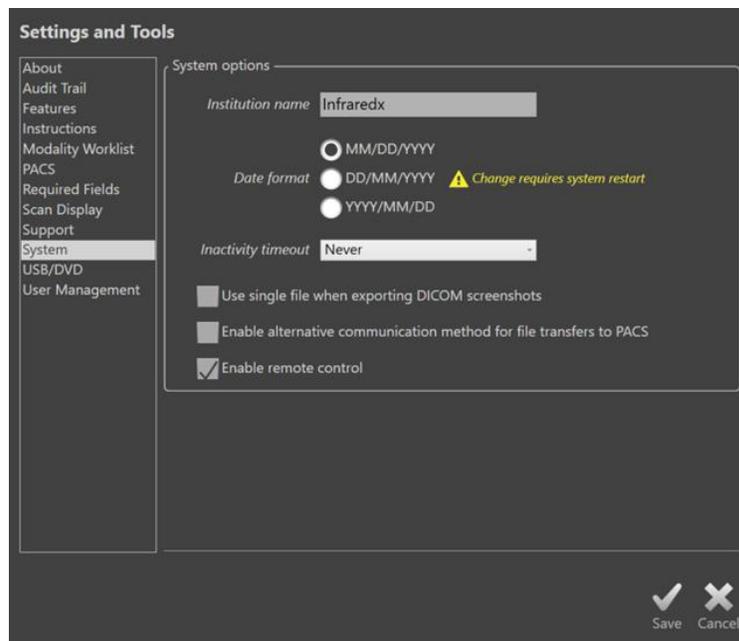


Abbildung 14-10 Systemeinstellungen, Abschnitt Systemoptionen.

14.10.1 Name der Einrichtung

Verwenden Sie dieses Feld, um den Namen der Einrichtung so zu konfigurieren, wie sie in der Kopfzeile von DICOM-Dateien oder anderen vom System generierten Berichten erscheinen soll.

14.10.2 Datumsformat

Mit dieser Option können Sie das vom System auf dem Bildschirm und in Berichten angezeigte Datumsformat konfigurieren.

14.10.3 Inaktivitäts-Timeout

Mit dieser Option können Sie die Zeitspanne konfigurieren, die das System im Leerlauf bleiben muss, bevor es den aktiven Benutzer automatisch abmeldet.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Während eines aktiven Vorgangs meldet sich das System nicht automatisch ab.

14.10.4 Einzelne Datei DICOM-Bildschirmaufnahmen

Verwenden Sie diese Option, um alle aufgezeichneten Screenshots für einen Scan in einem einzigen DICOM-Bildstapel zusammenzufassen.

14.10.5 DICOM-Übertragungsmethode

Das Makoto® Integrierte Bildgebungssystem bietet die Möglichkeit, DICOM-Dateien auf zwei Arten an ein PACS zu übertragen. Die primäre Methode ist standardmäßig aktiviert. Bei einigen PACS-Systemen sind die akzeptierten PACS-Kommunikationsmethoden begrenzt. Aktivieren Sie diese Option, um die alternative Kommunikationsmethode für PACS-Übertragungen zu verwenden.

Diese Kommunikationsmethode hat keinen Einfluss auf den Inhalt der übertragenen DICOM-Datei.

14.10.6 Aktivieren der Fernsteuerung

Verwenden Sie diese Option, um die Makoto® System-Benutzeroberfläche zur Steuerung einiger Bewegungen der Makoto®-Steuerung und des angeschlossenen Katheters zu aktivieren.

14.11 USB/DVD (Wechselmedien)

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

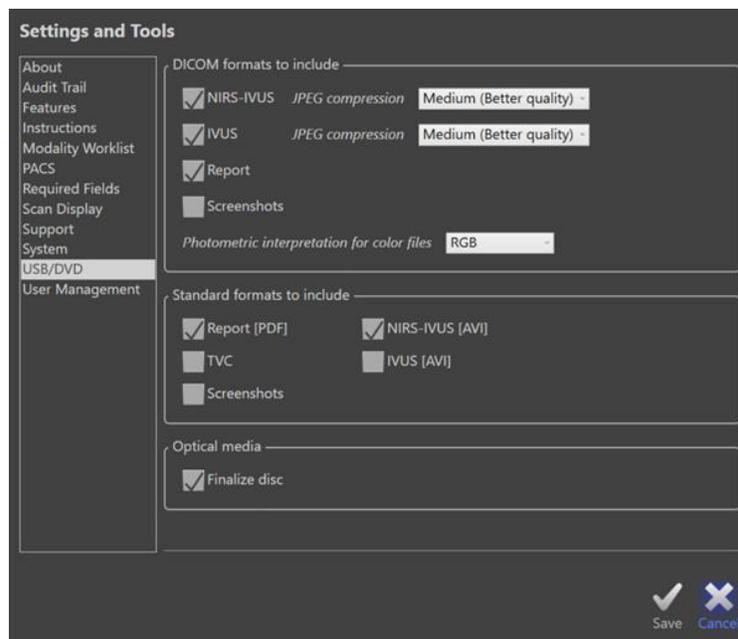


Abbildung 14-11: Systemeinstellungen, Abschnitt USB/DVD.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

14.11.1 DICOM-Formate beinhalten

Die in der vorstehenden Tabelle 14-1 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.

14.11.2 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.

14.11.2.1 AVI-Komprimierung

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

14.11.3 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.

14.12 Benutzerverwaltung

Dieser Bereich ist für Administrator-Benutzer verfügbar. Dieser Abschnitt der Einstellungen dient zur Verwaltung von Benutzerlisten, zum Bearbeiten von Benutzerberechtigungen, zum Festlegen oder Ändern von Kennwörtern oder zum Replizieren von Benutzerprofilen auf anderen Makoto® Integrierten Bildgebungssystemen.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

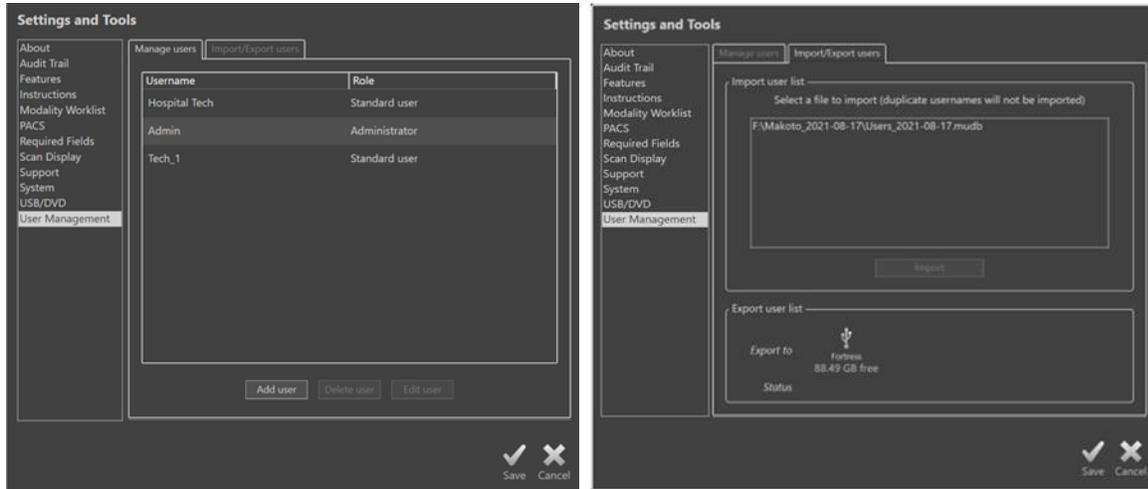


Abbildung 14-12. Systemeinstellungen, Abschnitt Benutzerverwaltung. Benutzer verwalten (links) und Benutzer importieren/exportieren (rechts).

14.12.1 Benutzer verwalten

Eine Liste der registrierten Benutzer kann eingesehen und bearbeitet werden.

Administratoren sind berechtigt, Benutzerprofile hinzuzufügen, zu löschen oder zu bearbeiten.

14.12.1.1 Benutzer hinzufügen

14.12.1.1.1 Benutzername

Der Benutzername muss mindestens 1 Zeichen lang sein und darf nicht mit einem anderen bereits vorhandenen Benutzernamen identisch sein.

14.12.1.1.2 Rollen

Administrator-Profil

Dieses Profil wird eingerichtet, um andere eingerichtete Benutzerprofile zu erstellen und zu pflegen. Das Administratorprofil kann alle für die Einrichtung zugänglichen Systemeinstellungen konfigurieren, einschließlich der PACS- und Modalitäts-Arbeitslisten-Konnektivität. Das Administratorprofil hat Zugriff auf alle Patientendaten im System und kann Daten importieren und exportieren.

Standardprofil

Dies ist das Profil, das von typischen Benutzern des Makoto® Integrierten Bildgebungssystems verwendet wird. Diese Benutzer müssen sich mit gültigen Anmeldedaten anmelden. Dieses Profil kann begrenzten Zugriff auf einige Konfigurationsoptionen des Systems haben. Patientendaten können angezeigt und an konfigurierte Ziele importiert oder exportiert werden.

Anonymes Profil

Dies ist das Profil, das verwendet wird, wenn eine gültige Anmeldung aufgrund der Verwendung der Funktion "Skip" ("Überspringen") nicht abgeschlossen wird. Dieses Profil hat keine Berechtigung, andere Verfahrens- oder Patientendaten im System zu

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

sehen als die Daten, die während der aktuellen aktiven Sitzung gesammelt wurden. Die Konfiguration der Systemeinstellungen und die Datenexportoptionen sind eingeschränkt.

Service-Profil

Ein werkseitig eingestelltes Profil für Servicetechniker ist vorkonfiguriert. Dieses Profil ist für autorisiertes Servicepersonal zugänglich, um den Makoto® für die Einrichtung zu konfigurieren oder Administrator-Benutzerprofile wiederherzustellen.

14.12.1.1.3 Passwort

Passwörter müssen mit Hilfe eines Benutzers mit Administratorrechten festgelegt werden. Wenn Standardbenutzer ihr Passwort vergessen haben, können sie weiterhin Verfahrensinformationen aufzeichnen, indem sie die Anmeldung überspringen. Der Zugriff auf frühere Daten und Übertragungsfunktionen ist jedoch eingeschränkt. Mit Hilfe des Systemadministrators kann das Standardbenutzerkennwort zurückgesetzt werden. Wenn ein Administrator sein Kennwort zurücksetzen muss und kein anderer Benutzer mit Administratorrechten vorhanden ist, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter.



Es wird dringend empfohlen, dass der Makoto®-Administrator Anforderungen an die Kennwortstärke implementiert und durchsetzt, die den Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung für diese Art von medizinischen Geräten entsprechen.

14.12.1.2 Benutzer löschen

Benutzer mit dem Profiltyp „Administrator“ können andere Benutzerprofile löschen. Der aktuell angemeldete Administrator kann das aktuell verwendete Profil nicht löschen.

14.12.1.3 Benutzer bearbeiten

Benutzer mit dem Profiltyp „Administrator“ können andere Benutzerprofile bearbeiten. Administratoren können die Rolle anderer Benutzer ändern und die Passwortvergabe aktivieren.

14.12.2 Benutzer importieren/exportieren

14.12.2.1 Benutzer importieren

Die angeschlossenen Medien werden nach gültigen Makoto® User Data Base-Dateien durchsucht. Die verfügbaren Dateien werden angezeigt. Um eine Benutzerdatenbankdatei aus einem anderen Makoto® Bildgebungssystem zu importieren, wählen Sie die gewünschte Datenbank aus der Liste der verfügbaren Datenbanken aus, indem Sie auf den Dateinamen klicken oder tippen, und klicken oder tippen Sie anschließend auf

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

„Importieren“. Alle neuen Benutzer, die in der Datenbankdatei gefunden werden, werden dem System hinzugefügt.

14.12.2.2 Benutzer exportieren

Berühren Sie den Zielort des Wechseldatenträgers, um eine Sicherungskopie der auf dem System enthaltenen Benutzerprofile zu erstellen. Diese Datei kann dazu verwendet werden, die Benutzerprofile auf andere Makoto® Bildgebungssysteme zu replizieren, um gemeinsame Benutzeranmeldeinformationen für alle Makoto® der Institution zu gewährleisten.

15 Videoexport & Integration in ein Röntgensystem



Durch den Anschluss des Makoto®-Systems an ein Netzwerk erhöht sich das Risiko, dass das Gerät von netzwerkbasierenden Cybersicherheitsangriffen betroffen ist. Das System ist so konzipiert, dass Netzwerkverbindungen und die Kommunikation gesichert sind. Die mit einem netzwerkbasierenden Cybersicherheitsangriff verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Lesen Sie die Herstellererklärung zur Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersicherheitsrisiken zu managen und die sichere und wirksame Verwendung des Geräts in seiner vorgesehenen Anwendungsumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an Ihren Serviceanbieter, um bei Bedarf weitere Exemplare der Erklärung anzufordern.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem kann Videos und Daten übertragen oder die Steuerung mit einem angeschlossenen, kompatiblen Fluroskopie-Röntgensystem teilen.

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



Stellen Sie sicher, dass die vom Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem ausgehenden oder daran angeschlossene Kabel flach auf dem Boden liegen.

15.1 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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



Abbildung 15-1: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Video- und Kontroll-Exportpanel

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

16 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.
Zusammengesetztes Bild	Die Display-Konfiguration des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems, die das Chemogram, den longitudinalen IVUS sowie den transversalen IVUS mit Chemogram-Halo enthält.
Konsole	Die Hauptkomponente des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems. 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 Pullback-Erfassung 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

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.
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).
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.

17 Wartung

17.1 Systeminformationen

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

Das System ist mit dem folgenden Zubehör kompatibel:

Abgeschirmtes Cat5e-Kabel	(REF PN2690)
Abgeschirmtes DVI-D Videokabel	(REF PN2665)
Integriertes Daten- und Videokabel	(REF TVC-10PMC)

Die von Infraredx® hergestellten Makoto® Intravaskulären Bildgebungssysteme (TVC-MC10, TVC-MC10i) sind auf die Verwendung mit dem folgenden Kathetermodell ausgelegt:

Dualpro® IVUS+NIRS-Bildgebungskatheter	(REF TVC-C195-42)
DualproNIRS™ Imaging Katheter	(REF TVC-C195-42J)
DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Katheter	(REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J)
Infraredx Claripro® HD-IVUS-Bildgebungskatheter	(REF TVC-E195-42)

HINWEIS: Der Infraredx Claripro® HD-IVUS-Katheter ist nur in ausgewählten Märkten zugelassen.

HINWEIS: Der DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Katheter ist nur in ausgewählten Märkten zugelassen.

HINWEIS: Der DualproNIRS™ ist nur in ausgewählten Märkten erhältlich.

Das System verfügt über die folgenden Zusatzfunktion:

SmartImaging™	(REF TVC-MC10-UPA)
---------------	--------------------

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

HINWEIS: Die SmartImaging™ -Funktion ist nur in ausgewählten Märkten zugelassen

HINWEIS: Für die SmartImaging™-Funktion ist möglicherweise zusätzliche Hardware erforderlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Lieferanten.

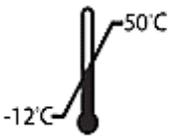
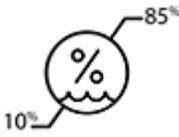
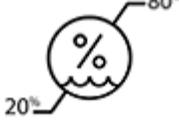
Die Spezifikationen für die Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem-Konsole und den Makoto®-Controller werden unten aufgeführt. Die Spezifikationen des Bildgebungskatheters finden Sie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung des Katheters, die der Katheterverpackung beiliegt.

17.1.1 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem wiegt 92 kg (202lb).

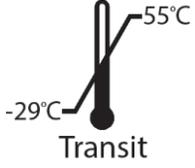
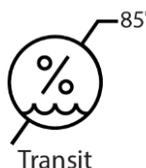
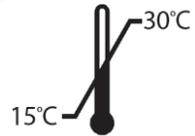
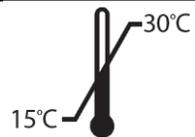
17.1.2 Umgebung

Tabelle 17-1: Transport, Lagerung und Betrieb der Konsole – Umgebungsbedingungen

Art	Temperatur °C	Luftfeuchtigkeit in % (nicht kondensierend)
Transport und Lagerung		
Betrieb		

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 17-2: Umgebungsbedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb von Kathetern

Art	Temperatur °C	Luftfeuchtigkeit in % (nicht kondensierend)
Transport		
Lagerung		N/A
Betrieb		N/A

17.1.3 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.

17.1.4 Optisch

- Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem enthält Nah-Infrarot-Laser der Klasse 1M.
- Laserlicht wird von der Konsole zum verbundenen Katheter mithilfe des Makoto®-Controllers und über Verbindungskabel übertragen.

17.1.5 Makoto®-Controller

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

- 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.

17.2 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.

17.2.1 Pflichten des Kunden

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist für die Installation in einem Katheterisierungslabor oder einer ähnlich ausgestatteten Einrichtung 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® Intravaskulären Bildgebungssystems (TVC-MC10) den geltenden Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht.

17.2.2 Pflichten des Herstellers

Die Installation des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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.

17.3 Installationsvoraussetzungen

17.3.1 Voraussetzungen am Standort

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist für den Einsatz in einem typischen Katheterisierungslabor oder einer ähnlich ausgestatteten Einrichtung vorgesehen.

HINWEIS: Aufgrund seiner Abstrahlungseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

In den meisten Fällen sind keine besonderen Änderungen an einer bestehenden Anlage erforderlich.

17.3.2 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.

17.3.3 Elektrische Voraussetzungen

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist so konzipiert, dass es mit der standardmäßigen elektrischen Verkabelung in einem Katheterlabor oder einer ähnlich ausgestatteten Einrichtung funktioniert.

Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem ist mit einem Erdungsbolzen mit Potentialausgleich ausgestattet, der sich auf der Rückseite des Geräts befindet.

17.4 Umweltauflagen/Vorkehrungen

17.4.1 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.

17.5 Allgemeine Informationen und Kontaktinformationen

Im Allgemeinen erfordert das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem keine besondere Wartung durch den Benutzer. Die routinemäßige Pflege des Makoto®-Controllers sowie die Reinigung und Desinfektion des Äußeren des Systems werden im Abschnitt 17.5.2 Reinigung und Desinfektion behandelt.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Fehler- oder Warnanzeigen werden in Abschnitt 17.6 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.

17.5.1 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.

17.5.2 Reinigung und Desinfektion

Das Äußere der Konsole des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

17.6 Warn- und Fehleranzeigen

Während der Verwendung des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskulären Bildgebungssystem.

17.7 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 14.1.
System bleibt nicht eingeschaltet	CPU-Batterie ist entladen.	Schließen Sie das System zwischen den Anwendungen an die Stromquelle an.
	Die zugeführte elektrische Leistung ist instabil.	Versuchen Sie eine andere Steckdose oder einen anderen Stromanschluss. Dienstanbieter kontaktieren, siehe Abschnitt 14.1.
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.

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
	Monitore werden nicht mit Strom versorgt	Stromkabel am Monitor befestigen.
		Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 14.1.
	Videoverbindung getrennt	Verbindungen der Videokabel zum Monitor herstellen.
	Internes Videodistributions-Subsystem funktioniert nicht	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 14.1.
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 Dienstanbieter (siehe Abschnitt 14.1).
	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 Dienstanbieter (siehe Abschnitt 14.1).
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 14.1.
Es erscheint keine virtuelle Tastatur	Virtuelle Tastatur ist deaktiviert.	Klicken oder berühren Sie Einstellungen und dann Abmelden. Aktivieren der Tastatur beim Einloggen.

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Anmeldung nicht möglich	Nutzername nicht registriert.	Kontaktieren Sie den Administrator, um den Benutzer zu registrieren.
	Benutzernamen falsch eingegeben	Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort erneut ein.
	Falsches Passwort eingegeben	Geben Sie das Passwort erneut ein oder wenden Sie sich an den Administrator, um das Passwort zurückzusetzen.
Umschalter Überarbeitungsmodus deaktiviert	Aktives Verfahren mit Datenaufzeichnung läuft	Verfahren beenden, siehe Abschnitt 11.
		Alle Scans löschen, siehe Abschnitt 10.2.12.
Datenexport deaktiviert	Keine Verfahren ausgewählt	Verfahren auswählen, siehe Abschnitt 12.2.
	Unzureichende Benutzerberechtigungen	Administrator kontaktieren.
Benutzerdefinierter Export deaktiviert	Mehrere Verfahren ausgewählt	Auswählen auf ein Verfahren reduzieren, siehe Abschnitt 12.2.4.
	Unzureichende Benutzerberechtigungen	Administrator kontaktieren.
Keine Verfahren in der Auswahl-Phase	Alle Daten aus dem System entfernt.	Mehr Verfahren durchführen, siehe Abschnitt 7.
		Daten importieren, siehe Abschnitt 12.3.
	Filter hat keine anwendbaren Verfahren oder Scans gefunden.	Filter löschen, siehe Abschnitt 12.1.2.
	Unzureichende Benutzerberechtigungen	Administrator kontaktieren.
USB-Speichergerät wird nicht erkannt	Inkompatibles Gerät	Alternatives USB-Speichergerät verwenden

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
	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 10.8.6
	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 10.8.6
	Nicht ausreichende Vorbereitung des Katheters	Katheter mit zusätzlicher Heparin-Kochsalzlösung spülen oder Katheter-Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.
Führungsdrahtkarte ist einheitlich weiß.	Optische Faser des Katheters beschädigt.	Katheter austauschen,
Die Guidewire Map ist durchgängig schwarz.	Das Kathetermodell erzeugt keine Chemogramme.	Überprüfen Sie das Kathetermodell und die Produktbeschreibung, um zu bestätigen, dass NIRS-Daten erzeugt werden, siehe Abschnitt 4.4.

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Katheter kann nicht geladen oder angeschlossen werden	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 Dienstanleister, siehe Abschnitt 14.1.
	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 Anschluss des Katheters erfolgt, während die automatische Rücksetzsequenz läuft.	Entfernen Sie den Katheter aus der Buchse des Controllers, lassen Sie die automatische Rücksetzsequenz ablaufen und versuchen Sie erneut, die Verbindung herzustellen.
Gebrauchsanweisung nicht auffindbar	Die gedruckte Gebrauchsanweisung ist nicht mehr im Lieferumfang des Makoto®-Systems enthalten.	Tippen Sie auf „Help“ auf dem Anmeldebildschirm; siehe Abschnitt 6.3
		Tippen Sie auf „Help“ unter „Einstellungen“; siehe Abschnitt 14
Der Katheter lässt sich nicht entladen oder trennen (der innere rotierende Kern bleibt verbunden, nachdem	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

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
der Griff entfernt wurde)	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.
		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 Chemogramme 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 14.1.
	Das Kathetermodell erzeugt keine Chemogramme.	Überprüfen Sie das Kathetermodell und die Produktbeschreibung, um zu bestätigen, dass NIRS-Daten erzeugt werden, siehe Abschnitt 4.4.

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
Chemogramm wird unerwartet erstellt	Die Modellnummer des HD-IVUS-Katheters wurde falsch gelesen oder konnte vom RFID-Subsystem nicht gelesen werden.	Ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen HD-IVUS-Katheter und versuchen Sie es erneut.
Chemogramm ist mit dunklen Stellen übersät.	Biologische Quelle eines Artefakts: Reflektion eines übermäßigen Thrombus	Chemogramm-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.	Chemogramm-Analyse in dieser Region ausschließen oder automatische Aufnahme wiederholen. Siehe Abschnitt 9.3.
	Biologische Quelle des Artefakts: übermäßige Bluttiefe	Chemogramm-Analyse in dieser Region ausschließen oder automatische Aufnahme wiederholen. Siehe Abschnitt 9.3.
	Faseroptik des Controllers schmutzig.	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 14.1.
	Controller-Fehlfunktion.	Kontakt mit dem Dienstleister aufnehmen, siehe Abschnitt 14.1.
	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.

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Symptom	Mögliche Ursachen	Abhilfemaßnahmen
	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 14.1.
Die Chargennummer des Katheters wird nicht automatisch gespeichert	Der Katheter ist nicht mit Chargennummerninformationen programmiert	Geben Sie die auf der Katheterverpackung angegebene Chargennummer manuell ein.
	Die Chargennummer des Katheters wurde falsch gelesen.	Geben Sie die auf der Katheterverpackung angegebene Chargennummer manuell ein.

17.8 Ersatzteile

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

+1-800-596-3104.

17.9 Nutzungsdauer des Systems

Die Nutzungsdauer der Makoto®-Konsole und des Controllers beträgt 5 Jahre. Infraredx® empfiehlt die Durchführung von vorbeugender Wartung, Servicereparaturen und System-Upgrades nach Bedarf.

17.10 Außerbetriebnahme des Makoto® Bildgebungssystems

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.

17.11 Entsorgung des Produkts

Infraredx® ist bestrebt, die natürliche Umwelt zu schützen und durch ordnungsgemäße vorbeugende Wartung, Servicereparaturen und Systemaufrüstung eine sichere und effektive Nutzung dieses Produkts zu gewährleisten. Daher werden die Produkte von Infraredx® so konstruiert und hergestellt, dass sie den einschlägigen Richtlinien für den Umweltschutz entsprechen. Solange das Produkt ordnungsgemäß verwendet und gewartet wird, stellt es keine Gefahr für die Umwelt dar. Das Produkt kann jedoch Materialien enthalten, die bei unsachgemäßer Entsorgung umweltschädlich sein können. Die Verwendung solcher Materialien ist für die Funktion des Produkts und die Einhaltung der gesetzlichen und sonstigen Anforderungen unerlässlich.

17.11.1 Endgültige Entsorgung des Produkts

Endgültige Entsorgung liegt vor, wenn der Anwender das Produkt so entsorgt, dass es nicht mehr für die vorgesehenen Zwecke verwendet werden kann. Die Rückgabe, ordnungsgemäße Entsorgung und Verwertung des Medizinproduktes erfolgt nach den jeweiligen Anforderungen der nationalen Gesetzgebung. Unter der Voraussetzung, dass keine Teile des Systemgehäuses geöffnet werden und das System ordnungsgemäß verwendet wird, bestehen keine Risiken für Mensch und Umwelt.



Entsorgen Sie keine Teile dieses Produkts als Industrie- oder Hausmüll. Das Produkt enthält gefährliche Stoffe, die eine besondere Entsorgung erfordern. Die unsachgemäße Entsorgung eines dieser Materialien kann zu schweren Umweltbelastungen führen.

18 Anlagen

18.1 Anlage A: Gewährleistung und Informationen zum Thema Gewährleistung

Die meisten Service-Support-Anforderungen, die in Ihrem ersten Jahr als Eigentümer des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem oder Informationen zu den verfügbaren Service-Support-Programmen benötigen.

Gewährleistung

Infraredx® gewährleistet für den Zeitraum von einem (1) Jahr, dass alle Standardbauteile seines Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystems 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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.

Einschränkungen

Diese Garantie gilt nicht für kompatible Katheter und zugehörige Testkomponenten oder andere OEM-Geräte, die nicht im Makoto™ Intravaskulären Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystems 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® Intravaskulären Bildgebungssystem 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

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

Benutzerhandbuch

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 UNEINGESCHRÄNKT 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 VORGESEHENEN 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. INFRAREDx® 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 INFRAREDx® AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE.

INFRAREDx® 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.

INFRAREDx® 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 Infraredx® vereinbart wurde, tragen Sie bei einem Export des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems 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 Infraredx® 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.

18.2 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 (CDEV3) 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. Später wurde eine prospektive klinische *in vivo*-Studie (LRP-Studie) durchgeführt, um die Fähigkeit der NIR-Messungen zur Identifizierung von Patienten und Gefäßsegmenten mit einem Risiko für schwerwiegende kardiale Ereignisse (MACE, "Major Adverse Cardiac Events") prospektiv zu bewerten.

18.2.1 Ex-Vivo-Studie (CDEV3)

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.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

LCP wurde als Fibroatherom mit einem Lipid-Core von mindestens 60 Grad in nicht benachbartem Umfangsausmaß, 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 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-1. 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 Chemogrampixel 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 18-1 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-2: 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

18.2.2 Klinische Zulassungsstudie (SPECTACL)

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

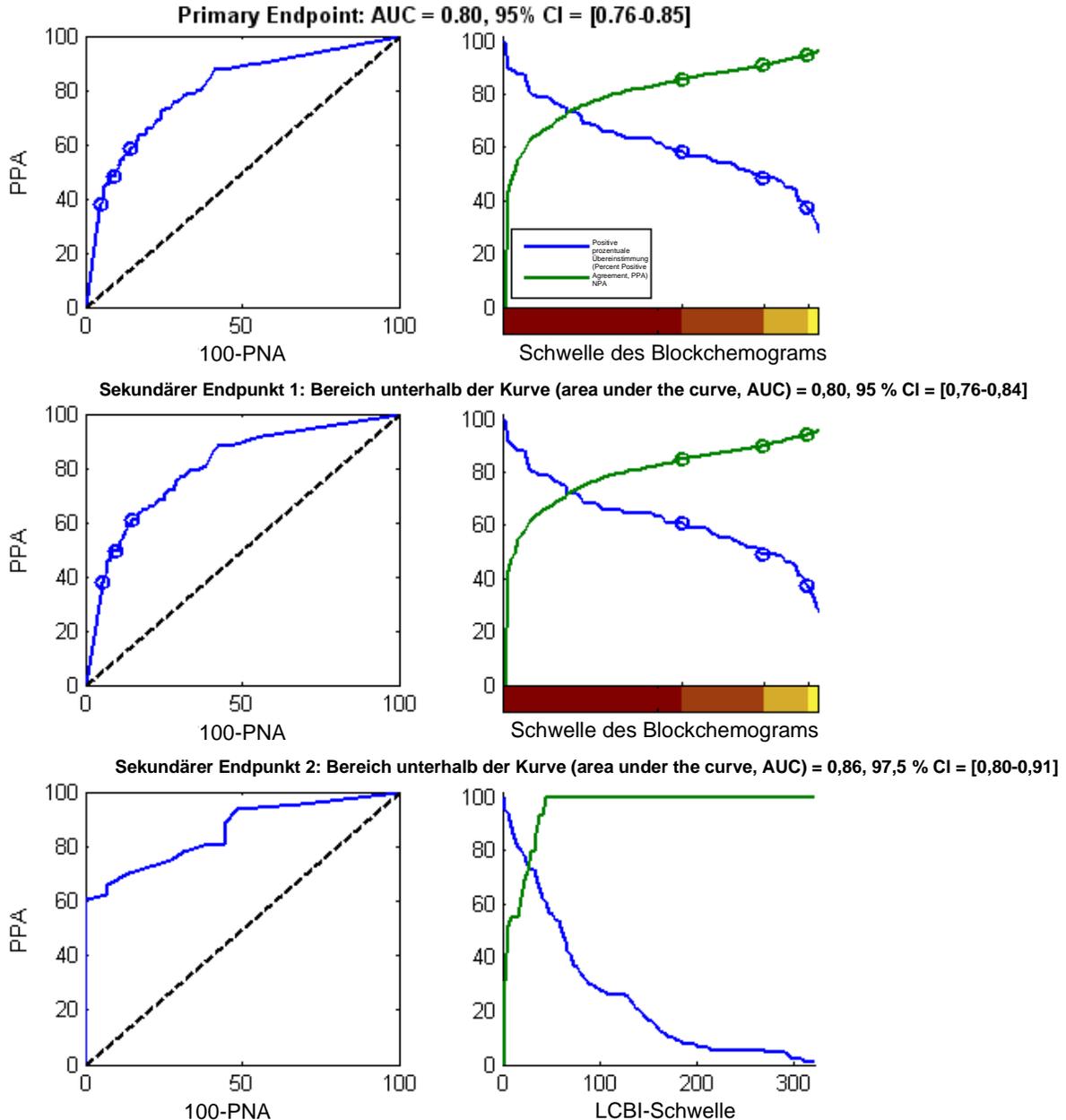


Abbildung 18-1. ROC-Kurven (linke Spalte) und die Kurven der prozentualen positiven und negativen Vereinbarung im Vergleich zur Testschwelle (rechte Spalte) für die 3 Studienendpunkte. A: *Primärer Endpunkt - Kein Schwellenwert für die Kappendicke.* Genauigkeit des Chemograms im Vergleich mit der Histologie 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 Vereinbarungsprozensätzen, 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 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-

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Infrarotbilder von 59 Patienten für eine prospektive Bewertung der Ähnlichkeit von *In-vivo*- und *Ex-Vivo*-Nah-Infrarotmessungen.

Tabelle 18-3: 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-4: 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 Anfälle		
Periphere vaskuläre Erkrankung	4 (4)	2 (4)
Familiengeschichte von Koronararterienkrankungen	46 (43)	19 (40)
Brustschmerzen in den vergangenen 7 Tagen	67 (63)	33 (69)
Stabile Angina	54 (51)	27 (56)
Herzinsuffizienz	6 (6)	0 (0)

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem 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 18-2 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.

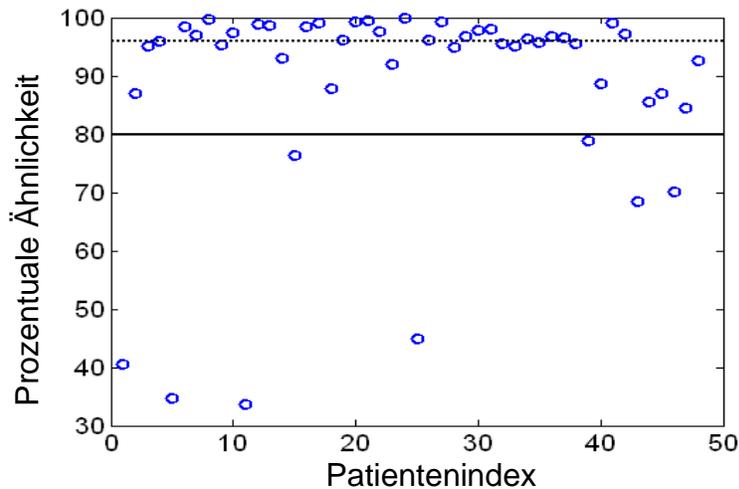


Abbildung 18-2: Prozentuale Ähnlichkeit geeigneter Rückzüge. Die gestrichelte Linie stellt die mittlere prozentuale Ähnlichkeit dar (96 %). Die prozentuale Ähnlichkeit wird definiert als der Prozentsatz an Spektren innerhalb eines Rückzugs, die sich sowohl innerhalb der Schwellenwerte der Malahanobis-Distanz (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 18-3. Die Abbildung zeigt die Metrik der Malahanobis-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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

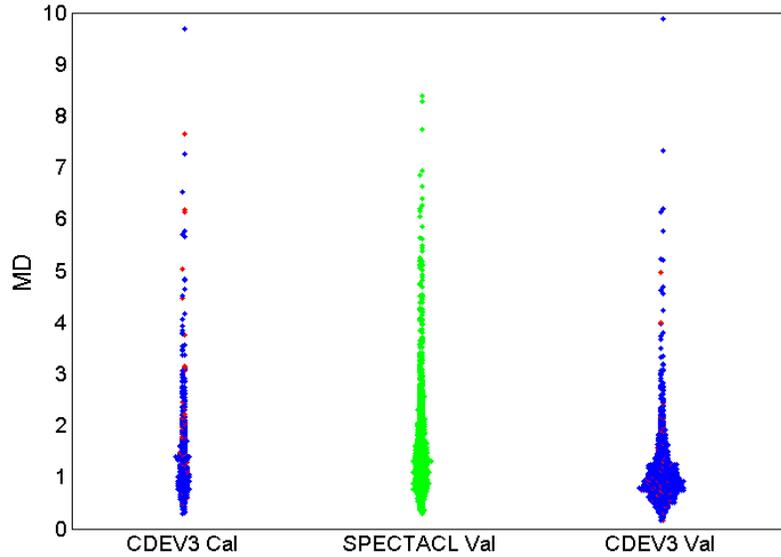


Abbildung 18-3: Ähnlichkeit zwischen CDEV3 ex vivo und SPECTACL in vivo spectra durch MD. Rot zeigt die Anwesenheit von LCPs durch Histologie an, blau zeigt das Fehlen von LCPs durch Histologie an, und grün zeigt an: keine Histologie. CDEV3 Cal = Daten aus dem Kalibrierungsmodell (18 Herzen, 51 Segmente, 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.

18.2.3 Klinische Ergebnisstudie (LRP-Studie)

Ziel der Studie

Das übergeordnete Studienziel der Lipid-Rich-Plaque (LRP)-Studie bestand darin, bei Patienten, die sich einer NIRS-IVUS-Durchleuchtung mehrerer Gefäße unterzogen, die Beziehung zwischen den durch intrakoronare NIRS an nicht-stenotischen Stellen nachgewiesenen LRPs und der Vorhersage späterer Koronarereignisse aufgrund neuer culprit lesions [ursächliche Läsionen] sowohl auf Patientenebene (gefährdete Patienten) als auch auf Segmentebene (gefährdete Plaques) zu bestimmen.

Studiendesign

Bei der LRP-Studie handelte es sich um eine multizentrische, prospektive Studie an Patienten mit stabiler ischämischer Herzerkrankung oder einem stabilisierten akuten Koronarsyndrom (ACS), die mittels Angiographie und NIRS-IVUS-Durchleuchtung auf eine oder mehrere mutmaßlich ursächliche Läsionen untersucht wurden. Nach erfolgreicher perkutaner Koronarintervention (PCI) aller angiographisch flusslimitierenden Läsionen wurde eine intravaskuläre Durchleuchtung mit dem kombinierten NIRS-IVUS-Katheter in mindestens zwei Gefäßen und einer Mindestlänge von 50 mm der Koronararterie durchgeführt. Die NIRS-IVUS-Daten wurden dann an ein zentrales Kernlabor geschickt, um das Vorhandensein oder Fehlen von LRPs zu bestimmen.

Alle teilnehmenden Patienten mit einer großen LRP ($\text{maxLCBI4mm} \geq 250$), die mittels NIRS festgestellt wurde, wurden nach 2, 6, 12 und 24 Monaten kontaktiert, um festzustellen, ob ein neues koronares Ereignis aufgetreten war. Eine zufällig ausgewählte Hälfte der Patienten mit einer kleinen oder keiner LRP ($\text{maxLCBI4mm} < 250$) erhielt eine identische Nachuntersuchung.

Studienzeitraum, klinische Standorte und Rekrutierung

Die Rekrutierung für die LRP-Studie erfolgte über einen Zeitraum von 25 Monaten an 44 klinischen Zentren in den Vereinigten Staaten und Europa. Während dieses Zeitraums wurden insgesamt 1563 Patienten in die Studie aufgenommen. Bei 11 dieser Patienten konnten die NIRS-Daten nicht ausgewertet werden, so dass die Daten von 1552 Patienten für die primäre Analyse zur Verfügung standen. Die primäre Analyse umfasste 1271 Patienten, die der Follow-up-Gruppe zugewiesen wurden.

Studienhypothesen und Endpunkte

Die Studie war so konzipiert, dass sie zwei primäre Hypothesen mit entsprechenden Endpunkten prüfte.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Hypothese für gefährdete Patienten - Hypothese für gefährdete Patienten - Während einer 24-monatigen Nachbeobachtung nach der NIRS-IVUS-Durchleuchtung besteht ein Zusammenhang zwischen dem Ausgangswert des maxLCBI4mm (über alle in die Analyse einbezogenen Koronararteriensegmente) und der Inzidenz von Non-index culprit (nicht-Index-ursächlich) MACE (NC-MACE) Ereignissen.

Endpunkt für gefährdete Patienten – Prüfung des Zusammenhangs zwischen maxLCBI4mm in allen durchleuchteten Arterien und zukünftiger non-culprit (nicht-ursächlich) MACE. Zunächst wurde ein univariates Proportional-Hazard-Regressionsmodell analysiert, in dem maxLCBI4mm die einzige unabhängige Variable und NC-MACE das Ergebnis ist. Die Nullhypothese wurde mit dem Wald-Test getestet, dass der Regressionskoeffizient in einem proportionalen Hazard-Regressionsmodell signifikant von 0 abweicht. Mit dieser Analyse wurde festgestellt, ob maxLCBI4mm ein Risikofaktor für NC-MACE ist.

Diese univariate Analyse war der definitive Test der primären Hypothese des gefährdeten Patienten. In unterstützenden Analysen wurde die Gültigkeit der Proportional-Hazard-Annahme bewertet. Die Proportional-Hazard-Annahmen wurden vor der Durchführung des Modells bewertet; bei Ablehnung wäre jedoch der Lin-Wei-Schätzer für die Inferenz verwendet worden.

Nachdem die univariate Analyse positiv ausgefallen war, wurde eine zusätzliche multivariate Analyse durchgeführt, um den inkrementellen prognostischen Wert der NIRS-Erkennung von LRPs über die konventionellen Risikomaße hinaus zu bewerten, indem proportionale Hazard-Regressionsmodelle angepasst wurden, die den maxLCBI_{4mm} value und andere identifizierte prognostische Variablen, die nicht mit der NIRS-IVUS-Durchleuchtung zusammenhängen, einschließen.

Zur Identifizierung der Variablen, die in das multivariate Modell aufgenommen werden sollten, wurde eine Step-up-Regression durchgeführt, bei der die NIRS- und IVUS-Daten nicht berücksichtigt wurden, um die prognostischen Faktoren (einschließlich, aber nicht beschränkt auf ACS, Diabetes, Niereninsuffizienz, Bluthochdruck, Alter >65 Jahre, männliches Geschlecht, erhöhte Cholesterinwerte bei Studienbeginn und erhöhte Cholesterinwerte während des Nachbeobachtungszeitraums) zu identifizieren, die nicht mit den NIRS- oder IVUS-Daten in Zusammenhang mit dem NC-MACE-Ergebnis stehen. Bei diesem Modell wurde der maxLCBI_{4mm} hinzugefügt, um seinen inkrementellen prognostischen Wert zu bewerten.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Hypothese über anfällige Plaques -Während der 24-monatigen Nachbeobachtungszeit besteht ein Zusammenhang zwischen dem maxLCBI_{4mm} eines proximalen, mittleren oder distalen Segments einer Koronararterie und der Inzidenz einer nachfolgenden ursächlichen Läsion in diesem Segment, die zu einem NC-MACE-Ereignis führt.

Anfälliger Plaque-Endpunkt – Prüfung des Zusammenhangs zwischen dem maxLCBI_{4mm} in einem Segment und der Inzidenz zukünftiger NC-MACE in demselben Segment.

Bei der Hypothese der anfälligen Plaques wird jedes einzelne Koronararteriensegment als separate Beobachtungseinheit behandelt. Ein Studienteilnehmer kann Ergebnisse für einen Durchschnitt von bis zu 12 Segmenten liefern.

Um diese Hypothese zu testen, wurde ein Proportional-Hazard-Regressionsmodell mit maxLCBI_{4mm} im Koronararteriensegment als Maß für die Exposition und NC-MACE während 24 Monaten, verursacht durch eine neue ursächliche Läsion in diesem Segment, als Ergebnis angepasst. Diese Analyse wurde mit Hilfe der Methode von Wei, Lin und Weissfeld (WLW) für den potenziellen Clustereffekt innerhalb der Patienten angepasst. Die primäre Analyse der gefährdeten Plaques war die univariate Analyse, mit der festgestellt wurde, ob maxLCBI_{4mm} ein statistisch signifikanter Risikofaktor für NC-MACE-Ereignisse ist.

Wesentliche sekundäre Endpunkte – Es gab wesentliche sekundäre Endpunkte, die sowohl für die Analyse der gefährdeten Patienten als auch für die Analyse der gefährdeten Plaques analysiert wurden.

- (1) Prüfung des Zusammenhangs zwischen einem Schwellenwert von maxLCBI_{4mm} > 400 bei einem Patienten und dem Auftreten künftiger NC-MACE-Ereignisse.
- (2) Prüfung des Zusammenhangs zwischen einem Schwellenwert von maxLCBI_{4mm} > 400 in einem Koronararteriensegment und der Inzidenz zukünftiger NC-MACE-Ereignisse in diesem Segment.

Ergebnisse

Die 1271 Patienten in der Follow-up-Gruppe hatten eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von 732 ± 27 Tagen.

Ausgangscharakteristika

Die Ausgangscharakteristika der Studienteilnehmer waren typisch für Patienten, die zur PCI überwiesen wurden, und sind in Tabelle 18-5 dargestellt. Das mittlere Alter betrug 64 Jahre, 69,5 % waren männlich und 36,7 % hatten einen Diabetes mellitus. Stabile

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Angina pectoris mit oder ohne positiven Stresstest war das vorherrschende klinische Bild der Patienten. Eine PCI wurde bei 87,5 % der Patienten durchgeführt.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-5: Demografische, klinische und präsentative Merkmale der Patienten

Variable	Wert	n oder %
Alter (Jahre)	64 ± 10.3	1271
Mittelwert	64	
Interquartilsbereich	57-71	
Männliches Geschlecht	883/1271	69,5%
Diabetes	464/1266	36,7%
Insulinbedürftiger Diabetes	162/1243	13%
Rauchen in der Vergangenheit (beliebig)	687/1249	55%
Derzeitige Raucher	282/1249	22,6%
Bluthochdruck	1019/1267	80,4%
Hyperlipidämie	1013/1261	80,3%
Koronare Herzkrankheit in der Familienanamnese	782/1386	56,4%
Früherer Myokardinfarkt	294/1253	23,5%
Frühere PCI	569/1267	44,9%
Klinische Präsentation		
Stabilisierter STEMI	32/1271	2,5%
Kein STEMI	182/1271	14,3%
Instabile Angina pectoris	468/1271	36,8%
Stabile Angina pectoris oder positiver Stresstest	589/1271	46,3%
BMI	30,2 ± 6,5	1262
Cholesterinspiegel*		
Gesamtcholesterin mg/dl	163,5 ± 45,6	875
LDL mg/dl	91,7 ± 40,4	846
HDL mg/dl	44,7 ± 15,2	867
Triglyzeride mg/dl	152,3 ± 127,5	859
Anzahl der erkrankten Gefäße	1 ± 0,7	1227
<70% in einer epikardialen Arterie	268/1227	21,8%
Eins	702/1227	57,2%
Zwei	228/1227	18,6%
Drei	29/1227	2,4%
PCI durchgeführt bei Index#	1111/1270	87,5%

* Aggregiert (Basis-Cholesterinwerte oder erste Cholesterinwerte innerhalb von 24 Monaten, wenn der Patient bei der Aufnahme eine Statintherapie erhielt).

#Übersicht über die PCI-Details *Tabelle 18-6* und *Tabelle 18-7*

Baseline-Durchleuchtung

In der untersuchten Patientengruppe betrug die durchschnittliche Anzahl der gescannten Arterien pro Patient $2,1 \pm 0,5$, wobei in 89,5 % der Gefäße ein Durchmesser von ≥ 50 mm vorlag. Insgesamt betrug die Länge der gescannten Arterien $139 \pm 45,2$ mm und die Summe der auswertbaren NIRS-Daten in den nicht gestenteten Gefäßen $97,8 \pm 43,4$ mm (*Tabelle 18-6*). Der durchschnittliche maxLCBI_{4mm} dieser gescannten Gefäße betrug $359,2 \pm 175,1$, und 38,8% der gescannten Arterien hatten einen maxLCBI_{4mm} von mehr als 400. In der teilnehmenden Patientengruppe (1552)

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

betrug der durchschnittliche maxLCBI_{4mm} dieser gescannten Gefäße 318,7 ± 184,4 und 31,9% der gescannten Arterien hatten einen maxLCBI_{4mm} > 400.

Die mittlere Länge des Ware-Segments betrug 21,2 ± 9,1 mm, wobei die meisten gescannten Ware-Segmente in der linken anterioren absteigenden Arterie lagen. Der durchschnittliche Ware-maxLCBI_{4mm} betrug 165 ± 177,1 und bei 11,5 % der Patienten war der maxLCBI_{4mm} größer als 400. In der untersuchten Patientengruppe von Ware-Segmenten (6884) betrug der durchschnittliche Ware-SegmentmaxLCBI_{4mm} 147,5 ± 169,7.

Tabelle 18-6: Kernlaborwerte, Patient

Patientenebene		
Variable	Wert	n oder %
Patientenebene maxLCBI _{4mm} in einem verblindeten Arterienscan	738/1271	58,1%
Patientenebene maxLCBI _{4mm} bei einem unverblindeten Arterienscan	533/1271	41,9%
Arterie durchleuchtet		
LM	5/1271	0,4%
LAD	1148/1271	90,3%
RCA	546/1271	43,0%
LCX	967/1271	76,1%
≥ 50 mm des förderfähigen Schiffes	1137/1271	89,5%
Anzahl der gescannten Gefäße	2,1 ± 0,5	1271
Gesamte gescannte Arterienlänge, mm	139 ± 45,2	1271
Gesamte in Frage kommende Gefäßlänge, mm*	97,8 ± 43,4	1271
Patientenebene maxLCBI _{4mm}	359,2 ± 175,1	1271
Mittelwert	353	
Interquartilbereich	257-476	
Patientenebene maxLCBI _{4mm} > 400	493/1271	38,8%
Anzahl der Waresegmente	5,2 ± 1,8	1271

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-7: Kernlaborwerte , Gefäß-Segmente

Variable	Ware Segmentebene ≠ Wert	n oder %
Gescannte Arterie		
LM	6/5755	0,1%
LAD	2656/5755	46,2%
RCA	1277/5755	22,2%
LCX	1807/5755	31,4%
Segment-Lage		
Proximal	2248/5755	39,1%
Mitte	1927/5755	33,5%
Distal	1246/5755	21,7%
Weit distal	334/5755	5,8%
Ware Segment-Länge		
=30 mm	2159/5755	37,5%
<30 mm	3482/5755	60,5%
>30 mm	114/5755	2%
Ware Segment Length (mm)	21,2 ± 9,1	5755
Plaque-Ebene maxLCBI _{4mm}	165 ± 177.1	5755
Mittelwert	113	
Interquartilbereich	0-283	
Plaque-Ebene maxLCBI _{4mm} > 400	664/5755	11,5%

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse

Während der 24-monatigen Nachbeobachtungszeit wurden 3 Ereignistypen verfolgt. Die kumulative Inzidenzfunktion für non-culprit MACE lag bei 8,8 % (n = 103), für culprit (ursächliche) oder zuvor gestentete MACE bei 8,7 % (n = 104) und für Ereignisse mit unbestimmter koronarer Lage bei 2,3 % (n = 28) Abbildung 18-4.

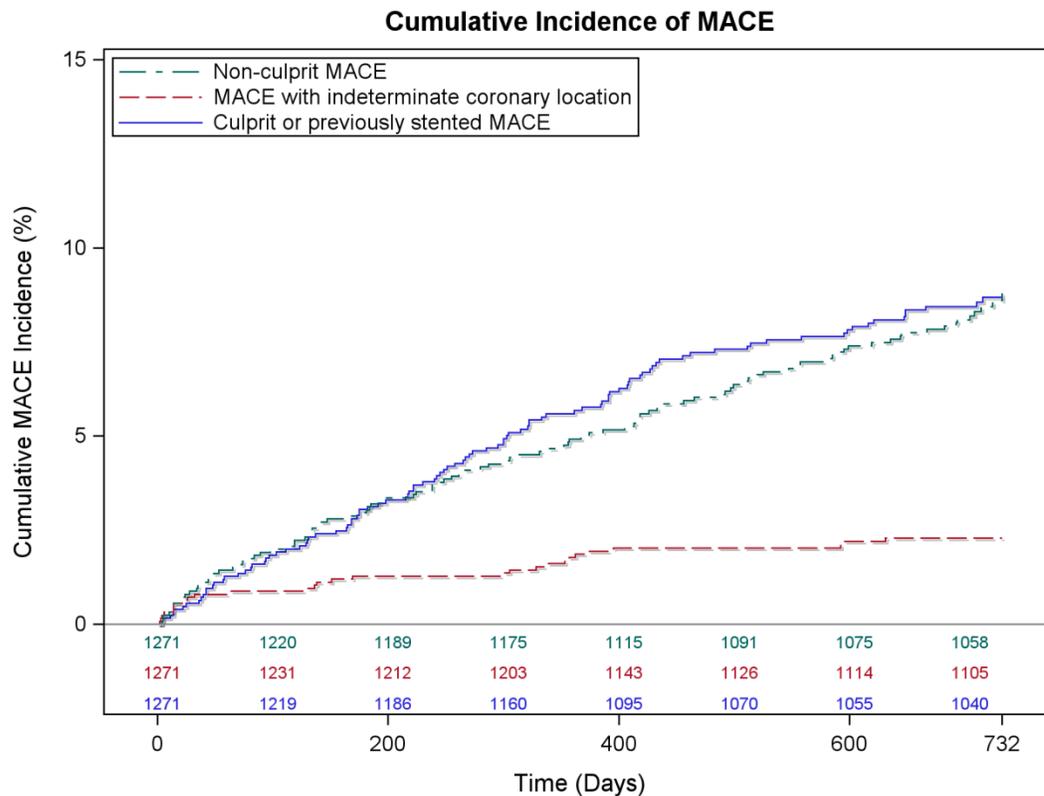


Abbildung 18-4: Kumulative Inzidenzfunktion nach MACE-Typ. Non-culprit MACE - 8,8%; culprit (ursächliche) oder zuvor gestentete MACE - 8,7%; MACE mit unbestimmter koronarer Lage – 2.3%.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Endpunkte für gefährdete Patienten und gefährdete Plaque-Ebenen

Die unabhängigen Korrelate von non-culprit MACE während der Nachbeobachtungszeit sind in Tabelle 3 dargestellt. Für den maxLCBI_{4mm} als kontinuierliche Variable betrug die bereinigte Hazard Ratio 1,17 (95% CI [1,04-1,31], p=0,005) für das Auftreten eines NC-MACE-Ereignisses innerhalb von 24 Monaten mit jeder Erhöhung des maxLCBI_{4mm} um 100 Einheiten. Patienten mit einem maxLCBI_{4mm} von mehr als 400 hatten eine bereinigte Hazard Ratio von 1,84 (95% [1,22-2,77], p=0,003) für ein NC-MACE-Ereignis im Vergleich zu Patienten mit einem Wert von weniger als oder gleich 400.

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

Tabelle 18-8: Proportionale Hazard-Modelle für den koprimary Endpunkt

Gefährdeten Patienten-Ebene Unbereinigtes und bereinigtes Cox-Proportional-Hazard-Modell		
Variable	Hazard Ratio [95% CI]	
	maxLCBI_{4mm} kontinuierlich	maxLCBI_{4mm} > 400
Unbereinigtes LCBI allein		
maxLCBI _{4mm}	1,21 [1,09-1,35]	2.18 [1,48-3,23]
Multivariabel-bereinigtes Modell		
maxLCBI _{4mm}	1,17 [1,04-1,31]	1,84 [1,22-2,77]
Alter	0,99 [0,97-1,01]	0,99 [0,97-1,01]
Männliches Geschlecht	0,81 [0,53-1,23]	0,83 [0,54-1,26]
Diabetes	1,29 [0,85-1,97]	1,29 [0,85-1,97]
Bluthochdruck	2,13 [1,04-4,34]	2,11 [1,04-4,31]
Chronische Niereninsuffizienz	2,00 [1,15-3,49]	2,00 [1,15-3,49]
Vorgeschichte des Rauchens	1,44 [0,95-2,18]	1,45 [0,96-2,19]
Frühere PCI	1,45 [0,97-2,18]	1,43 [0,96-2,15]
Präsentation mit ACS	1,22 [0,72-2,06]	1,23 [0,73-2,08]
Anfällige Plaque-Ebene Unbereinigte und bereinigte Cox-Proportional-Hazards-Modelle*		
Variable	Hazard Ratio [95% CI]	
Unbereinigtes LCBI allein		
maxLCBI _{4mm} - kontinuierlich	1,45 [1,28-1,64]	
maxLCBI _{4mm} >400	4,12 [2,32-7,32]	
Multivariabel-bereinigtes Modell		
maxLCBI _{4mm} >400	4,31 [2,37-7,83]	

* Mit der Wei Lin Weissfeld-Methode bereinigte Patientencluster

Die geschätzten kumulativen Inzidenz-Funktionen für Patienten oberhalb und unterhalb des vorgegebenen Schwellenwerts von maxLCBI_{4mm} von 400 sind in Abbildung 18-5 dargestellt.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

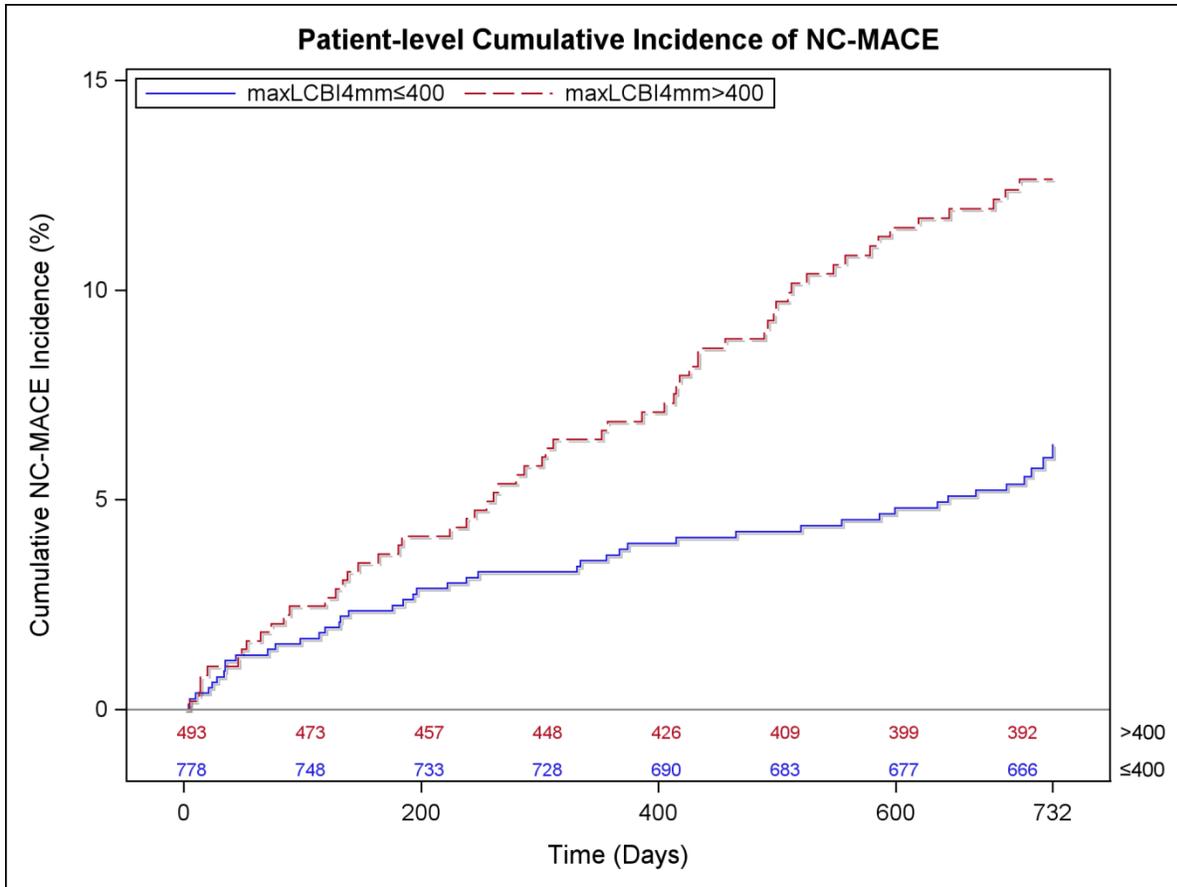


Abbildung 18-5: Kumulative Inzidenz von NC-MACE Patientenebene; weniger als oder gleich 400 - 5,8%; mehr als 400 - 12,6%, P<0,001.

Tabelle 18-9 zeigt die kumulative Inzidenz von NC-MACE zu den Nachbeobachtungszeitpunkten von 2, 6, 12 und 24 Monaten.

Tabelle 18-9: Kumulative Inzidenz von NC-MACE Patientenebene (%)

	2 Monate	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Patienten mit großem LRP (maxLCBI _{4mm} ≥ 400) (gefährdete Patienten)	1,3	2,5	3,7	5,8
Patienten mit kleinem oder keinem LRP (maxLCBI _{4mm} < 400)	1,6	3,7	6,9	12,6

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Für das Plaqueniveau betrug das nicht bereinigte Risikoverhältnis für ein Folgeereignis in einem Koronarsegment innerhalb von 24 Monaten 1,45 (95% CI [1,28-1,64], $P < 0,001$) mit jeder Erhöhung des $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$. Um 100 Einheiten. Ein Koronarsegment mit einem $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ von mehr als 400 wies eine unbereinigte Hazard Ratio von 4,12 (95% CI [2,32-7,32], $P < 0,001$) auf. Die kumulativen Inzidenzfunktionen für Warenssegmente oberhalb und unterhalb des vorgegebenen $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}}$ Schwellenwerts von 400 sind in **Abbildung 18-6** dargestellt.

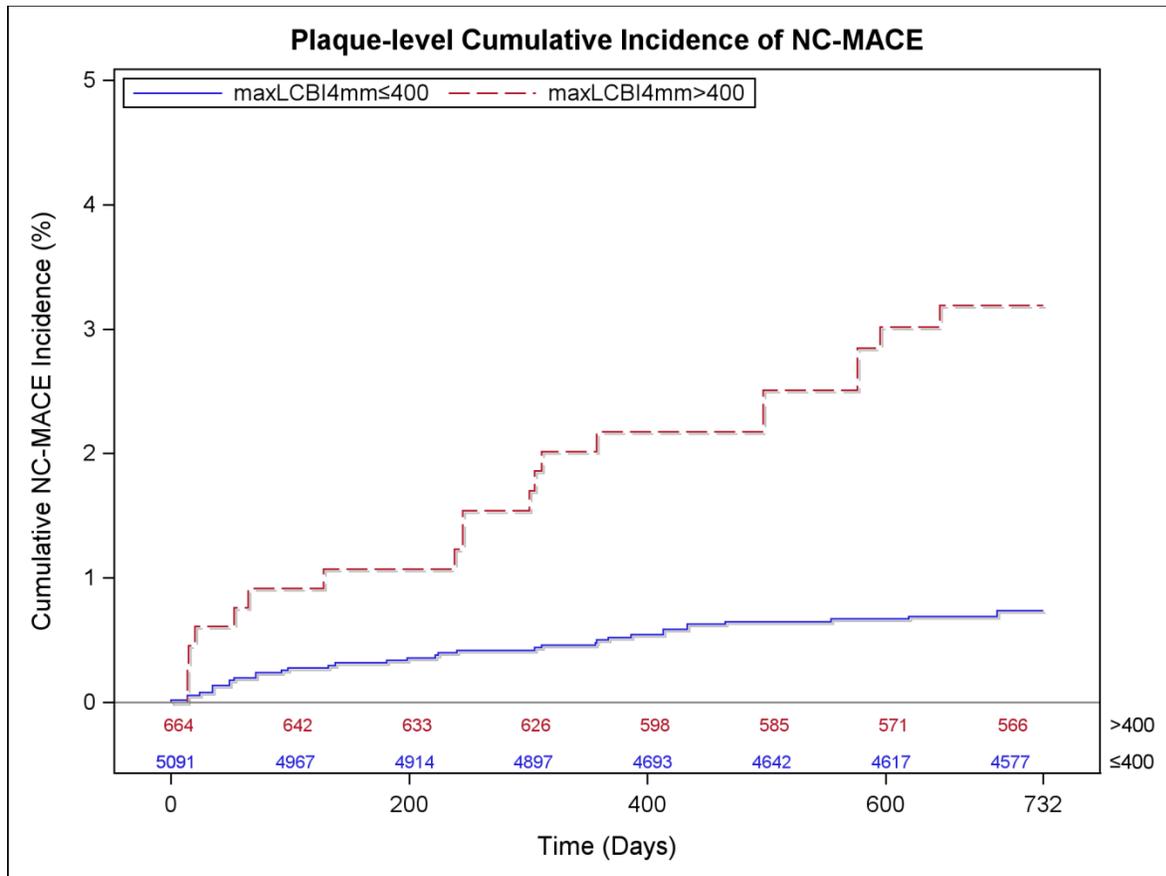


Abbildung 18-6: Kumulative Inzidenz von NC-MACE auf Plaque-Ebene; weniger als oder gleich 400 - 0,7%; mehr als 400 - 3,2%, $P < 0,001$.

Sicherheit

Im Rahmen der LRP-Studie wurde bei 1563 Patienten eine NIRS-IVUS-Durchleuchtung durchgeführt. Sechs Patienten (0,3 %) wurden von einem Ausschuss für klinische Ereignisse als mit dem Gerät in Verbindung stehend eingestuft.

18.3 Anlage C: Referenzliteratur

Tabelle 18-10: 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

**18.4 Anlage D: Akustikausgang (I) Einhaltung der Richtlinie IEC
60601-2-37:2007**

System, Modell: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem (TVC-MC10)
Messwandler: Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-42), DualproNIRS™
Imaging Katheter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-
C195-52 and TVC-C195-52J), oderr Infraredx Clarispro® HD-IVUS Imaging Katheter
(TVC-E195-42), 50 MHz

Betriebsmodus: B-Modus
Anwendung(en): Vaskuläres

Tabelle 18-11: Akustische Leistung (I) Konformität mit IEC 60601-2-37:2007

Sondenmodell	TI-Typ	TI-Wert (einheitenlos)	MI (einheitenlos)
TVC-C195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-42J	TIS	0,43	0,36
TVC-E195-42	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-52	TIS	0,43	0,36
TVC-C195-52J	TIS	0,43	0,36

*Diese Daten geben den Worst Case an. Wenn weder MI noch TI höher als 1,0 sind,
müssen keine weiteren Tabellen ausgefüllt werden.*

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

18.5 Anlage E: Akustikausgang (II) Berichtstabelle für Spur 1

System, Modell: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem (TVC-MC10)
 Messwandler, Modell: Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-42),
 DualproNIRS™ Imaging Katheter (TVC-C195-42J),
 DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-52 and
 TVC-C195-52J), oder Infraredx Clarispro® HD-IVUS Imaging
 Katheter (TVC-E195-42), 50 MHz
 Betriebsmodus: B-Modus
 Anwendung: Intravaskulär

Tabelle 18-12: Akustikausgabe (II) Berichtstabelle für Spur 1:

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® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

18.6 Anlage F: Ultraschall-Indikationstabelle

System, Modell: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem (TVC-MC10)
 Messwandler, Modell: Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-42),
 DualproNIRS™ Imaging Katheter (TVC-C195-42J),
 DualproPlus® IVUS+NIRS Imaging Katheter (TVC-C195-52
 and TVC-C195-52J), oder Infraredx Claripro® HD-IVUS
 Imaging Katheter (TVC-E195-42), 50 MHz

Tabelle 18-13: Anwendungsgebiete für Ultraschall – Tabelle

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							

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

	Transurethral							
	Trans-esoph. (nicht kardial)							
	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	X						
	Sonstige (bitte angeben)							

**Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem
Benutzerhandbuch**

18.7 Anlage G: Messpräzision und -genauigkeit

Tabelle 18-14: 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.

18.8 Anlage H: Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 18-15: Elektromagnetische Verträglichkeit

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischen Emissionen			
Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskuläre Bildgebungssystem, 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	

RFID-Spezifikationen (Übertragung/Empfang):

- Frequenz: 902,8MHz to 927,2MHz
- Effektive Strahlungsleistung: ≤0,2W

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-16: Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischer Störfestigkeit

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischer Störfestigkeit			
Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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® Intravaskulären Bildgebungssystems, Modell TVC-MC10, das Gerät während einer Störung der Stromversorgung dauerhaft weiter betreiben muss, wird empfohlen, das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem, 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® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-17: Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischer Störfestigkeit

Richtlinie und Erklärung des Herstellers zu – elektromagnetischer Störfestigkeit			
<p>Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem 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.</p>			
Störfestigkeitstest	Testniveau	Verträglichkeitsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
<p>Abgestrahlte HF IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>80 MHz bis 2,7 GHz, 3 V/m Festfrequenzen 385 MHz – 5,75 GHz, Pulsmodulation</p>	<p>80 MHz bis 2,7 GHz, 3 V/m Festfrequenzen 385 MHz – 5,75 GHz, Pulsmodulation</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten mindestens den empfohlenen Trennungsabstand zu den Bestandteilen und Kabeln des Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystems, Modell TVC-MC10, einhalten, der sich aus der Gleichung ergibt, die für die Frequenz des Messwandlers gilt.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> <p>Die mindestens empfohlenen Trennungsabstände müssen mit der folgenden Gleichung berechnet werden:</p> $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ <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>
<p>Nähe des Feldes von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>siehe Abschnitt 5.3.7 oder Tabelle 9 der Norm, nachfolgend als Auszug aufgeführt.</p>	<p>siehe Abschnitt 5.3.7 oder Tabelle 9 der Norm, nachfolgend als Auszug aufgeführt.</p>	
<p>Leitungsgeführte HF (Stromversorgung) (Eingangs-/Ausgangsleitungen) IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>0,015 - 80 MHz 3 VRMS und 6 VRMS in ISM-Band, 1 kHz, Netzstromversorgung</p>	<p>0,015 - 80 MHz 3 VRMS und 6 VRMS in ISM-Band, 1 kHz, Netzstromversorgung</p>	<p>Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-18: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem Modell TVC-MC10
Das Makoto® Intravaskuläre Bildgebungssystem, Modell TVC-MC10, ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Interferenzen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des TVC-MC10 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem Modell TVC-MC10 einhält, wie unten empfohlen, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte. Diese Tabelle ist ein Auszug aus der Norm IEC/EN 61000-4-3.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Tabelle 18-19: Testspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses an drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

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>						

18.9 Anhang I: Zusammenfassung der Leistungsbewertung des ABC- und Führungskatheter-Erkennung (GCD)-Algorithmus

Die folgenden Tabellen zeigen die Leistungsbewertung der ABC- und GCD-Algorithmen anhand von verblindeten Testdaten.

Die ABC-Akzeptanzkriterien wurden auf der Grundlage eines genehmigten Protokolls und Berichts festgelegt, in dem eine Inter- und Intra-Reader-Variabilitätsstudie mit drei erfahrenen Lesern, 30 Proben und zwei Versuchen durchgeführt wurde. Diese Studie lieferte einen Maßstab für die zu erwartende Variabilität bei der manuellen Konturierung und stellte sicher, dass die Leistung des Algorithmus den Standards der klinischen Praxis entspricht.

Die Leistung wurde anhand von Fehlermetriken bewertet, darunter Durchmesserunterschied, Flächenunterschied und Hausdorff-Distanz (HD) für Lumen- und EEM-Konturen. Für die Erkennung von Führungskathetern wurde die Leistung anhand der Erkennungsgenauigkeit, Sensitivität und Spezifität bewertet. following tables present the performance evaluation of ABC and GCD algorithms on blinded test data.

Tabelle 18-20: ABC-Leistungsergebnisse

ABC-Leistungsbewertungsergebnisse anhand von Testdaten				
Leistungsmetrik	Kontur	Akzeptanzkriterien	ABC Leistungsbewertung anhand von Testdaten	Ergebnis
Bland-Altman-Diagramm: Durchmesserunterschiede der Übereinstimmungsgrenzen (95 % KI) (mm)	Lumen	+/- 0,59	[-0,37, 0,41]	BESTANDEN
Bland-Altman-Diagramm: Durchmesserunterschiede der Übereinstimmungsgrenzen (95 % KI) (mm)	EEM	+/- 0,74	[-0,54, 0,52]	BESTANDEN
Bland-Altman-Diagramm Flächenunterschieds-Übereinstimmungsgrenzen (95 % KI) (mm ²)	Lumen	+/- 3,46	[-2,3, 2,48]	BESTANDEN
Bland-Altman-Diagramm Flächenunterschieds-Übereinstimmungsgrenzen (95 % KI) (mm ²)	EEM	+/- 6,18	[-4,5, 4,0]	BESTANDEN
Vorwärts Hausdorff Distanz 95 % KI (mm)	Lumen	< 0,63	[0,27, 0,29]	BESTANDEN

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Vorwärts Hausdorff Distanz 95 % KI (mm)	EEM	< 0,66	[0,31, 0,35]	BESTANDEN
Umgekehrte Hausdorff Distanz 95 % KI (mm)	Lumen	< 0,63	[0,26, 0,28]	BESTANDEN
Umgekehrte Hausdorff Distanz 95 % KI (mm)	EEM	< 0,66	[0,29, 0,32]	BESTANDEN

Tabelle 18-21: GCD-Ergebnisse auf Frame-Ebene

GCD-Ergebnisse auf Frame-Ebene			
Metrik	Wert	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
AUC	0,98	0,9	BESTANDEN
Empfindlichkeit	0,86		
Spezifität	1,00		

Tabelle 18-22: GCD-Ergebnisse auf Scan-Ebene

GCD-Ergebnisse auf Scan-Ebene			
Metrik	Wert	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Gesamtzahl der GCD-Fehler auf individueller Scan-Ebene *	2		
Empfindlichkeit	0,93	0,9	BESTANDEN
Spezifität	0,93	0,9	BESTANDEN

* Falsche Negativbefunde und falsche Positivergebnisse

Diese Ergebnisse zeigen, dass das untersuchte Gerät innerhalb klinisch akzeptabler Grenzen arbeitet, wie durch die Inter-Reader-Variabilität bei der manuellen Konturierung und vordefinierte Akzeptanzschwellenwerte ermittelt wurde.

Für die Bewertung der Genauigkeit auf Scanebene wurden als „echte Positive“ Ergebnisse definiert, bei denen ein GC innerhalb von +/- 2 mm der tatsächlichen Position korrekt vorhergesagt wurde. Als „echte Negative“ wurden Ergebnisse definiert, bei denen kein GC vorhergesagt wurde, obwohl gemäß der tatsächlichen Situation kein GC vorhanden war. Falsch positive Ergebnisse wurden als Scans definiert, bei denen die vorhergesagte GC-Position außerhalb des Fensters von +/- 2 mm der tatsächlichen GC-Position lag oder wenn gemäß der tatsächlichen Situation kein GC vorhanden war. Falsch negative Ergebnisse wurden als Scans definiert, bei denen keine GC-Position vorhergesagt wurde, während die tatsächliche Situation einen GC zeigte. Scans mit einer Gesamtlänge des GC von weniger als 2 mm wurden als negativ für die tatsächliche Situation definiert.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

Die folgende Tabelle enthält eine detaillierte Aufschlüsselung des Testdatensatzes, einschließlich der Anzahl der einzelnen Patienten, Frames und Scans. Der Testdatensatz umfasst 18 einzelne Patienten, wodurch sichergestellt ist, dass der Algorithmus anhand eines unabhängigen Datensatzes ohne Überschneidungen mit dem Kalibrierungsdatsatz bewertet wird. Von den 18 Patienten wurden insgesamt 29 Scans für die Tests verwendet, davon 12 aus japanischen Krankenhäusern (5 Patienten an 3 Standorten) und 17 aus US-amerikanischen Krankenhäusern (13 Patienten an 3 Standorten). Auf Frame-Ebene wurden 381 Frames aus japanischen Krankenhäusern und 609 Frames aus US-amerikanischen Krankenhäusern einbezogen.

Um sicherzustellen, dass der Testdatensatz klinisch relevante Krankheitszustände umfasst, werden die Patienten anhand des Vorhandenseins von Kalzium und Stentstreben charakterisiert, die beide wichtige Indikatoren für den Schweregrad der Erkrankung sind. Das Vorhandensein von Kalzium beeinträchtigt die Genauigkeit der EEM-Konturierung aufgrund von Schattenartefakten, während das Vorhandensein von Stentstreben zusätzliche Herausforderungen bei der Segmentierung mit sich bringt. Der Testdatensatz umfasst auch Patientenfälle mit Führungsdraht und Seitenästen, wodurch sichergestellt wird, dass die Komplexität der Bildgebung in der Praxis berücksichtigt wird.

Tabelle 18-23: Zusammenfassung der Testdaten und Merkmale

Zusammenfassung der Testdaten und Merkmale							
Datengruppe	Frames	Patienten	Scans	% Vorhandensein von Kalzium*	% Vorhandensein von Führungsdraht*	% Vorhandensein von Seitenästen*	% Vorhandensein von Stentstreben *
Test	981	18	29	38,9%	96,6%	9,2%	20,7%

* Diese Prozentsätze beziehen sich auf % der Frames

Die festen Erfassungsparameter des Makoto-Intravaskulären Bildgebungssystems™ sind fest in den Dualpro/Clarispro 014 IVUS-Schallkopf und das TVC-M10/MC10i-Bildgebungssystem integriert und können vom Benutzer nicht verändert werden.

- **Eindringtiefe:** Das System bietet eine Eindringtiefe von ca. 8 mm, was einem maximalen Sichtfeld von 16 mm entspricht. Diese Tiefe ist voreingestellt, um eine optimale Darstellung der Gefäßstrukturen zu gewährleisten. Die Eindringtiefe ist dabei umgekehrt proportional zur Ultraschallfrequenz.
- **Fokussierung:** Die Fokussierungseigenschaften des Ultraschallstrahls werden durch die Eigenschaften des Schallkopfs bestimmt. Wichtige Parameter sind:
 - **Brennweite:** Dies ist der Abstand vom Schallkopf bis zu dem Punkt, an dem der Ultraschallstrahl am stärksten gebündelt ist, wodurch die laterale Auflösung optimiert wird. Die Brennweite wird durch den Durchmesser des Schallkopfs und die Ultraschallfrequenz beeinflusst.

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

- Fokuspunkt Durchmesser: Dies bezieht sich auf die Breite des Strahls an seiner schmalsten Stelle. Größere Schallkopfdurchmesser und höhere Frequenzen führen zu einem reduzierten Fokuspunkt Durchmesser.
- Frequenz: Der Wandler arbeitet mit einer Nennfrequenz von 50 MHz, mit einem Schwankungsbereich zwischen 48 MHz und 53 MHz.
- Betriebsmodus: Das Makoto Bildgebungssystem (TVC-MC10/MC10i) arbeitet im B-Modus und zeigt Bilder in einem kartesischen Koordinatensystem mit einer festen Anzahl von Pixeln entlang der X- und Y-Achse an. Diese Einstellungen sind vorkonfiguriert und können vom Benutzer nicht geändert werden.

Der Referenzstandard für den Testdatensatz wurde von sechs erfahrenen IVUS-Auswertern festgelegt, die als Annotatoren für die Referenzdaten fungierten. Der Annotationsprozess wurde mithilfe der IVUS-Tracing-Richtlinien und einer eigens entwickelten Tracing-Software standardisiert, um Konsistenz und Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. Die Annotatoren befolgten spezifische Anweisungen zur Kontur- und Strukturerkennung, darunter:

- Führungskatheter- und Stentbereiche: Identifizierung relevanter Strukturen.
- Markierung des Führungsdrahtes: Platzierung von Markierungspunkten an der hellsten Stelle oder der nächstgelegenen GW-Position.
- Lumen- und EEM-Konturen: Markierungspunkte zur Abgrenzung des Lumens und der EEM-Grenzen.
- Kalziumbögen: Platzierung von Markierungen an der Luminalkante jeder verkalkten Struktur.
- Stentstreben: Markierung der Mitte jeder identifizierbaren Stentstrebe.

Der Testdatensatz wurde von sechs Fachleuten annotiert, von denen zwei nicht an der Annotation des Kalibrierungsdatensatzes beteiligt waren. Vier Annotatoren arbeiteten sowohl am Kalibrierungs- als auch am Testdatensatz, doch die Auswirkungen dieser Überschneidung wurden durch eine zufällige Zuweisung der Standorte und unterschiedliche Annotationsstile gemindert, um sicherzustellen, dass das Modell keine spezifischen Tendenzen der Annotatoren lernte.

Die Unterschiede im Verifizierungsprozess zwischen Kalibrierungs- und Testdatensatz wurden so gestaltet, dass potenzielle Verzerrungen reduziert und eine unabhängige Leistungsbewertung gewährleistet wurden. Obwohl sich einige Annotatoren und Standorte überschneiden, gab es keine Überschneidungen bei den Patienten, und die vielfältige Zusammensetzung der Leser sorgte für Variabilität bei den Annotationsstilen, wodurch eine Überanpassung des Modells an eine einzige Annotationsmethodik verhindert wurde.

Es wurden mehrere Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass der Testdatensatz unabhängig vom Trainingsdatensatz blieb, wodurch Datenlecks

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem Benutzerhandbuch

verhindert und eine unvoreingenommene Bewertung der Modellleistung ermöglicht wurden.

Erstens gab es keine Überschneidungen zwischen den Patienten in den Kalibrierungs- und Testdatensätzen, sodass sichergestellt war, dass das Modell anhand von zuvor unbekanntem Patientenfällen bewertet wurde. Dadurch wurde verhindert, dass sich der Algorithmus bestimmte anatomische Merkmale oder Bildgebungsmuster von Trainingspatienten einprägte, was seine Generalisierbarkeit stärkte.

Zweitens wurde der Testdatensatz an sechs klinischen Standorten erhoben. Drei dieser Teststandorte überschneiden sich zwar mit Kalibrierungsstandorten, aber die Hälfte der Teststandorte war völlig neu, sodass sichergestellt war, dass das Modell auf Bildgebungsbedingungen stieß, die während des Trainings noch nicht aufgetreten waren. Dieser Ansatz trug dazu bei, die Fähigkeit des Modells zur Verallgemeinerung über verschiedene Bildgebungsumgebungen hinweg zu validieren.

Drittens wurde sowohl im Kalibrierungs- als auch im Testdatensatz eine vielfältige Gruppe von Annotatoren eingesetzt, um Variabilität im Annotationsverhalten einzuführen. Der Testdatensatz wurde von sechs Lesern annotiert, von denen zwei nicht am Kalibrierungsdatensatz beteiligt waren. Diese Vielfalt stellte sicher, dass das Modell nicht nur einem einzigen Annotationsstil ausgesetzt war, sodass es sich auf verschiedene Annotationsverhalten verallgemeinern konnte, die in der klinischen Praxis häufig anzutreffen sind.

Darüber hinaus wurden den Annotatoren zufällig Daten aus verschiedenen Standorten zugewiesen, um systematische Verzerrungen aufgrund standortspezifischer Annotationstendenzen zu vermeiden. Die Einbeziehung mehrerer Annotatoren mit unterschiedlichen Annotationsstilen stellte außerdem sicher, dass der Verifizierungsprozess für den Testdatensatz unabhängig von der Modellentwicklung blieb, sodass Annotationsverzerrungen die Testergebnisse nicht beeinflussen konnten.

Schließlich wurde der Testdatensatz verblindet, was bedeutet, dass die Algorithmusentwickler während des Trainings oder der Feinabstimmung keinen Einblick in die Testpatientenfälle hatten (und die Annotatoren keinen Einblick in den Algorithmus). Dadurch wurde sichergestellt, dass die Modellbewertung die reale klinische Leistung widerspiegelte und nicht durch zuvor erlernte Verzerrungen beeinflusst wurde. Diese Maßnahmen stellten insgesamt sicher, dass der Testdatensatz eine unabhängige, unverzerrte Bewertung der Modellleistung lieferte und damit die regulatorischen Anforderungen an eine wesentliche Gleichwertigkeit erfüllte.