



makoto®  
INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

# Gebruikershandleiding

Gebruiken met REF TVC-MC10

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding



Emergo Europe BV  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

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



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

### DETENTOR:

NIPRO Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. Avenida Embaixador Macedo Soares, nº 10.735, Condomínio Space 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](mailto: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



**Gratis klantenservicenummer van Infraredx:**  
**+1-800-596-3104**

© 2025 Infraredx®, Inc. Alle rechten voorbehouden.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

Inhoudsopgave:

|          |                                                                                                 |            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>INLEIDING TOT HET MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM .....</b>                      | <b>1-6</b> |
| 1.1      | INDICATIES VOOR GEBRUIK .....                                                                   | 1-6        |
| 1.2      | AANVULLENDE INDICATIES VOOR GEBRUIK - ALLEEN VS .....                                           | 1-6        |
| 1.3      | KLINISH VOORDEEL .....                                                                          | 1-6        |
| 1.4      | TRAINING .....                                                                                  | 1-7        |
| 1.5      | CONTACTGEGEVENS INFRAReDx .....                                                                 | 1-7        |
| 1.6      | OCTROOIEN .....                                                                                 | 1-7        |
| 1.7      | GEREGISTREERDE HANDELSMERKEN .....                                                              | 1-8        |
| 1.8      | HANDELSMERKEN .....                                                                             | 1-8        |
| <b>2</b> | <b>HOE U DEZE HANDLEIDING MOET INTERPRETEREN .....</b>                                          | <b>2-1</b> |
| 2.1      | SYMBOL EN PICTOGRAMMEN .....                                                                    | 2-1        |
| 2.2      | AFKORTINGEN .....                                                                               | 2-1        |
| 2.3      | ACTIES .....                                                                                    | 2-3        |
| <b>3</b> | <b>WAARSCHUWINGEN, VEILIGHEID EN VOORZORGSMATREGELEN .....</b>                                  | <b>3-1</b> |
| 3.1      | CONTRA-INDICATIES.....                                                                          | 3-1        |
| 3.2      | COMPLICATIES .....                                                                              | 3-1        |
| 3.3      | VEILIGHEID.....                                                                                 | 3-2        |
| 3.4      | OPTISCHE VOORZORGSMATREGELEN .....                                                              | 3-8        |
| 3.5      | ELEKTRISCHE VOORZORGSMATREGELEN.....                                                            | 3-9        |
| 3.6      | MECHANISCHE VOORZORGSMATREGELEN.....                                                            | 3-11       |
| 3.7      | FIRE PRECAUTIONS .....                                                                          | 3-12       |
| 3.8      | VOORZORGSMATREGELEN VOOR KATHETER EN ACCESSOIRES .....                                          | 3-13       |
| 3.9      | CONFORMITEIT MET DE VEILIGHEIDSNORMEN .....                                                     | 3-15       |
| <b>4</b> | <b>BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM .....</b>                                                       | <b>4-1</b> |
| 4.1      | MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM MOBIELE CONSOLE .....                               | 4-2        |
| 4.2      | MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM GRAFISCHE GEBRUIKERSINTERFACE .....                 | 4-5        |
| 4.3      | MAKOTO®-REGELAAR .....                                                                          | 4-14       |
| 4.4      | COMPATIBELE BEELDVORMINGSKATHETERS .....                                                        | 4-26       |
| 4.5      | NABIJ-INFRAROOD SPECTROSCOPIE (NIRS) .....                                                      | 4-26       |
| 4.6      | INTRAVASCULAIRE ECHOGRAPHIE .....                                                               | 4-29       |
| 4.7      | CONDITION DISPLAY .....                                                                         | 4-30       |
| 4.8      | AUTOMATED ULTRASOUND MEASUREMENTS (SMARTIMAGING™).....                                          | 4-31       |
| <b>5</b> | <b>HET MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM OPSLAAN, VERPLAATSEN EN POSITIONEREN 5-1</b> |            |
| 5.1      | HET MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM VERPLAATSEN .....                               | 5-1        |
| 5.2      | POSITIONERING VOOR GEBRUIK .....                                                                | 5-2        |
| 5.3      | OPSLAG TUSSEN HET GEBRUIK .....                                                                 | 5-3        |
| <b>6</b> | <b>MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM STARTEN.....</b>                                 | <b>6-1</b> |

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

|           |                                                                                 |             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 6.1       | INSCHAKELLEN.....                                                               | 6-1         |
| 6.2       | UITSCHAKELLEN.....                                                              | 6-3         |
| 6.3       | GEBRUIKER INLOGGEN.....                                                         | 6-3         |
| 6.4       | GEBRUIKER AFMELDEN .....                                                        | 6-4         |
| 6.5       | HELP.....                                                                       | 6-5         |
| <b>7</b>  | <b>INSTELLEN VAN PATIËNT- EN BEHANDELGEGEVENS .....</b>                         | <b>7-1</b>  |
| 7.1       | HANDMATIG INVOEREN VAN PATIËNT- EN BEHANDELGEGEVENS.....                        | 7-3         |
| 7.2       | SEMI-AUTOMATISCH INVOEREN VAN PATIËNT- EN BEHANDELGEGEVENS .....                | 7-3         |
| 7.3       | PATIËNT- EN BEHANDELGEGEVENS WISSEN .....                                       | 7-5         |
| 7.4       | DOORGAAN NAAR DE VOLGENDE FASE .....                                            | 7-5         |
| <b>8</b>  | <b>DE KATHETER VOORSPOELEN EN DE MAKOTO®-REGELAAR GEBRUIKSKLAAR MAKEN .....</b> | <b>8-1</b>  |
| 8.1       | DE KATHETER VOORSPOELEN .....                                                   | 8-1         |
| 8.2       | DE MAKOTO®-REGELAAR VOORBEREIDEN .....                                          | 8-2         |
| 8.3       | AANSLUITEN VAN DE KATHETER .....                                                | 8-5         |
| 8.4       | DE KATHETER TESTEN .....                                                        | 8-6         |
| <b>9</b>  | <b>MAKOTO® INTRAVASCULAIRE SCANBEELDEN VERZAMELEN .....</b>                     | <b>9-1</b>  |
| 9.1       | OPHALEN LIVE IVUS .....                                                         | 9-1         |
| 9.2       | VERZAMELEN VAN AUTOMATISCHE TERUGTREKGEGEVENS .....                             | 9-8         |
| 9.3       | EXTRA SCANS UITVOEREN MET HET MAKOTO® INTRAVASCULAIR BEELDVORMINGSSYSTEEM ..... | 9-13        |
| <b>10</b> | <b>SCANS BEOORDELEN, METEN EN ANNOTEREN .....</b>                               | <b>10-1</b> |
| 10.1      | SCAN-SELECTIE.....                                                              | 10-1        |
| 10.2      | SCANS BEWERKEN .....                                                            | 10-2        |
| 10.3      | SCAN-NAVIGATIE.....                                                             | 10-7        |
| 10.4      | MARKERINGEN .....                                                               | 10-10       |
| 10.5      | METINGEN.....                                                                   | 10-13       |
| 10.6      | ON-FRAME-ANNOTATIE .....                                                        | 10-27       |
| 10.7      | SCHERMOPNAME .....                                                              | 10-27       |
| 10.8      | SCHERMINSTELLINGEN.....                                                         | 10-28       |
| <b>11</b> | <b>PROCEDURES SLUITEN .....</b>                                                 | <b>11-1</b> |
| <b>12</b> | <b>PROCEDURES BEOORDELEN EN ARCHIVEREN .....</b>                                | <b>12-1</b> |
| 12.1      | HET SELECTEREN VAN PROCEDURES EN SCANS .....                                    | 12-2        |
| 12.2      | EXPORTEREN EN ARCHIVEREN .....                                                  | 12-7        |
| 12.3      | GEGEVENS IMPORTEREN .....                                                       | 12-15       |
| 12.4      | SCANS EN PROCEDURES VERWIJDEREN .....                                           | 12-18       |
| <b>13</b> | <b>ELECTRONIC USER GUIDE.....</b>                                               | <b>13-1</b> |
| 13.1      | ACCESSING THE ELECTRONIC USER GUIDE .....                                       | 13-1        |
| 13.2      | USER GUIDE LANGUAGE .....                                                       | 13-2        |
| 13.3      | NAVIGATING THE USER GUIDE .....                                                 | 13-2        |

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

|           |                                                                                                  |             |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>14</b> | <b>SYSTEM SETTINGS.....</b>                                                                      | <b>14-1</b> |
| 14.1      | ABOUT (OVER).....                                                                                | 14-2        |
| 14.2      | AUDITTRAIL.....                                                                                  | 14-3        |
| 14.3      | FEATURES .....                                                                                   | 14-3        |
| 14.4      | INSTRUCTIONS .....                                                                               | 14-4        |
| 14.5      | MODALITEITSWERKLIJST .....                                                                       | 14-5        |
| 14.6      | PACS .....                                                                                       | 14-6        |
| 14.7      | VERPLICHTE VELDEN.....                                                                           | 14-9        |
| 14.8      | SCAN DISPLAY (SCANWEERGAVE) .....                                                                | 14-9        |
| 14.9      | SUPPORT .....                                                                                    | 14-12       |
| 14.10     | SYSTEEM .....                                                                                    | 14-12       |
| 14.11     | USB/DVD (VERWISSELBARE MEDIA) .....                                                              | 14-14       |
| 14.12     | GEBRUIKERSBEHEER .....                                                                           | 14-15       |
| <b>15</b> | <b>INTEGRATIE VIDEO-EXPORT EN RÖNTGENSYSTEEM .....</b>                                           | <b>15-1</b> |
| 15.1      | DIGITALE VIDEO-UITGANG .....                                                                     | 15-1        |
| <b>16</b> | <b>VERKLARENDE WOORDENLIJST .....</b>                                                            | <b>16-1</b> |
| <b>17</b> | <b>ONDERHOUD .....</b>                                                                           | <b>17-1</b> |
| 17.1      | INFORMATIE OVER HET SYSTEEM.....                                                                 | 17-1        |
| 17.2      | INSTALLATIETAKEN.....                                                                            | 17-5        |
| 17.3      | INSTALLATIEVEREISTEN .....                                                                       | 17-5        |
| 17.4      | OMGEVINGSEISN/VOORZORGSMATREGELEN.....                                                           | 17-6        |
| 17.5      | ALGEMEEN EN CONTACTGEGEVENS .....                                                                | 17-7        |
| 17.6      | WAARSCHUWINGS- EN STORINGSLAMPJES .....                                                          | 17-8        |
| 17.7      | PROBLEEMOPLOSSING .....                                                                          | 17-9        |
| 17.8      | RESERVEONDERDELEN .....                                                                          | 17-16       |
| 17.9      | LEVENSDUUR VAN HET SYSTEEM .....                                                                 | 17-16       |
| 17.10     | HET MAKOTO®-BEELDVORMINGSSYSTEEM BUITEN GEBRUIK STELLEN .....                                    | 17-16       |
| 17.11     | VERWIJDERING VAN HET PRODUCT .....                                                               | 17-16       |
| <b>18</b> | <b>BIJLAGEN .....</b>                                                                            | <b>18-1</b> |
| 18.1      | BIJLAGE A: GARANTIE EN VERWANTE INFORMATIE .....                                                 | 18-1        |
| 18.2      | BIJLAGE B: SAMENVATTING VAN EX-VIVO- EN KLINISCHE ONDERZOEKEN.....                               | 18-4        |
| 18.3      | BIJLAGE C: LITERATUUR.....                                                                       | 18-29       |
| 18.4      | BIJLAGE D: AKOESTISCH VERMOGEN (I) VOLDOET AAN IEC 60601-2-37:2007 .....                         | 18-30       |
| 18.5      | BIJLAGE E: AKOESTISCH VERMOGEN (II) RAPPORTAGETABEL VOOR TRACK 1 .....                           | 18-31       |
| 18.6      | BIJLAGE F: TABEL MET INDICATIES VOOR GEBRUIK ECHOGRAFIE .....                                    | 18-32       |
| 18.7      | BIJLAGE G: MEETPRECISIE EN -NAUWKEURIGHEID.....                                                  | 18-34       |
| 18.8      | BIJLAGE H: ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT .....                                              | 18-35       |
| 18.9      | APPENDIX I: ABC AND GUIDE CATHETER DETECTION (GCD) ALGORITHM PERFORMANCE EVALUATION SUMMARY..... | 18-41       |

# 1 Inleiding tot het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## 1.1 Indicaties voor gebruik

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is bedoeld voor het nabij-infrarood onderzoek van kransslagaders bij patiënten die invasieve coronaire angiografie ondergaan.

- a) Het systeem is bedoeld voor de detectie van plaques met een lipidenkern.
- b) Het systeem is bedoeld voor de beoordeling van de coronaire hartkernbelasting.
- c) Het systeem is bedoeld voor de identificatie van patiënten en plaques met een verhoogd risico op ernstige ongewenste cardiale voorvallen.

Het systeem is bedoeld voor ultrasoon onderzoek van coronaire intravasculaire pathologie.

- a) Intravasculaire echografie is geïndiceerd bij patiënten die kandidaat zijn voor transluminale coronaire interventieprocedures.

## 1.2 Aanvullende indicaties voor gebruik - alleen VS

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is bedoeld voor ultrasoon onderzoek van perifere intravasculaire pathologie.

- a) Intravasculaire echografie is geïndiceerd bij patiënten die in aanmerking komen voor transluminale perifere interventieprocedures. Het systeem is niet geïndiceerd voor gebruik in de hersenvaten.



**WAARSCHUWING**

De effectiviteit van NIRS in de perifere vasculatuur is niet vastgesteld.

## 1.3 Klinisch voordeel

Het klinische voordeel van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem ligt in de identificatie van de Lipid Core Plaques (LCP's). Door LCP te identificeren biedt het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem informatie die niet zo gemakkelijk

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

beschikbaar is met andere technologieën. De potentiële voordelen van NIRS-IVUS-geleide behandeling zijn: 1) bepaling van de lengte van de slagader tot de stent, 2) selectie van de intensiteit van de medische behandeling, 3) identificatie en beperking van het risico van embolisch infarct peri-stenting, en 4) identificatie van patiënten en plaques met een verhoogd risico op toekomstige belangrijke ongunstige cardiale gebeurtenissen (MACE).

#### **1.4 Training**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem mag uitsluitend worden gebruikt door getrainde artsen en personeel van katheterisatielaboratoria.

Training ter plekke voor gebruik van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem door personeel van Infraredx® of gediplomeerde trainers is beschikbaar tijdens de installatie of op verzoek. Neem voor het afspreken van training ter plekke en periodieke beoordeling van vaardigheden contact op met de klantendienst van Infraredx® of uw lokale serviceprovider.

#### **1.5 Contactgegevens InfraReDx**

U kunt contact opnemen met Infraredx® via:

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

[www.infraredx.com](http://www.infraredx.com)

Telefoon (Internationaal): +1-800-596-3104

De gebruiksaanwijzingen zijn in elektronische vorm beschikbaar op bovenstaande website.

#### **1.6 Octrooien**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, katheters en bijbehorende accessoires zijn beschermd door een of meer octrooien. Voor een volledige lijst van verleende octrooien kunt u kijken op:

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

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

#### **1.7 Geregistreerde handelsmerken**

Infraredx®, Makoto®, Dualpro®, DualproPlus®, Infraredx Clarispro®, HD IVUS®, TVC®, en Extended Bandwidth® zijn geregistreerde handelsmerken van Infraredx, Inc. De naam “Infraredx Dualpro” is een geregistreerd handelsmerk in China. De naam “Infraredx” is een geregistreerd handelsmerk van Infraredx, Inc. in de VS, Europese Unie, Australië, China, Zuid-Korea en Japan.

#### **1.8 Handelsmerken**

SmartImaging™ en DualproNIRS™ zijn handelsmerken van Infraredx, Inc.

Alle andere merknamen en productnamen in dit document zijn handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken of handelsnamen van de desbetreffende houders.

## 2 Hoe u deze handleiding moet interpreteren

Deze handleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem. Lees en bestudeer de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u het product probeert te gebruiken.

### 2.1 Symbolen en pictogrammen

In deze handleiding kunnen meldingen staan. Deze meldingen worden aangegeven met Waarschuwingen, Voorzichtig en Opmerkingen.



**WAARSCHUWING**

Gevaarlijke situaties, waaronder letsel aan de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het display worden genegeerd.



**VOORZICHTIG**

Het niet in acht nemen van schriftelijke voorzichtigheidsmeldingen kan leiden tot schade aan het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem of leiden tot een verslechtering van de systeemprestaties.

**OPMERKING:** Opmerkingen geven nuttige herinneringen en tips voor het gebruik van geavanceerde functies.

### 2.2 Afkortingen

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| AC   | Wisselstroom                          |
| ANSI | American National Standards Institute |
| AS   | Area Stenose                          |
| AVI  | Audio Video Interleave                |
| CABG | Coronaire bypassoperatie              |
| CUI  | Gebruikersinterface voor console      |
| CPU  | Centrale verwerkingseenheid           |

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

|        |                                                                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DICOM  | Digitale beeldvorming en communicatie in medische norm                                                                            |
| DVD    | Digitale videodisc                                                                                                                |
| EEM    | Extern elastisch membraan                                                                                                         |
| EMC    | Elektromagnetische compatibiliteit                                                                                                |
| EMI    | Elektromagnetische interferentie                                                                                                  |
| EO     | Ethyleenoxide                                                                                                                     |
| EtO    | Ethyleenoxide                                                                                                                     |
| FDA    | Food and Drug Administration, agentschap van de federale overheid in de VS dat de kwaliteit van voedsel en medicijnen controleert |
| FHD    | Full High Definition display, 1920x1080 pixels                                                                                    |
| HD     | High Definition display                                                                                                           |
| IEC    | Internationale Elektrotechnische Commissie                                                                                        |
| IP     | Internet Protocol                                                                                                                 |
| ISO    | Internationale Organisatie voor Standaardisatie                                                                                   |
| IVUS   | Intravasculaire echografie                                                                                                        |
| JPEG   | Joint Photographic Experts Group                                                                                                  |
| LCBI   | Lipidenkernbelastingsindex                                                                                                        |
| LCP    | Plaques met een lipidenkern                                                                                                       |
| mxLCBI | max LCBI met een bepaalde vensterbreedte                                                                                          |
| NIR    | Nabij-infrarood                                                                                                                   |
| NIRS   | Nabij-infrarood spectroscopie                                                                                                     |
| PA     | Plaquegebied                                                                                                                      |
| PB     | Plaquebelasting                                                                                                                   |
| PACS   | Systeem voor beeldarchivering en -communicatie                                                                                    |

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| PTCA | Percutane transluminale coronaire angioplastiek |
| PTA  | Percutane transluminale angioplastie            |
| RF   | Radiofrequentie                                 |
| RFID | Radiofrequentie-identificatie                   |
| UL   | Underwriters Laboratoria                        |
| USB  | Universele seriële bus                          |

## **2.3 Acties**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is in de eerste plaats ontworpen voor interactie via het aanraakscherm. Naast de monitor met aanraakscherm is het systeem uitgerust met een muis. Het onthouden van de volgende acties en gebaren zal u helpen bij de interactie met het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem:

|                          |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aanraking                | Een kortstondig contact met het aanraakscherm of het indrukken en loslaten van een fysieke knop.                                                                         |
| Drukken                  | Een fysieke knop indrukken en loslaten.                                                                                                                                  |
| Rechts klikken           | Eén klik met de rechtermuisknop.                                                                                                                                         |
| Links klikken of Klikken | Eén klik met de linkermuisknop.                                                                                                                                          |
| Dubbelklikken            | Twee keer snel achter elkaar klikken met de linkermuisknop.                                                                                                              |
| Omhoog/omlaag scrollen   | Een beweging van het scrollwiel op de muis naar de gebruiker toe voor omlaag en weg van de gebruiker voor omhoog.                                                        |
| Slepen                   | Beweeg de vinger naar een andere plaats terwijl de vinger in contact blijft met een verschuifbaar pictogram. Til uw vinger van het scherm om het pictogram los te laten. |

## 3 Waarschuwingen, veiligheid en voorzorgsmaatregelen

### 3.1 Contra-indicaties

Het gebruik van de Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem-katheter is gecontra-indiceerd als het inbrengen van een katheter de veiligheid van de patiënt in gevaar zou brengen. De contra-indicaties zijn o.a.:

- bacteriëmie of sepsis;
- ernstige stoornissen van het coagulatiesysteem;
- ernstige hemodynamische instabiliteit of shock;
- patiënten die met kransslagaderspasme zijn gediagnosticeerd;
- patiënten die niet voor een CABG-operatie in aanmerking komen;
- totale occlusie;
- patiënten die niet voor PTCA in aanmerking komen;
- patiënten die niet voor PTA in aanmerking komen;
- patiënten die niet voor IVUS-procedures in aanmerking komen.

### 3.2 Complicaties

De volgende complicaties kunnen optreden als gevolg van intravasculair onderzoek:

- allergische reactie;
- angina;
- hartstilstand;
- hartritmestoornissen met inbegrip van, maar niet beperkt tot, ventriculaire tachycardie, atriale/ventriculaire fibrillatie en volledig hartblok;
- harttamponade/pericardiale effusie;
- overlijden;
- beknelling van het apparaat waardoor chirurgische ingreep vereist is;
- embolie (lucht, vreemd lichaam, weefsel of trombose);
- hemorragie/hematoom;
- hypotensie;
- infectie;
- myocardinfarct;
- myocardiale ischemie;
- beroerte en TIA;
- trombose;
- veneuze occlusie en abrupte afsluiting;
- veneus trauma met inbegrip van, maar niet beperkt tot, dissectie en perforatie.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

### 3.3 Veiligheid

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem of Makoto® is zodanig ontworpen dat het zo veilig mogelijk kan worden gebruikt en onderhouden. Elk medisch instrument kan echter letsel veroorzaken als het op de verkeerde manier wordt geïnstalleerd, gebruikt, verplaatst of onderhouden. Dit systeem vormt daarop geen uitzondering.

De mogelijke gevaren zijn:

- beschadiging van de ogen (gezichtsvermogen) door blootstelling aan directe of gereflecteerde laserstraling;
- elektrische schokken door contact met interne elektrische systeemonderdelen;
- lichamelijk letsel tijdens het gebruik of de verplaatsing van het systeem.

Ernstige incidenten met het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem moeten onmiddellijk worden gemeld aan Infraredx en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. De contactgegevens van Infraredx of uw plaatselijke dienstverlener vindt u in de secties 1.5 Contactgegevens InfraReDx of 14.1 About (over).

**OPMERKING:** Informatie over de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is beschikbaar op <https://infraredx.com/SSCP>.

Na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) raadpleeg <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP voor dit medische hulpmiddel, waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI voor het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem: **0857595006SNUEQ**

Het Makoto®-systeem is uitgerust met voorzieningen die zodanig zijn ontworpen dat het systeem veilig kan worden bediend. Al het personeel van de katheterisatiekamer dient zich vertrouwd te maken met de plaats en werking van de hieronder besproken veiligheidsvoorzieningen. Tijdens de beeldvorming zijn de bewegende onderdelen volledig afgeschermd zodat de gebruiker niet wordt blootgesteld aan mechanische gevaren.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

Iedereen die het Makoto®-systeem gebruikt voor procedures bij mensen dient de gevolgen van dit gebruik goed te begrijpen. Het AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) heeft een document gepubliceerd met de titel Medical Ultrasound Safety (AIUM 2009). ALARA is een acroniem voor As Low As Reasonably Achievable (zo laag als redelijk bereikbaar) en vormt het beginsel van verstandig gebruik van diagnostisch ultrageluid voor het verzamelen van diagnostische informatie bij een zo laag als redelijk bereikbaar uitgangsvermogen. Neem contact op met het AIUM voor een kopie van dit document.



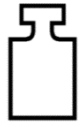
#### **WAARSCHUWING**

Om gevaarlijke situaties te voorkomen, moeten de in dit hoofdstuk besproken voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij het installeren, gebruiken, verplaatsen of onderhouden van het systeem.

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| <i>SYMBOOL</i>                                                                      | <i>UITLEG</i>                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Waarschuwing                                                                                                                                                                                               |
|    | Voorzichtig                                                                                                                                                                                                |
|    | Raadpleeg de bedieningshandleiding                                                                                                                                                                         |
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                                                                            |
|   | Het product voldoet aan de geldende Amerikaanse, Europese en Canadese normen zoals geëvalueerd door TÜV Rheinland.                                                                                         |
| 100-120 V~ 50/60 Hz 5A<br>220-240 V~ 50/60 Hz 3A                                    | Het product werkt op een stroombron met een nominaal vermogen van 100VAC, 120VAC, 220VAC of 240VAC, 50/60 Hertz<br><br>De maximale stroom is 5A bij 100-120 V wisselstroom, 3A bij 220-240 V wisselstroom. |
|  | Fabrikant                                                                                                                                                                                                  |
|  | Fabricagedatum                                                                                                                                                                                             |
|  | Catalogusnummer                                                                                                                                                                                            |

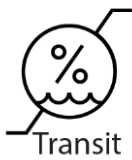
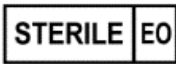
**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

|                                                                                     |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Serienummer                                                                                     |
|    | Batchcode                                                                                       |
|    | Medisch apparaat                                                                                |
|    | Uiterste gebruiksdatum                                                                          |
|    | Gewicht                                                                                         |
|    | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie                                                |
|  | Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland                                                     |
|  | Importeur                                                                                       |
|  | Aarding (massa)                                                                                 |
|  | Defibrillatiebestendige directe harttoepassing<br>(toegepast onderdeel met beschermingstype CF) |
|  | Verpakkingseenheid                                                                              |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

|                                                                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Verpakkingseenheid                         |
|    | Compatibele geleidekatheter binnendiameter |
|    | Compatibele voerdraad buitendiameter       |
|    | Laserstraal                                |
|    | Beschermen tegen zonlicht                  |
|   | Niet-pyrogeen                              |
|  | Droog houden                               |
|  | Temperatuur-grenswaarde                    |
|  | Temperatuurlimiet tijdens transport        |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Vochtigheidsbegrenzing                                                                                                                                                                   |
|    | Vochtigheidslimiet tijdens transport                                                                                                                                                     |
| <b>R<sub>x</sub> Only</b>                                                           | Dit apparaat mag uitsluitend worden gekocht of gebruikt op voorschrift van een arts                                                                                                      |
|    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is                                                                                                                                           |
|   | Niet hergebruiken                                                                                                                                                                        |
|  | Niet opnieuw steriliseren                                                                                                                                                                |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                                                                         |
|  | Niet beoordeeld op veiligheid bij gebruik met MRI                                                                                                                                        |
| <b>CE</b>                                                                           | CE-markering, geeft aan dat het product voldoet aan de wetgeving van de Europese Unie; het nummer geeft de specifieke aangemelde instantie aan die de conformiteitsbeoordeling uitvoert. |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Het INMETRO-symbool geeft aan dat het product voldoet aan de veiligheidseisen om op de Braziliaanse markt te worden gebracht; het OCP-nummer geeft de certificeringsinstantie van het product aan.</p> |
|  | <p>Compatibel met</p>                                                                                                                                                                                     |
|  | <p>Limiet luchtdruk</p>                                                                                                                                                                                   |

De Makoto®-console of Makoto®-regelaar bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Alle afstellingen worden in de fabriek uitgevoerd voordat het systeem wordt verzonden, of ter plaatse door opgeleid Infraredx-personeel of lokale serviceproviders.



Knoeien met of pogingen om het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem te wijzigen, leiden ertoe dat de productgarantie vervalt en dat het systeem mogelijk ook niet meer goed kan worden gebruikt.

Dit kan leiden tot beschadiging van het apparaat of productdefecten.

### 3.4 Optische voorzorgsmaatregelen



Het product bevat een Klasse 1M-laserproduct dat onzichtbare laserstraling uitzendt. Kijk niet rechtstreeks of door optische instrumenten in de laserstraal.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



### WAARSCHUWING

Kijk nooit direct in de laserstraal die door het systeem wordt uitgezonden of door een oppervlak wordt weerkaatst.



### WAARSCHUWING

Kijk niet in de laserstraal via lenzen, verrekijkers, vergrootglazen, camerazoekeers, telescopen of andere optische elementen of instrumenten die het licht in uw oog concentreren.



### WAARSCHUWING

Voorkom dat reflecterende objecten zoals sieraden, horloges, metalen instrumenten of spiegels de laserstraal onderscheppen en reflecteren.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is uitgerust met een lasersysteem en wordt geclassificeerd als een 'Klasse 1M-laserproduct' volgens een stralingsprestatienorm van het Amerikaans Ministerie van Volksgezondheid (DHHS) krachtens de Amerikaanse wet inzake de stralingsbeheersing voor gezondheid en veiligheid ('Radiation Control for Health and Safety Act') van 1968 en volgens IEC 60825-1: Veiligheid van laserproducten.

Licht dat door dit systeem wordt uitgezonden, ligt in het onzichtbare, nabij-infrarode gebied van het elektromagnetisch spectrum met een golflengte tussen 1 en 2 micron. Men dient zich daarvan altijd bewust te zijn bij het nemen van voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van onbedoelde blootstelling.

**OPMERKING:** Het dragen van oogbescherming tegen de laser is NIET verplicht tijdens gebruik van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem.

### 3.5 Elektrische voorzorgsmaatregelen



### WAARSCHUWING

Als de informatie in dit hoofdstuk niet wordt opgevolgd, kan lichamelijk (zelfs dodelijk) letsel en/of beschadiging van de apparatuur het gevolg zijn.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



### WAARSCHUWING

Gebruik van deze apparatuur in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.



### VOORZICHTIG

Medisch elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd volgens de EMC-informatie in Bijlage H: Elektromagnetische compatibiliteit.



### VOORZICHTIG

Plaats het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem NIET in de buurt van andere apparatuur, aangezien dit elektrische interferentie kan veroorzaken.



### VOORZICHTIG

Een live IVUS-weergave of een terugtrekkingsscan kan worden onderbroken als het systeem wordt blootgesteld aan elektrostatische ontlading (ESD). Als een live IVUS-weergave of terugtrekkingsscan wordt onderbroken, kan de scan onmiddellijk opnieuw worden gestart.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem wordt gevoed door een netwisselspanning binnen in de console. Als u de stekker van het Makoto® netsnoer uit het stopcontact trekt, wordt de stroomtoevoer naar het systeem onderbroken, waardoor alle handelingen abrupt worden stopgezet.

Geen enkel deel van de externe behuizing mag worden verwijderd of verplaatst, tenzij door een opgeleide en erkende monteur.

Om het risico van elektrische schokken te verminderen, mag de voedingsaansluiting van het systeem niet op apparatuur zonder aardgeleiding worden aangesloten. Sluit het systeem niet aan op apparatuur van klasse II.

RF-communicatieapparatuur kan de werking van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem negatief beïnvloeden. Dergelijke apparatuur moet zich daarom zo ver mogelijk van het Makoto®-systeem bevinden. Uitgestraalde of geleide RF-emissies kunnen leiden tot beeldverstoring of andere artefacten op het IVUS-scherm.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Het Makoto®-systeem is niet bedoeld voor gebruik met chirurgische apparatuur met een hoge frequentie (HF) / radiofrequentie (RF).



Uitgestraalde of geleide RF-emissies kunnen beeldvervalsing of artefacten veroorzaken op het beeldscherm van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem.

Infraredx raadt gebruik aan van een ononderbroken stroomtoevoer in elk gebouw waarin kortstondige spanningsdalingen of -onderbrekingen kunnen voorkomen.

Het Makoto®-systeem is bedoeld om "offline" te werken of om via een netwerkkabel te worden aangesloten op een beschermd en beveiligd ziekenhuisinformatiesysteem.. Als er een netwerkkabel op het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is aangesloten voor het verzenden van gegevens naar een medisch gegevenssysteem, moet hiervoor een afgeschermd ethernetkabel klasse 5e worden gebruikt (zie hoofdstuk 3.9). Het gebruik van een andere, niet goedgekeurde kabel kan leiden tot meer RF-emissies of minder RF-immuniteit.

### 3.6 Mechanische voorzorgsmaatregelen



De bediener van de mobiele Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem-console mag zich NIET bevinden tussen de Makoto®-systeemconsole en andere bewegende apparatuur in de katheterisatiekamer, want dit kan lichamelijk letsel veroorzaken.



De behandeltafel moet waterpas staan tijdens bediening van het Makoto®-systeem of telkens als de Makoto®-regelaar zich in het steriele veld bevindt. Maak GEEN

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

### WAARSCHUWING

gebruik van de hoogte- of rolregelknoppen van de tafel, indien aanwezig.



### WAARSCHUWING

Plaats het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem NIET binnen het bewegingsbereik van onderdelen van het röntgensysteem.



### WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de kabels die afkomstig zijn van of aangesloten worden op het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.

Bij normaal gebruik wordt de mobiele console van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem dicht bij de voet van de onderzoekstafel of rechts van de monitors van het röntgensysteem geplaatst. Er kan gevaar voor kantelen ontstaan als de mobiele console van het Makoto®-systeem in contact komt met bewegende apparatuur in de katheterisatiekamer (onderzoekstafel, C-arm, enz.). Bij plaatsing binnen het bereik van deze apparatuur mogen de wielen van de Makoto®-console niet op de rem worden gezet.

Bij normaal gebruik van de mobiele console van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen verschillende kabels worden aangesloten op of afkomstig zijn van de console. Zorg ervoor dat de kabels plat op de vloer liggen om struikelgevaar tot een minimum te beperken. Vermijd, indien mogelijk, het leggen van kabels op plekken in de kamer waar veel mensen lopen.

De Makoto®-regelaar moet tijdens de procedure, met name tijdens het verzamelen van gegevens, op een vlakke ondergrond worden geplaatst. De Makoto®-regelaar moet in de houder van de console worden geplaatst wanneer de console wordt verplaatst of wanneer de regelaar niet in gebruik is.

### 3.7 Voorzorgsmaatregelen bij brand



### WAARSCHUWING

Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica of vloeistoffen, of zuurstofrijke (>25%) omgevingen.

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**



**WAARSCHUWING**

**STAAT CALIFORNIË (ALLEEN USA)**

Dit product bevat bisfenol-A (BPA), een chemische stof waarvan de staat Californië weet dat deze aangeboren afwijkingen of andere schade aan de voortplanting veroorzaakt.

Ga voor informatie naar [www.P65warnings.ca.gov](http://www.P65warnings.ca.gov)

Er zijn geen chemische gevaren of brandrisico's bekend van het gebruik van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem.

### **3.8 Voorzorgsmaatregelen voor katheter en accessoires**



**WAARSCHUWING**

**DE STAAT CALIFORNIË (ALLEEN IN DE VS)**

De compatibele wegwerpproducten en hun verpakking zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De verpakking kan u blootstellen aan ethyleenoxide, een chemische stof waarvan de staat Californië weet dat deze kanker of geboortefwijkingen of andere reproductieve schade kan veroorzaken.



**WAARSCHUWING**

Katheters en katheteraccessoires (steriele barrière Makoto®-regelaar, voorspoelaccessoires) worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de integriteit aantasten, waardoor een slechte beeldkwaliteit of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan ontstaan. Door hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan het apparaat verontreinigd raken en kan de patiënt een infectie krijgen die ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Infraredx biedt geen prestatieclaim voor producten die worden hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd.



### WAARSCHUWING

Gebruik de katheter NIET als de binnenverpakking open of beschadigd is.



### WAARSCHUWING

Kijk bij aansluiting op de Makoto®-regelaar NIET in het distale uiteinde van de katheter en kijk er niet in met optische instrumenten.



### WAARSCHUWING

Medisch afval kan infectie en/of ziekte veroorzaken. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het ziekenhuisbeleid, het beheerbeleid en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.



### WAARSCHUWING

Wees voorzichtig als een voerdraad in een gestent bloedvat bloot komt te liggen. Katheters die de voerdraad niet omkapselen, kunnen in de stent vast komen te zitten op de overgang tussen katheter en voerdraad.



### WAARSCHUWING

Wees voorzichtig bij het opnieuw opvoeren van een voerdraad na ontplooiing van de stent. Bij het kruisen van een stent kan de draad uitkomen tussen de stentstutten die niet volledig zijn vastgemaakt. Als de katheter vervolgens wordt opgevoerd, kunnen de katheter en de ontplooiende stent in elkaar verstrikt raken.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding



#### WAARSCHUWING

Als u bij het terugtrekken van de katheter weerstand voelt, controleer de weerstand dan onder doorlichting en verwijder dan het gehele systeem van katheter, geleidekatheter en voerdraad met fluoroscopische geleiding.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem zendt nabij-infrarood laserstraling uit van de laser die zich in de console bevindt via de Makoto®-regelaar en naar de aangesloten katheter. Nabij-infrarood licht is onzichtbaar voor het menselijk oog. Het staren naar of gericht kijken in nabij-infrarood licht kan door het hoornvlies en op het netvlies schade aan het gezichtsvermogen veroorzaken.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is ontworpen voor gebruik met compatibele katheters. De compatibele katheters worden vermeld in Hoofdstuk 17.1 Informatie over het systeem.

Voorafgaand aan het gebruik moet alle apparatuur die tijdens de procedure zal worden gebruikt zorgvuldig worden onderzocht om de goede werking ervan te garanderen. De katheter is vóór verzending geïnspecteerd en met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Inspecteer de katheter en de verpakking vóór gebruik op beschadiging of verbreking van de steriele afdichting(en).



#### VOORZICHTIG

De katheter mag NIET worden geknikt of scherp worden gebogen (> 45 graden). Daardoor kan de aandrijfkabel defect raken.

### 3.9 Conformiteit met de veiligheidsnormen



#### WAARSCHUWING

Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan ertoe leiden dat het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem niet voldoet aan een of meer van de normen die in dit hoofdstuk van de handleiding worden genoemd.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is zo ontworpen dat het voldoet aan alle toepasselijke normen (IEC, ANSI, ISO, UL, etc.) voor het veilig gebruik van lasers, echografische en elektrische apparatuur in zorginstellingen.

De volgende accessoires zijn getest op compatibiliteit met het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem: Geïntegreerde data- en videokabel (TVC-10PMC), DVI-D kabel (PN2665) en afgeschermd Cat5e kabel (PN2690). Neem contact op met uw vertegenwoordiger om deze te bestellen.

Tot de specifieke normen behoren o.a.:

| Norm                                                                                       | Beschrijving                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1<br>ANSI/AAMI ES60601-1<br>Canada: CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1<br>KS C IEC 60601-1 | Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen inzake veiligheid en essentiële prestaties                                                                                    |
| IEC 60601-1-2                                                                              | Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties –Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en testen        |
| IEC 60601-1-6<br>CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-1-6                                                | Medische elektrische toestellen – Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie –Secundaire norm: Bruikbaarheid                                                |
| IEC 60601-2-37<br>CAN/CSA 22.2 Nr. 60601-2-37<br>KS C IEC 60601-2-37                       | Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasone medisch diagnostische uitrustingen en bewakingsapparatuur |
| IEC 60825-1<br>CFR Titel 21, deel 1040.10 en 1040.11                                       | Veiligheid van laserproducten –Deel 1: Classificatie van apparatuur en voorschriften                                                                                                   |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

| Norm                                                                     | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 62304<br>CAN/CSA-CEI/IEC 62304<br><br>CAN/CSA-CEI/IEC 6230481001-5-1 | Software voor medische hulpmiddelen –Processen in levenscyclus van programmatuur<br>Veiligheid, doeltreffendheid en beveiliging van software en IT-systemen voor de gezondheidszorg - Deel 5-1: Beveiliging - Activiteiten in de levenscyclus van het product.. |
| ISO 10555-1                                                              | Intravasculaire katheters - Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik - Deel 1: Algemene eisen                                                                                                                                                      |
| ISO 10993                                                                | Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen                                                                                                                                                                                                                 |
| ISO 11135                                                                | Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg –Ethyleenoxide                                                                                                                                                                                               |
| IEC 62366<br>CAN/CSA-IEC 62366                                           | Medische apparatuur –Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische apparatuur                                                                                                                                                                            |
| ISO 15223-1                                                              | Medische hulpmiddelen –Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.                                                                                                                    |

## 4 Beschrijving van het systeem



### WAARSCHUWING

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is uitsluitend ontworpen voor gebruik door getrainde artsen en personeel van katheterisatielaboratoria.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem biedt intravasculaire beeldvorming op katheterbasis waarbij zowel IVUS- als NIRS-technologieën worden gebruikt. Het systeem gebruikt zowel geluid als licht om intravasculaire kenmerken te karakteriseren.



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

Makoto®-  
regelaar

Makoto®-console  
(mobiel)



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

Afbeelding 4-1: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem en Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (REF: TVC-C195-42). en Infraredx Clarispro® HD-IVUS katheter (REF: TVC-E195-42).

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

Het systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen:

- *Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem mobiele console*
- *Makoto®-regelaar*
- Katheter (zie gebruiksaanwijzing katheter):
  - Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter
  - DualproNIRS™ beeldvormingskatheter (niet afgebeeld op Afbeelding 4-1)
  - DualproPlus® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (niet afgebeeld op Afbeelding 4-1)
  - Infraredx Clarispro® HD-IVUS katheter

Het systeem heeft twee minder belangrijke onderdelen:

- *Steriele barrière Makoto®-regelaar* (verpakt met katheter)
- *Accessoires voor de voorbereiding van de katheter* (inclusief voorspoelspuiten, verpakt bij katheter)

### 4.1 Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem mobiele console

De Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem mobiele console, of Makoto®-console, bevat veel van de belangrijkste onderdelen van het systeem.

De Makoto®-console bevat een voedingseenheid die de stroom over de verschillende onderdelen van het systeem verdeelt. De voedingsmodule levert stroom aan de beeldschermen, de centrale verwerkingseenheid (CPU), de laser en de Makoto®-controller.

De CPU bevindt zich in de Makoto®-console. De CPU beheert, bewaart en registreert gegevens die zijn opgenomen met de Makoto®-controller en katheter. De CPU regelt ook de functie van de grafische gebruikersinterfaces die aan de gebruiker worden geleverd. Het systeem bevat een gegevensstation dat ongeveer 1000 scans kan opslaan. Gegevens kunnen van het systeem worden geëxporteerd naar optische schijven (DVD of Blu-ray™ Disc), een USB-station of naar een netwerklocatie via een Ethernet-kabel.

Het systeem kan zo worden geconfigureerd dat het gegevens naar PACS-netwerken stuurt.



Het wordt NIET aangeraden om het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem te gebruiken als een permanente locatie voor gegevensarchivering. Scangegevens moeten op

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

andere media worden gearchiveerd en van de harde schijf van het systeem worden verwijderd.

De laserlichtbron voor de functies van NIRS bevindt zich in de console. Het licht wordt via een glasvezelkabel naar de Makoto®-controller geleid, waar de katheter tijdens het gebruik is aangesloten. Het is dit lichtpad waarmee het systeem een chemogram of waarschijnlijkheidskaart voor plaques van lipidenkernen kan produceren.



Afbeelding 4-2: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10).

De console heeft twee weergaveschermen. Het ene scherm, dat van de arts, is tijdens gebruik naar de steriele bediener gekeerd. Het andere aanraakscherm, het werkstationdisplay voor de technicus, is tijdens gebruik naar de niet-steriele technische assistent of de circulerende bediener gekeerd. Op die manier kan de niet-steriele bediener de gegevens van commentaar voorzien terwijl de steriele bediener een ongehinderd zicht heeft op het scherm.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Het display voor de arts is een 21.5 inch (55cm) 1080p FHD monitor (1920x1080p). De kanteling en draaiing van het scherm kunnen worden aangepast voor een optimale kijkhoek voor de steriele arts.

Het display voor het workstation van de technicus is een 15.6 inch (40cm) 1080p FHD monitor met capacitieve aanraakfunctie (1920x1080p). De kanteling en draaiing van het scherm kunnen worden aangepast voor een comfortabele kijkhoek.



Afbeelding 4-3: Linker interfacepaneel van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10) met USB 3.0-aansluitingen en Blu-ray™ optische mediadrive.



Afbeelding 4-4: Rechter interfacepaneel van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10) met de aan/uit-knop, video-uitgang, PACS- en röntgenaansluitingen.

De Makoto®-console is ook geconfigureerd voor de export van een kleurenvideosignaal van 1920x1080p (beeldverhouding 16:9) met behulp van een afgeschermd DVI-D-videokabel. Optioneel kan de geëxporteerde videoresolutie worden geconfigureerd naar 1600x1200 (4:3 beeldverhouding).

Behalve het workstationdisplay voor de technische assistent heeft de gebruiker een interface met het systeem via de meegeleverde muis. Deze muis bevindt zich onder het workstationdisplay voor de technicus.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

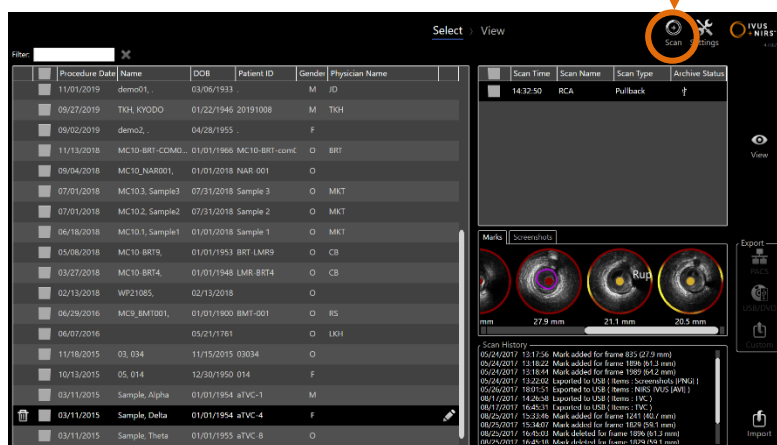
Het systeem is uitgerust met twee wielen met richtingsvergrendeling om het transport te vergemakkelijken en twee extra wielen met rem om het systeem te beveiligen of te parkeren.

### 4.2 Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Grafische gebruikersinterface

De functies van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem worden bestuurd via de grafische gebruikersinterfaces van de software: Gegevensverzamelingsmodus en Beoordelingsmodus.



Afbeelding 4-5: Gegevensverzamelingsmodus (SmartImaging™ optional features enabled).

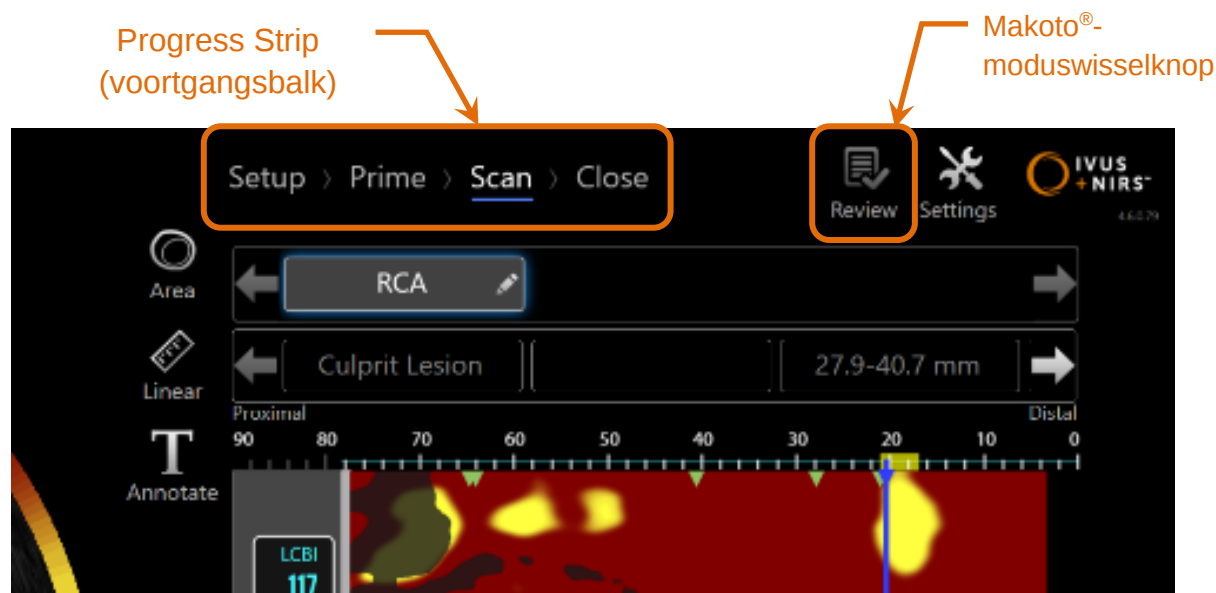


Afbeelding 4-6: Beoordelingsmodus

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

### 4.2.1 Gegevensverzamelingsmodus

De Gegevensverzamelingsmodus is de bedieningsmodus waarin nieuwe gegevens kunnen worden verkregen via het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem. Deze modus bestaat uit vier verschillende fasen: 'Setup' (instellen), 'Prime' (doorspoelen), 'Scan' (scannen) en 'Close' (sluiten). Door gebruik te maken van de Progress Strip (voortgangsbalk) kan de operator gemakkelijk en snel van de ene naar de andere fase gaan, afhankelijk van het tempo van de procedure.



Afbeelding 4-7: Gegevensverzamelingsmodus wordt weergegeven met de nadruk op de knoppen van de Progress Strip (voortgangsbalk) om de fasen te wijzigen en de knop voor schakelen tussen modi in Makoto® om de modus te wijzigen. De scanfase van de gegevensverzamelingsmodus is actief en de Makoto® moduswisselknop om naar de beoordelingsmodus te gaan is op deze afbeelding uitgeschakeld.

De Progress Strip (voortgangsbalk) beschrijft de verschillende stadia of fasen van dataverwerking en biedt tevens knoppen voor het wijzigen van fasen. Raak de verschillende fasenamen aan om naar de gewenste fase te gaan.

**OPMERKING:** Fasen in de gegevensverzamelingsmodus zijn niet afhankelijk van de volgorde. Elke stap kan worden overgeslagen of naar terug worden gegaan als dit handig of nodig is.

Raak de Makoto®-moduswisselknop, het pictogram Review  aan om naar de Beoordelingsmodus te gaan. Dit is alleen mogelijk wanneer er geen actieve procedure

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

aan de gang is. Alle actieve procedures moeten worden gesloten voordat tussen de modi wordt overgeschakeld.

### 4.2.1.1 Setup-fase

Met de Setup-fase kan de gebruiker informatie over de patiënt invoeren en de procedure voor het archiveren en later ophalen voor controle vergemakkelijken.



Zorg dat de patiëntengegevens nauwkeurig worden ingevoerd.

| 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 |

Afbeelding 4-8: Setup-fase van de Gegevensverzamelingsmodus.

**OPMERKING:** Er kunnen scangegevens worden opgenomen voordat de Setup-fase is voltooid.

Procedure- en patiëntgegevens kunnen handmatig worden geconfigureerd of door te kiezen uit gegevens die al in het systeem aanwezig zijn of uit de modaliteitswerklIJst. Het gebruik van de semi-automatische aanvullingsfuncties kan transcriptiefouten verminderen en de nauwkeurigheid van de informatieinvoer verbeteren.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

OPMERKING: Het gebruik van de semi-automatische aanvullingsfuncties kan transcriptiefouten verminderen en de nauwkeurigheid van de informatieinvoer verbeteren.

OPMERKING: De Setup-fase is niet toegankelijk tijdens actief scannen.

Zie hoofdstuk 7 voor meer gedetailleerde informatie over het instellen van de procedure.  
Zie hoofdstuk 14.5 voor meer gedetailleerde informatie over de configuratie van de verbindingen van de modaliteitswerklijst.

#### 4.2.1.2 Prime-fase (voorspoelen)



**WAARSCHUWING**

De steriele katheter moet worden gespoeld volgens de Gebruiksaanwijzing die u in de katheterverpakking vindt.



**WAARSCHUWING**

Het gebruik van de aanvullende voorspoelinstructies op het scherm is geen vervanging voor training in de werking van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem.

De Prime-fase biedt richtlijnen voor de bediener bij het voorspoelen van een katheter en het aansluiten van de katheter op de Makoto®-regelaar.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-9: Prime-fase (voorspoelen) van de Gegevensverzamelingsmodus.

OPMERKING: Druk op de knop **Mark** (markeren) op de Makoto®-regelaar



om naar de volgende fase te gaan.

OPMERKING: De Prime-fase is niet toegankelijk tijdens actief scannen.

Zie hoofdstuk 8 voor meer informatie over de katheteraansluiting en de bij de katheter geleverde gebruiksaanwijzing voor meer informatie over het voorspoelen.

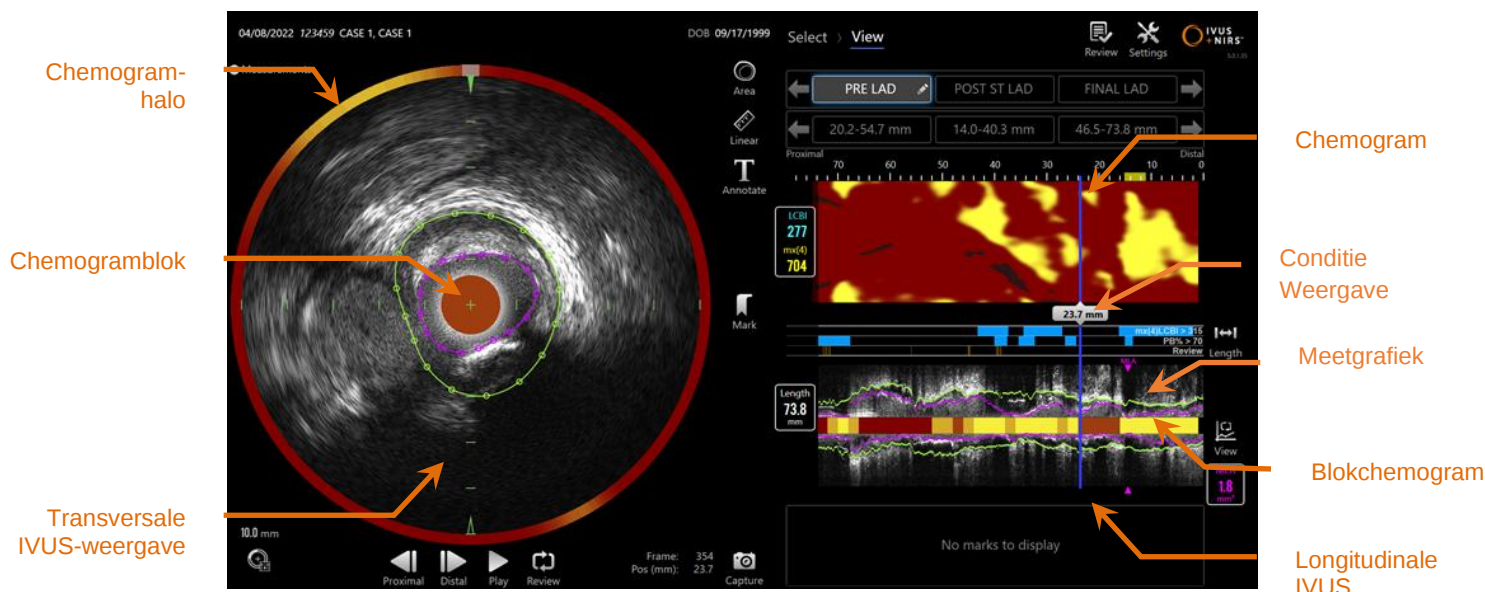
### 4.2.1.3 Scan-fase

De scanfase van de procedure stelt de bediener in staat om IVUS- en NIRS-scangegevens te registreren tijdens de huidige procedure. De bediener kan ook de volgende terugtrekssnelheid tijdens de huidige procedure afspelen, bekijken, verwijderen, meten, van commentaar voorzien en wijzigen wanneer de actieve beeldvorming niet aan de gang is.

Deze fase omvat veel schermen van complexe beeldgegevens waaronder een chemogram, blokchemogram, chemogram-halo, transversale en longitudinale IVUS-weergaven.

De twee sets van informatie, NIRS en IVUS, die zijn opgenomen door het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, worden samen geregistreerd en kunnen worden bekeken via gesynchroniseerde weergave.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

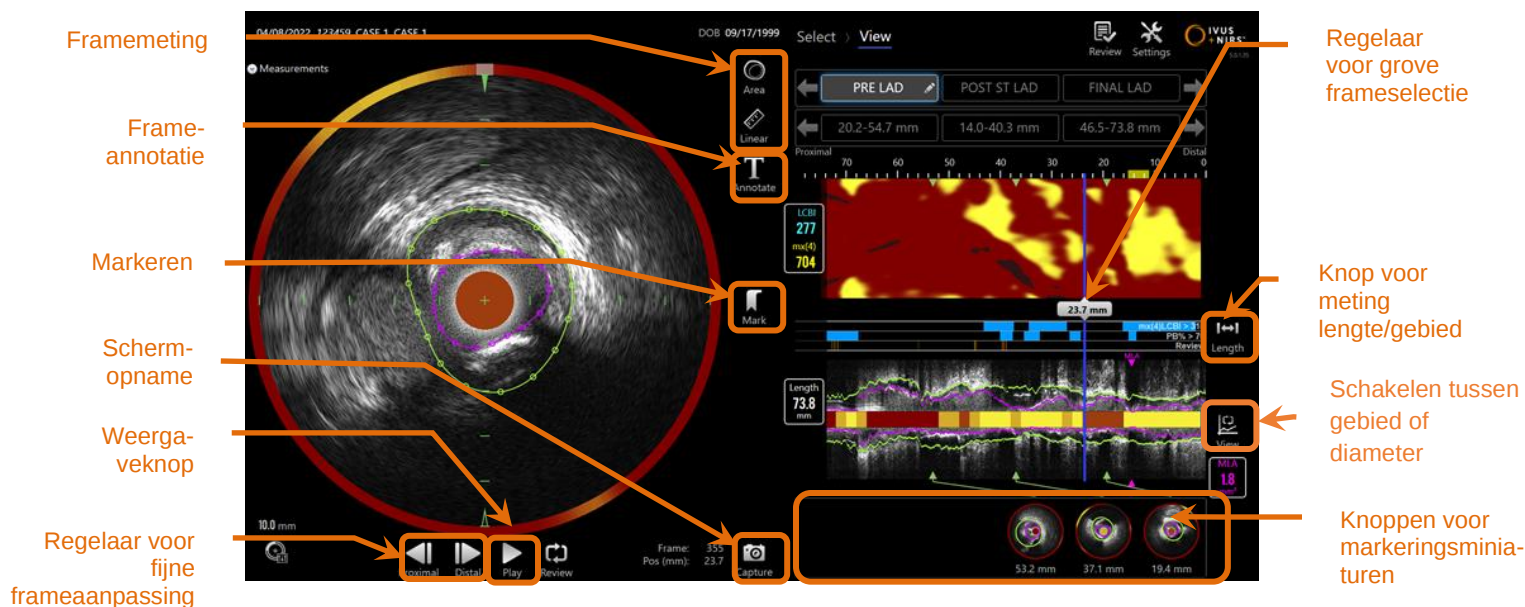


Afbeelding 4-10: Scan-fase van de Gegevensverzamelingsmodus met de belangrijkste beeldweergaven aangegeven (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

**OPMERKING:** Er worden geen chemogram- of NIRS-gegevens weergegeven bij gebruik met de Infraredx Clarispro® HD-IVUS Catheter

De scanfase biedt ook toegang tot de annotatie- en meetfuncties die tijdens een actieve procedure toegankelijk zijn. Scans kunnen worden hernoemd, van commentaar worden voorzien en de afzonderlijke frames kunnen worden gemarkeerd zodat ze gemakkelijk kunnen worden opgezocht ter beoordeling. Frame-metingen kunnen ook worden uitgevoerd.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-11: Scan-fase van de Gegevensverzamelingsmodus met basisknoppen aangegeven (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Zie hoofdstuk 9 en 10 voor meer gedetailleerde informatie over scannen, navigatie en meting.

## 4.2.1.4 Close-fase (sluiten)

In de Close-fase van de procedure kan de gebruiker een samenvatting bekijken van de gegevens die zijn verkregen tijdens een procedure voordat deze in het systeem worden gearchiveerd.

Het is belangrijk de Close-fase voor elke procedure te voltooien voordat het systeem wordt uitgeschakeld.



Afbeelding 4-12: Close-fase (sluiten) van de Gegevensverzamelingsmodus.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Bij het starten van een nieuwe gegevensverzameling met de Makoto®-regelaar, keert de Gegevensverzamelingsmodus automatisch terug naar de Scan-fase.

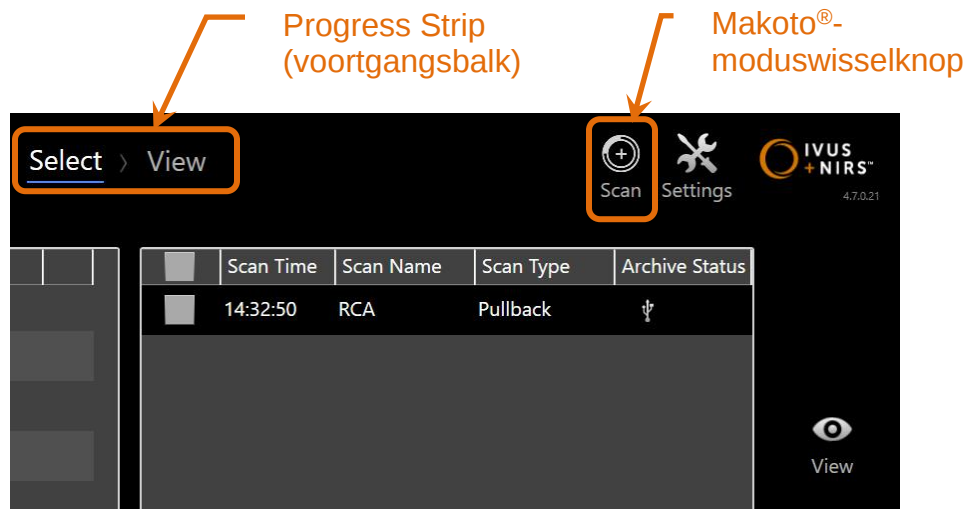
**OPMERKING:** U moet de minimaal vereiste patiënt- en behandelgegevens invoeren op het scherm voor de Setup-fase om de Close-fase te voltooien.

**OPMERKING:** Procedures die niet afgesloten waren voordat het systeem werd uitgeschakeld zijn toegankelijk via de Beoordelingsmodus. De procedure kan hervat worden en dan afgesloten of gearcheveerd.

Zie hoofdstuk 11 voor meer gedetailleerde informatie over het afsluiten van de procedure.

### 4.2.2 Beoordelingsmodus

De beoordelingsmodus bestaat uit twee fasen. Dit zijn de fasen Select (selectie) en View (weergave). Met deze fasen kan de gebruiker een procedure selecteren en deze vervolgens bekijken of exporteren om later te bekijken.



Afbeelding 4-13: Beoordelingsmodus met de Progress Strip (voortgangsbalk) en Makoto®-moduswisselknop gemarkeerd.

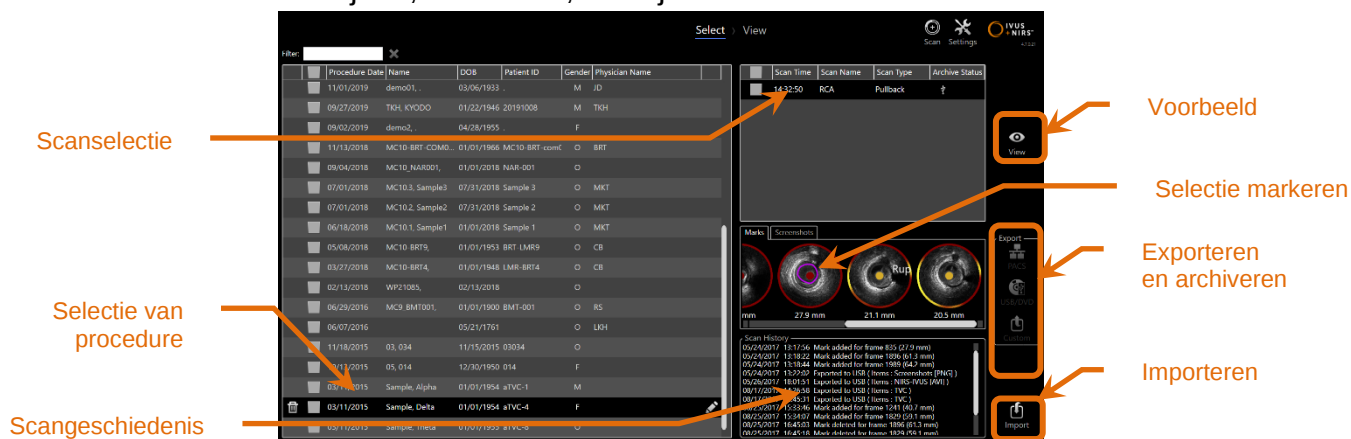
## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Raak de Makoto®-moduswisselknop, het Scan-pictogram , aan om naar de Gegevensverzamelingsmodus te gaan. Dit kan op elk moment worden gedaan via de Select-fase van de Beoordelingsmodus. Procedures moeten afgesloten worden voordat van modi gewisseld wordt.

### 4.2.2.1 Select-fase (selecteren)

Met de Selectiefase kan de operator eerder opgeslagen procedures zoeken en ervoor kiezen om ze te bekijken, bewerken, verwijderen of naar andere media te archiveren.



Afbeelding 4-14: Select-fase van de Beoordelingsmodus.

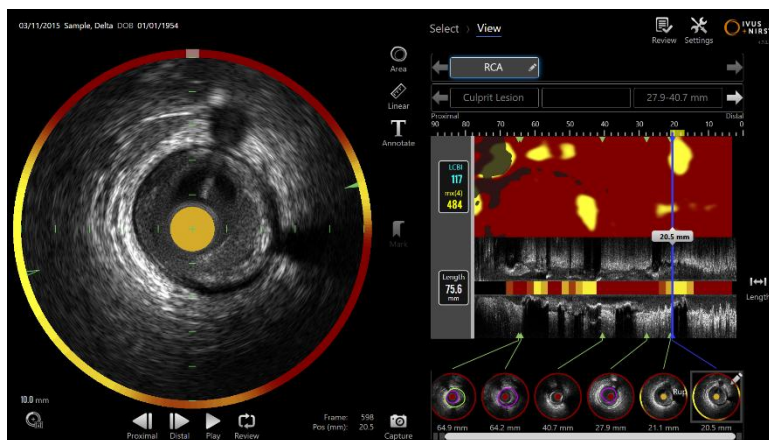
Tijdens deze fase kunnen correct geformatteerde gegevens worden geselecteerd uit andere media die in het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem moeten worden geïmporteerd.

Zie hoofdstuk 12 voor meer gedetailleerde informatie over selecteren, exporteren en importeren.

### 4.2.2.2 View-fase (weergave)

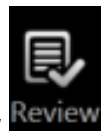
De weergavefase biedt grotendeels dezelfde knoppen als in de Scan-fase van de Gegevensverzamelingsmodus. Gegevens kunnen hier worden bekeken, geanalyseerd, geannoteerd en gewist met behulp van de vertrouwde knoppen zoals beschreven in hoofdstuk 10.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-15: Weergavefase van de Beoordelingsmodus.

**OPMERKING:** De gegevens van één procedure kunnen tegelijk worden bekeken.



Tik op de Makoto®-moduswisselknop, het pictogram Review, om terug te gaan naar de Scan-fase van de Beoordelingsmodus.

### 4.3 Makoto®-regelaar

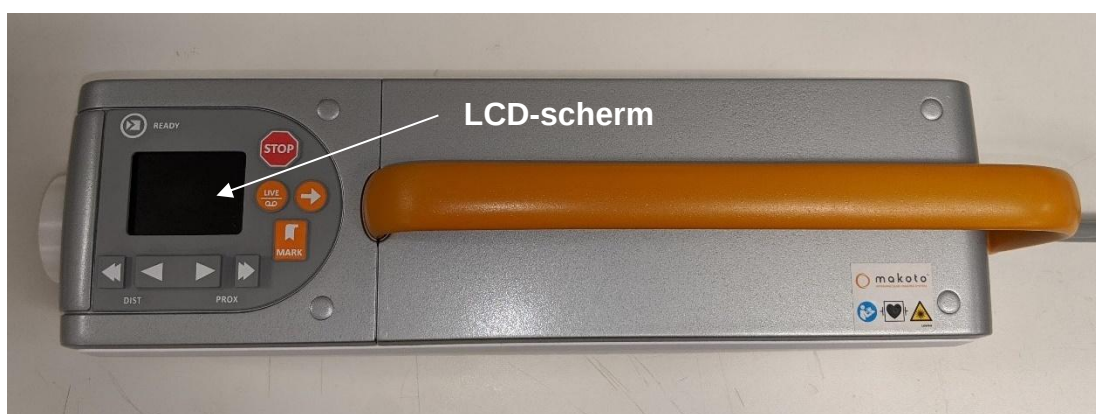
De Makoto®-regelaar (zie hieronder) is de interface tussen de katheter en de Makoto®-console. De katheter wordt in een contactbus aan de voorkant van de regelaar gestoken, die vervolgens wordt gedraaid om de fysieke, optische en elektrische verbindingen te voltooien. Dankzij deze verbindingen kan de eenheid tegelijkertijd de binnenste beeldvormingskern in werking stellen en de buitenhuls van de katheter stabiliseren. De terugtrekkingsmodus van de Makoto®-regelaar maakt automatische rotatie bij ca. 1800 tpm en beweging in lengterichting van distaal naar proximaal met een snelheid van 0,5, 1,0 en 2,0 mm/s mogelijk. De beeldvormingskern van de katheter

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

kan een automatische terugtrekking in distale-naar-proximale richting uitvoeren over een totale lengte van 150 mm.

Het Makoto®-systeem is uitgerust met een RFID-ontvanger die ontworpen is om te werken met RFID-zenders in het compatibele katheterhandvat voor identificatie van het kathetermodel, aanpassing van het scherm en vergemakkelijking van andere gebruikerswerkzaamheden.

### 4.3.1 Indicatoren

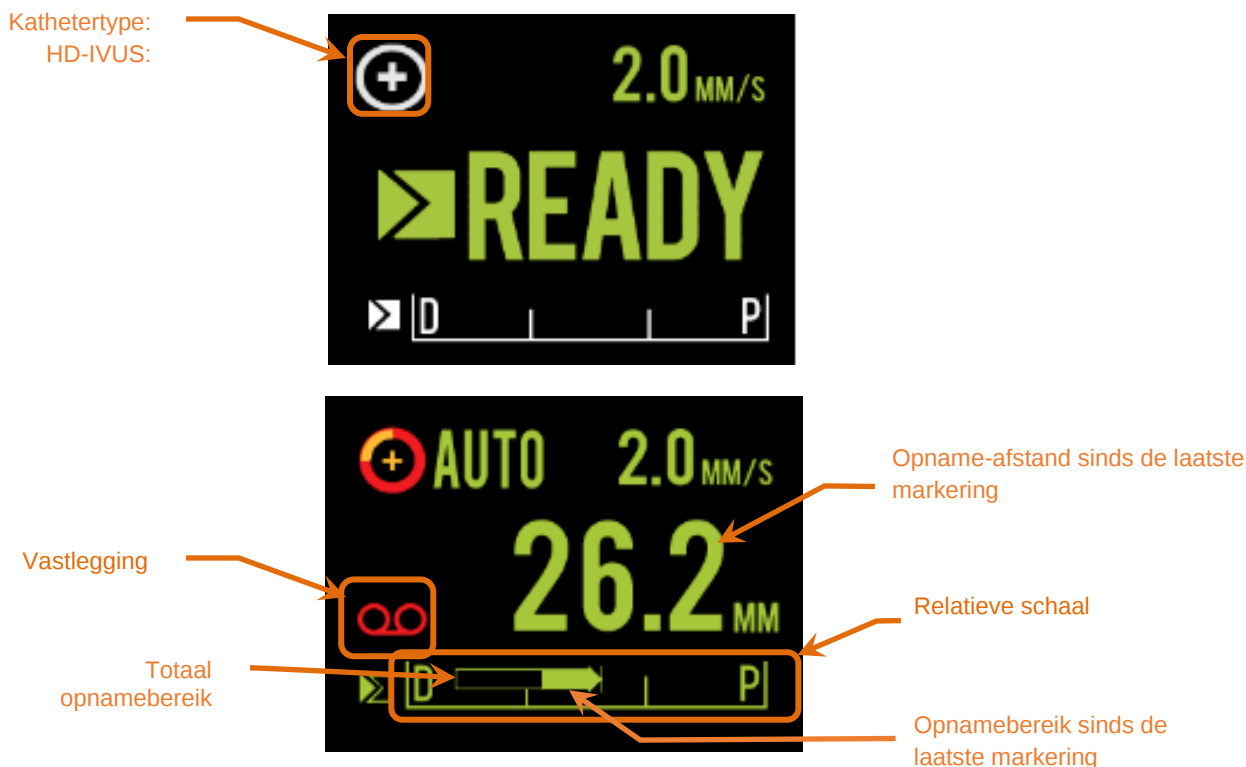


Afbeelding 4-16: Makoto®-regelaar.

De Makoto®-regelaar is uitgerust met een LCD-scherm dat statusmeldingen en grafieken weergeeft voor de gebruiker.



## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-17: LCD-schermindicatoren van de Makoto® Controller tijdens Live IVUS-acquisitie in de stand READY met een IVUS+NIRS-katheter aangesloten (boven), inactief met een HD-IVUS-katheter aangesloten in de stand READY (midden) en tijdens geautomatiseerde pullback-acquisitie met een IVUS+NIRS-katheter (onder).

De regelaar identificeert voor de gebruiker twee belangrijke standen voor gebruik: READY en 0,0 mm positie.

**READY** Deze positie is de meest distale positie die de katheteraansluiting van de Makoto®-regelaar kan bereiken. Deze positie geeft de locatie aan waarbij de regelaar gereed is voor de gebruiker om een katheter op de juiste wijze aan te sluiten, LOAD, of los te koppelen, UNLOAD, of de beeldvorming te starten. Dit is ook de positie waar het transmissievenster van de aangesloten katheter het meest bestand is tegen knikken als gevolg van duwen en klaar is om te worden gevolgd op een voerdraad

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding



Pictogram  
positie READY.

Afbeelding 4-18: Wanneer de Makoto®-regelaar zich in de READY-stand bevindt, verschijnt het pictogram READY aan de rechterkant van het Makoto®-console scherm.

'0,0 mm' Deze positie is de startlocatie van een continue ononderbroken beeldvorming tijdens een terugtrekking of verplaatste live IVUS-scan. De '0,0 mm'-positie is ongeveer 5 mm proximaal van de READY-positie. Transversale IVUS-beelden zijn niet beschikbaar om te bekijken of op te nemen op locaties tussen READY en 0,0 mm.

Zoals weergegeven in Afbeelding 4-17 wordt het LCD-scherm van de Makoto®-regelaar gebruikt om belangrijke statusinformatie van sensoren, werkingsmodi en status over te brengen:

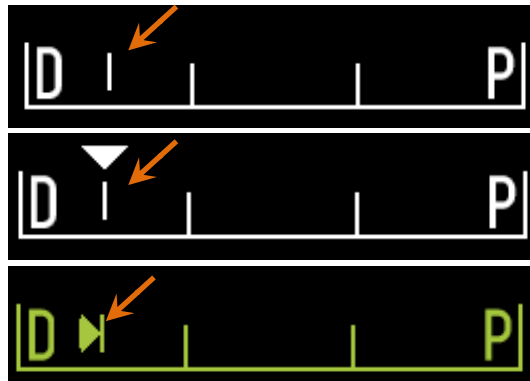
|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kathetertype              | Dit symbool,  , verschijnt om aan te geven dat een IVUS+NIRS-katheter op de controller is aangesloten. Dit symbool,  , verschijnt om aan te geven dat een HD-IVUS-katheter op de controller is aangesloten. |
| Gegevensverzamelingsmodus | Deze indicator verschijnt als de tekst 'LIVE', 'AUTO' of blanco/geen om de huidige beeldverwerkingsmodus van het systeem aan te geven.                                                                                                                                                                                                                                            |
| OP                        | Deze indicator laat de huidige snelheid van de verplaatsing zien tijdens de beeldverwerking. Wanneer er geen gegevensverzameling gaande is, zal de bewegingssnelheid de instelling van de volgende terugtreksnelheid laten zien (zie hoofdstuk 9.2.1)                                                                                                                             |
| READY                     | Wanneer 'READY' op het display verschijnt, betekent dit dat het systeem zich in de READY-stand bevindt of in de meest                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

distale stand die de gebruiker kan bereiken bij het bedienen van de Makoto®-regelaar.

**Relatieve schaal** Het bereik van continue beeldverwerking, 0,0 - 150,0 mm, is aangegeven op de regelaar met afbakening op 50,0 mm en 100,0 mm.

**Relatieve positie** Wanneer de Makoto®-regelaar proximaal wordt verplaatst vanuit de READY-positie, wordt de huidige locatie van de beeldvormingskern weergegeven door een verticale lijn binnen de relatieve schaal.



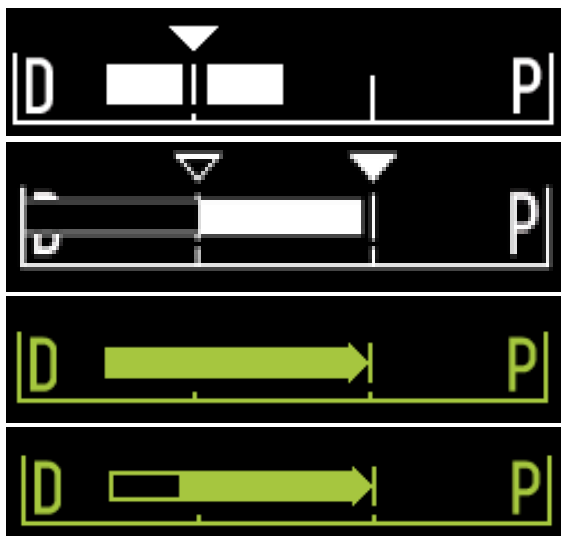
Afbeelding 4-19: Indicator van relatieve positie tijdens geen beeldvorming (boven), live IVUS (midden) en terugtrekking (onder).

**Positie/afstand** Bij Live IVUS- of terugtrekkingsbeeldvorming is de weergegeven afstand vanaf het begin van de beeldvorming of de meest recente markeringslocatie in millimeters. Als er geen beeldvorming plaatsvindt, wordt de huidige positie van de beeldvormende tip weergegeven.

**Opname** De opname-indicator verschijnt wanneer het systeem de weergegeven beelden opneemt.

**Opnamebereik** Het opnamebereik van de huidige live IVUS of automatische terugtrekkingsopname wordt weergegeven door een vaste driehoek. Verplaatste live IVUS-opnames zien er wit uit en automatische terugtrekkingsopnames zien er groen uit; de vaste positie geeft het opnamebereik aan sinds de laatste markering.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-20: Opnamebereik tijdens de huidige opname: Live IVUS met huidige positie hetzelfde als de startpositie (boven), opgenomen Live IVUS met huidige positie proximaal van de laatste keer op Mark drukken (midden-boven), geautomatiseerde terugtrekking zonder markeringen (midden-onder), geautomatiseerde terugtrekking met ononderbroken balk die het opnamebereik aangeeft sinds laatste markering (onder).

### LOAD

Dit bericht geeft aan dat de Makoto®-regelaar zich in de READY-positie bevindt en dat er een katheter in de aansluiting kan worden geladen.



Afbeelding 4-21: Het LCD-scherm van de Makoto®-regelaar dat de LOAD-status aangeeft.

### TURN

Dit bericht geeft aan dat de Makoto®-regelaar een onvolledige aansluiting van de katheter heeft gedetecteerd.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-22: Het LCD-scherm van de Makoto®-regelaar geeft aan dat u de katheter moet draaien.

WAIT

De Makoto®-regelaar wacht op de initialisatie van de Makoto®-console en de gebruikersinterface van de software.



Afbeelding 4-23: Het LCD-scherm van de Makoto®-regelaar geeft een status aan om te wachten tot het systeem volledig is opgestart.



**WAARSCHUWING**

Gevaarlijke situaties, waaronder letsel aan de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het display worden genegeerd.

SEE DISPLAY

Er is een fout of storing gedetecteerd door de Makoto®-controller. Dit bericht geeft de operator de instructie om de weergaven van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem te raadplegen voor meer gedetailleerde instructies.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-24: Foutmelding van de Makoto®-regelaar (links) en meldingen van interne fouten (rechts). In beide gevallen moet de gebruiker het systeemscherm raadplegen voor instructies over de fout of storing en voor volgende stappen.

**OPMERKING:** Als het bericht 'See display' aanwezig blijft nadat de gebruiker de aanwijzingen op het scherm heeft opgevolgd, moet u uw lokale serviceprovider of de klantendienst van Infraredx om hulp vragen.

Het Makoto® beeldvormingssysteem controleert systeeminteracties op perioden van inactiviteit. Als aan de tijdslimiet voor inactiviteit en de voorwaarden is voldaan, schakelt de controller over naar de energiebesparingsmodus. Het systeem schakelt niet over naar de energiebesparingsmodus als er een procedure gaande is of als er een katheter op het systeem is aangesloten. Als een gebruiker inlogt, verlaat het systeem de energiebesparingsmodus.

**OPMERKING:** Gebruikers met administratorrechten kunnen de inactiviteitstijd aanpassen, zie Hoofdstuk 14.10 Systeem instellingen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

### 4.3.2 Regelknoppen voor gegevensverzameling



#### WAARSCHUWING

Gevaarlijke situaties, waaronder letsel aan de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het display worden genegeerd.



#### WAARSCHUWING

De lineaire beweging van de controller zal stoppen als er te veel kracht op wordt uitgeoefend.

Controleer de katheter op knikken, scherpe bochten of beschadigingen en los deze op voordat u verdergaat.



Druk op de STOP-knop, op de Makoto®-controller en volg de prompts op het scherm om deze op te lossen.

Gebruik GEEN translatiefuncties in één stap om de knik of bocht te overwinnen. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheterschede of letsel aan de patiënt.

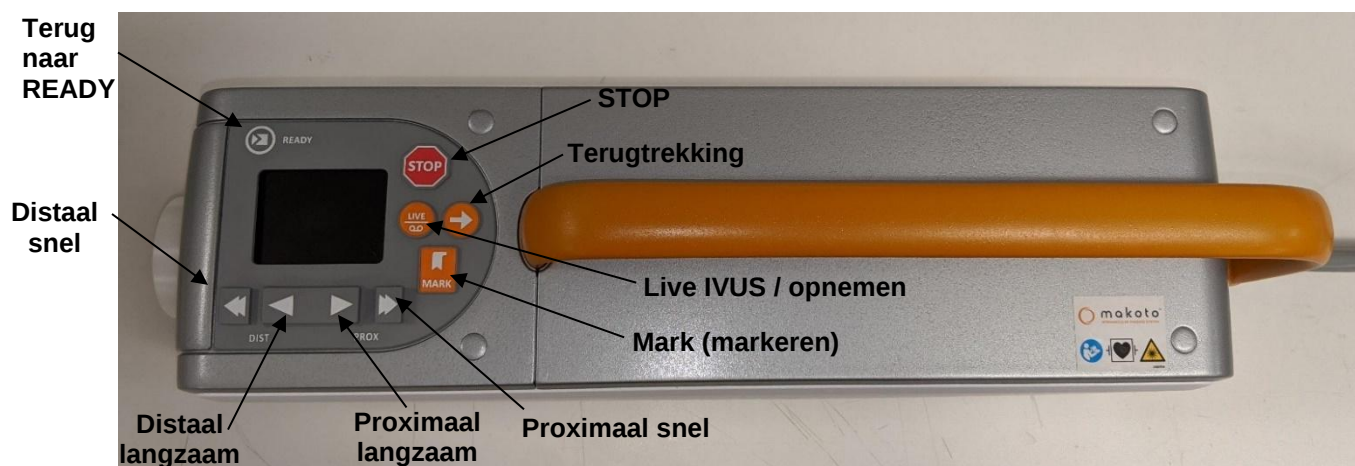
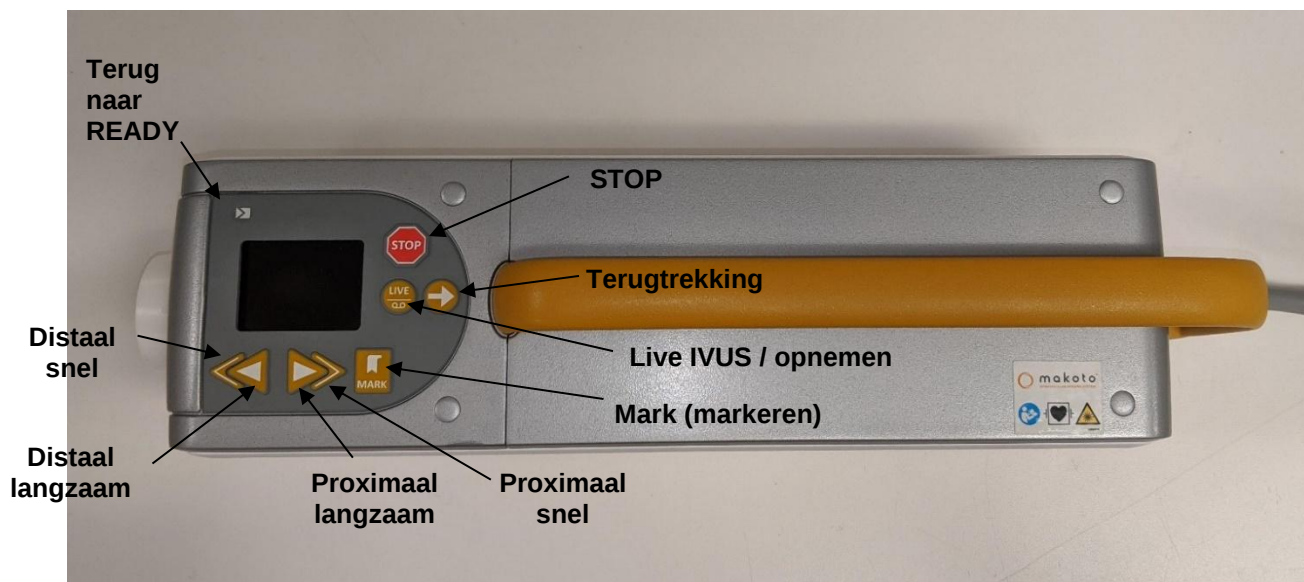


#### WAARSCHUWING



Als de STOP-knop, op de Makoto®-controller op een bepaald moment de beweging van de katheter niet stopt, trek het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem dan onmiddellijk uit het stopcontact.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 4-25: Makoto®-regelaar met regelknoppen; beschikbaar in twee modellen (boven, onder).

De Makoto®-regelaar is uitgerust met eenvoudige knoppen waarmee de gebruiker de beweging van het systeem en de gegevensverzameling kan regelen.

### Terug naar READY

Met deze knop wordt de beeldvormingskern van de katheter automatisch verplaatst van de huidige locatie naar de meest distale of READY-positie. Deze kernpositie is vereist voordat de katheter in de patiënt wordt bewogen of de katheter wordt aangesloten/losgekoppeld.

### STOP

Deze knop stopt de beweging van de Makoto®-regelaar en het verzamelen van gegevens.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

#### Terugtrekking

Met deze knop wordt de automatische draaiing en terugtrekking van een aangesloten katheter gestart. De rotatiesnelheid staat vast op ongeveer 1800 tpm, maar de terugtreksnelheid komt overeen met de geselecteerde snelheid op de Makoto®-console (0,5, 1,0 of 2,0 mm/sec).

Van READY: Door de knop Terugtrekking in te drukken en los te laten, wordt de beeldvormingskern naar de positie '0,0 mm' verplaatst en live IVUS gestart om een voorbeeld van de scan die de beeldvorming start mogelijk te maken. Druk nogmaals op Terugtrekking om het scannen te starten. Als u de Terugtrekking -knop in de positie READY ingedrukt houdt, wordt het voorbeeld overgeslagen en worden de automatische beweging en opname gestart. De knop kan worden losgelaten wanneer op het display wordt aangegeven dat de 'AUTO'-beeldvorming is gestart.

Van positie  $\leq 0,0$  mm: Als u op de Terugtrekking-knop drukt en deze weer loslaat, wordt de directe beweging gestart en wordt de scan opgenomen.

De **Terugtrekking-knop**  kan worden ingedrukt terwijl de Makoto®-regelaar stilstaat of draait tijdens een live IVUS-gegevensverzameling.

#### Live IVUS / opnemen

Als één keer op deze knop wordt gedrukt, wordt de automatische draaiing van de beeldvormingskern van de katheter gestart (zonder terugtrekking). Er verschijnt nu een live transversaal IVUS-beeld op het scherm van de Makoto®-console.

Als de wisselknop **live IVUS**  meermaals wordt ingedrukt wordt het huidige vastleggen van de gegevensverzameling bij live IVUS in- en uitgeschakeld. De draaiing van de beeldvormingskern van de katheter wordt hierdoor niet stopgezet.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

#### Mark (markeren)

Deze knop markeert een frame of positie in een scan zodat deze later bekeken of geraadpleegd kan worden.

Tijdens beeldverwerking zet deze knop het controllerdisplay op nul. De afstand die door de controller wordt weergegeven, wordt gemeten vanaf de locatie waar voor de laatste keer op Mark is gedrukt.

Tijdens niet-opgenomen live IVUS registreert deze knop een enkel IVUS-frame.

Tijdens de Prime-fase (voorspoelen) van de gegevensverzameling, brengt deze knop het systeem naar de Scan-fase.

#### Distaal snel

Als u deze knop ingedrukt houdt, wordt de distale curve van de katheterbeeldvormingskern met een snelheid van 10 mm/s verplaatst.

Als u deze knop indrukt en loslaat, wordt de katheterbeeldvormingskern met een vaste stap van 0,5 mm in distale richting verplaatst.

#### Distaal langzaam

Als u deze knop ingedrukt houdt, wordt de distale curve van de katheterbeeldvormingskern met een snelheid van 2 mm/s verplaatst.

Als u deze knop indrukt en loslaat, wordt de katheterbeeldvormingskern met een vaste stap van 0,1 mm in distale richting verplaatst.

#### Proximaal langzaam

Als u deze knop ingedrukt houdt, wordt de proximale curve van de katheterbeeldvormingskern met een snelheid van 2 mm/s verplaatst.

Als u deze knop indrukt en loslaat, wordt de katheterbeeldvormingskern met een vaste stap van 0,1 mm in proximale richting verplaatst.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

#### Proximaal snel

Als u deze knop ingedrukt houdt, wordt de proximale curve van de katheterbeeldvormingskern met een snelheid van 10 mm/s verplaatst.

Als u deze knop indrukt en loslaat, wordt de katheterbeeldvormingskern met een vaste stap van 0,5 mm in proximale richting verplaatst.

#### OPMERKING:

De controllerfuncties Return to READY, Live IVUS en Pullback zijn toegankelijk vanaf de Makoto® Console door de functie Remote Control in te schakelen, zie Hoofdstuk 14.10.6 Remote Control inschakelen.

### **4.4 Compatibele beeldvormingskatheters**

Compatibele beeldvormingskatheters zijn afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de bij de katheter gevoegde Gebruiksaanwijzingen voor meer informatie over de katheter en de juiste voorbereiding en het gebruik daarvan.

### **4.5 Nabij-infrarood spectroscopie (NIRS)**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is ontworpen om plaques met een lipidekern via het bloed te identificeren in de kransslagaders van een kloppend hart via de Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ en DualproPlus® IVUS+NIRS beeldvormingskatheters. Het systeem maakt gebruik van nabij-infrarood spectroscopie (NIRS) voor het bepalen van de chemische samenstelling van de slagaderwand als hulp voor de interventiecardioloog bij het evalueren van coronaire plaques. Het werkingsmechanisme van dit beeldvormingssysteem is gebaseerd op de beginselen van diffuse reflectiespectroscopie, die in vele wetenschappelijke disciplines zijn ingeburgerd en vaak worden gebruikt.

Samengevat: invallend NIR-licht wordt verstrooid en geabsorbeerd door het weefsel. Het opgevangen licht verschaft informatie over de weefselsamenstelling op basis van de verstrooiings- en absorptiekenmerken. Deze absorptie- en verstrooiingseigenschappen worden bepaald door de chemische samenstelling en morfologie van het weefsel.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

#### **4.5.1 Chemogram**

Nadat de Dualpro® IVUS+NIRS, DualproNIRS™ en DualproPlus® IVUS+NIRS katheterkern voor beeldvorming door de slagader is teruggetrokken, geeft de systeemsoftware een grafische voorstelling in de vorm van een kaart weer die aangeeft hoe waarschijnlijk het is dat er een lipidekern aanwezig is die plaque (LCP) bevat. Deze kaart wordt een chemogram genoemd. Het is een afbeelding van de slagader die aangeeft hoe waarschijnlijk het is dat een plaque met een lipidenkern op een bepaalde plaats in de scan wordt gevonden. Hoge waarschijnlijkheid wordt weergegeven in geel, en afnemende waarschijnlijkheid gaat soepel over naar rood.

#### **4.5.2 Een chemogramscherm lezen**

Tijdens het verzamelen van realtime gegevens geeft de voerdraadetectiekaart de plaats van de artefact die een voerdraad produceert weer en helpt de arts bij het vaststellen van artefacten in de gegevens. Na een terugtrekking verschijnen op het scherm van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem twee kaarten van de slagaderwand in pseudo-kleuren. Dit zijn de chemogram- en de blokchemogramkaart. Het chemogram en blokchemogram geven de gebieden in de kransslagader aan die waarschijnlijk plaques met een lipidenkern (LCP) bevatten.

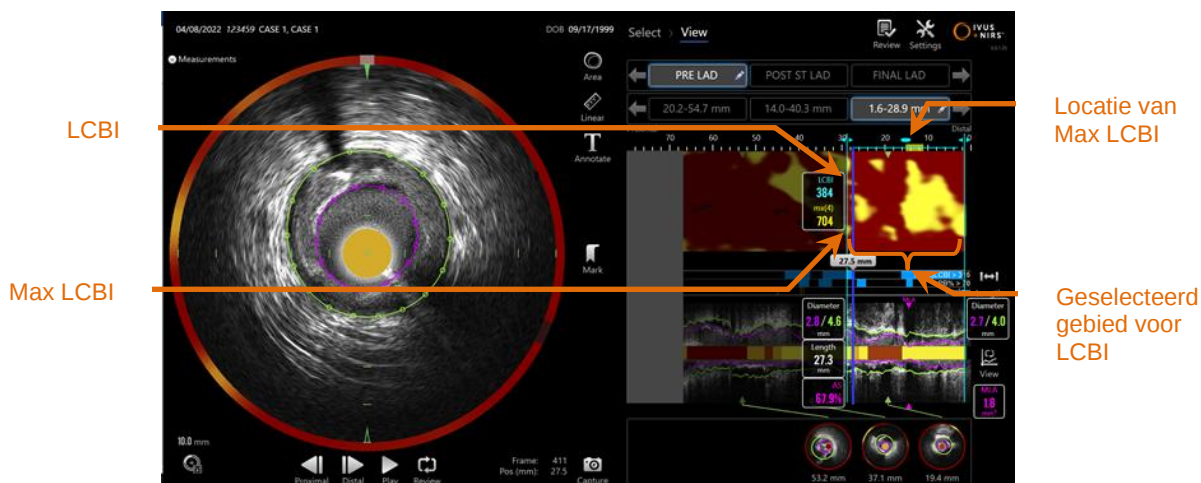
De longitudinale aanzichten van de intraluminale scan komen overeen met de scan van rechts naar links (distaal naar proximaal). De x-as geeft de terugtrekafstand in mm aan vanaf het distale uiteinde van het transmissievenster van de katheter. De y-as in het chemogram en de voerdraadetectiekaart komt overeen met de relatieve hoekpositie van de kenmerken van de vaatwand in graden (de beginhoek ten opzichte van de wand is willekeurig). Het gedeelte van de scan binnen de geleidekatheter wordt in effen grijs aangegeven op de proximale uiteinden van het chemogram en het blokchemogram, als het systeem detecteert dat de scan in de geleidekatheter is ingevoerd.

Het chemogram is geschakeerd van rood naar geel, van lage naar hoge waarschijnlijke aanwezigheid van lipiden. De gele kleur is duidelijk te zien als de waarschijnlijkheid van lipiden meer dan 0,6 bedraagt op een punt in de weergave. Er verschijnt een zwarte half-doorzichtige maskering op de delen van het chemogram waar het LCP-algoritme een zwak signaal of andere storing heeft gedetecteerd.

Het systeemscherm geeft de index voor de lipidenkernbelasting (LCBI) weer links van het chemogram. De LCBI is een verhouding tussen positieve waarschijnlijkheidsscores voor lipiden (>0,6) en totale geldige waarschijnlijkheidsscores voor lipiden in het geselecteerde bereik van het chemogram, op een schaal van 0 tot 1000 (lage tot hoge lipidenkernbelasting), binnen een bepaald segment. Uit onderzoeken (zie hoofdstuk

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

18.2 Bijlage B) met histologisch bepaalde autopsiemonsters is gebleken dat de LCBI een correlatie vertoont met het fibroatheroomvolume in de slagader.



Afbeelding 4-26: Regionale en maximale LCBI voor het geselecteerde gebied worden links van het chemogram weergegeven (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

De software toont de maximale LCBI van een venster met vaste lengte (standaard 4 mm) in een segment en geeft de locatie in het gebied aan.

### LCBI

Lipid Core Burden Index berekend voor elke pullback uitgevoerd met een capabele katheter en binnen een door de gebruiker gedefinieerd interessegebied.

### Max LCBI

De index lipidenkernbelasting berekend over een aangegeven breedte binnen een volledige terugtrekking of in een door de gebruiker aangegeven scanregio. De maximale gevonden waarde wordt aan de gebruiker medegedeeld.

Het blokchemogram, dat een aanvulling is op het chemogram, wordt in het midden van de longitudinale IVUS-weergave weergegeven en is dimensieloos in de y-richting. Het chemogramblok dat bij het op dat moment getoonde frame hoort, verschijnt in het midden van de transversale IVUS-weergave. Het blokchemogram wordt verdeeld in blokken van 2 mm breed en geeft een overzicht van alle geldige voorspellingsscores in het overeenkomstige segment van het chemogram. Het blokchemogram wordt van meest naar minst waarschijnlijk in 4 kleuren weergegeven: geel, bruin, oranje en rood. Als het aantal pixels in een blok op het chemogram wordt beïnvloed door een storing of een zwak signaal en meer dan 25% bedraagt, is de kleur van het blok zwart.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

**OPMERKING:** Als het percentage spectra dat te zwak is om bij te dragen aan het genereren van het chemogram meer dan 12% is, wordt geen chemogram gegenereerd.

#### **4.6 Intravasculaire echografie**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is ontworpen om via bloed het lumen en de vaatwand in de lichaamsvaten, met uitzondering van de hersenvaten, vast te stellen via een scannende beeldvormingskatheter. Het systeem maakt gebruik van ultrasound om de grenzen van het lumen en de vaatwand van de slagader vast te stellen en helpt de arts bij de beoordeling van atherosclerotische plaques. Met ultrasound kunnen andere kenmerken van het vat, zoals geïmplanteerde stents en atherosclerotische plaques, zoals verkalking, worden geïdentificeerd.

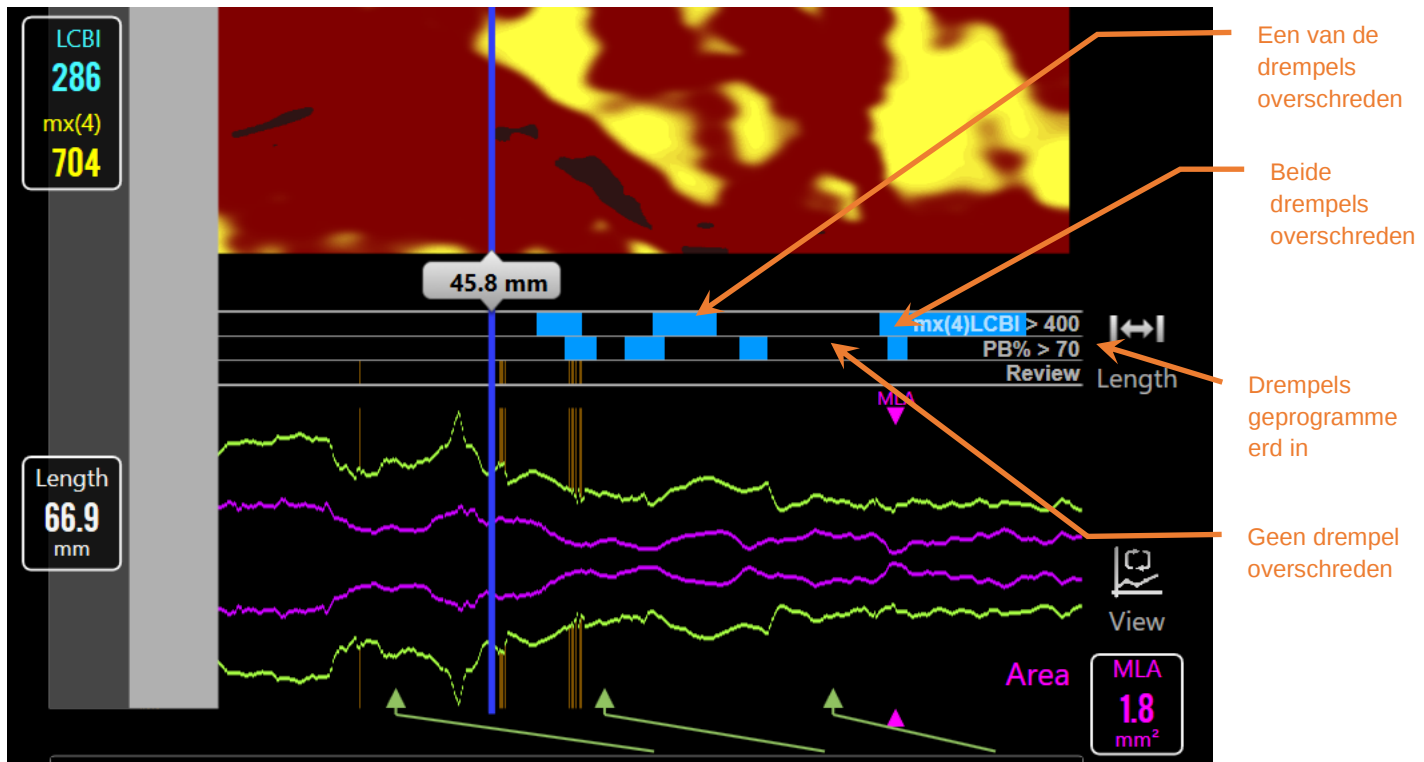
Deze informatie wordt beoordeeld door pulsen van geluid van de beeldkern van de katheter naar de vaatwand te sturen en de echo te ontvangen. De morfologische kenmerken van de slagader absorberen en reflecteren het geluid anders. Deze signalen worden vervolgens op het scherm weergegeven voor interpretatie.

Aan de hand van angiografiebeelden kan de progressie van de laesie worden beoordeeld door twee diameters binnen het betrokken gebied te vergelijken. Meestal worden deze diameters geselecteerd uit een referentielocatie en de locatie met de minimale lumendiameter binnen het doelgebied. De verkleining van deze diameter wordt een diameterstenose genoemd. Het gebruik van het angiogram om diameters in een enkele projectie te beoordelen, kan uitdagingen opleveren bij de beoordeling van laesies of doellocaties met excentrische lumina. IVUS maakt een betere beoordeling van het lumen mogelijk, inclusief excentrische lumina.

Het vergelijken van het lumengebied kan ook een extra manier bieden om het verloop van een laesie te beoordelen. Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem zal twee gebieden op verschillende locaties met elkaar vergelijken om een lumen Area Stenose (AS) te verkrijgen.

$$\text{AS\%} = \left[ \frac{(\text{LumenArea}_{\text{Distaal}} - \text{LumenArea}_{\text{Minimum}})}{\text{LumenArea}_{\text{Distaal}}} \right] \times 100$$

## 4.7 Conditiescherm



Afbeelding 4-27: Conditiescherm. Drempelset Een actief (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is ontworpen als een beeldvormingssysteem met twee modaliteiten. Het Conditiescherm is een configureerbare weergave om de gebruiker te helpen bij het aanwijzen van segmenten van de beeldvormingsgegevens die bepaalde drempelwaarden, gegenereerd door de geautomatiseerde ultrasone metingen en het mxLCBI-algoritme, overschrijden of juist niet overschrijden. Het systeem kan twee sets drempelwaarden opslaan en schakelen tussen drempelwaarden voor metingen per frame. De drempelwaarden kunnen worden ingesteld voor procentuele plaquelast en mxLCBI. De procentuele plaquelast wordt berekend zoals uitgelegd in hoofdstuk 10 en mxLCBI wordt bepaald op basis van de geconfigureerde venstergrootte, zoals uitgelegd in hoofdstuk 10, en gecentreerd op het frame. De instelling voor drempels wordt uitgelegd in hoofdstuk 10.2.9.

De rijen mxLCBI- en PB% krijgen een kleur als voor elke doorsnede aan de drempelwaarden wordt voldaan.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

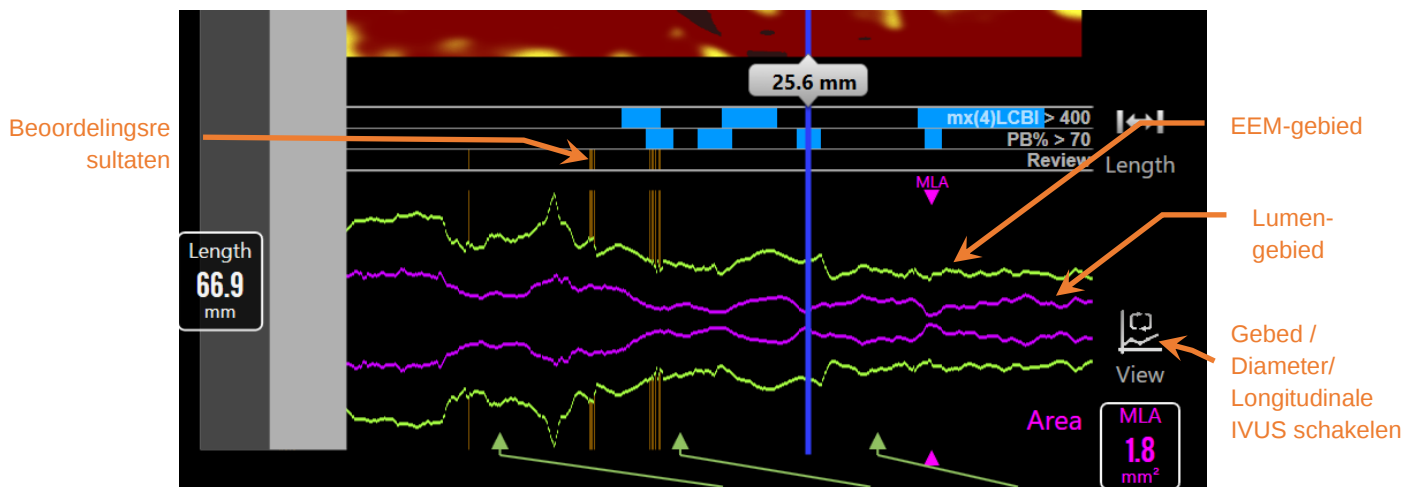
De gebruiker kan bijvoorbeeld drempelwaarde één configureren om de staat van "normale" of aanvaardbare aanlandingszones voor stents aan te geven door de conditieweergave te gebruiken om de door de geautomatiseerde metingen afgeleide delen van het bloedvat aan te wijzen waar onaanvaardbare of minder wenselijke aanlandingszones voor stents bestaan..

De gebruiker kan bijvoorbeeld drempelwaarde twee configureren om regio's van het bloedvat te laten zien die een verhoogd risico op ziekteprogressie lopen op basis van de mxLCBI-waarden of de geaccumuleerde plaquelast die gebaseerd is op relevant en geaccepteerd medisch onderzoek..

**OPMERKING:** Selecteer of wijzig de drempelwaarden door het venster Scan bewerken te openen en de instelling aan te passen, zie hoofdstuk 10.2. **Scans bewerken.**

**OPMERKING:** Schakel tussen Drempelset 1 en 2 door met de rechtermuisknop te klikken op de Conditionele weergave.

### 4.8 Geautomatiseerde echografische metingen (SmartImaging™)



Afbeelding 4-28: Meetweergave. Het automatisch gegenereerde EEM-gebied wordt in het groen weergegeven en het lumengebied in magenta. De overeenkomstige identificatie wordt overlayed op de longitudinale IVUS-weergave (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kan optioneel worden geconfigureerd met geautomatiseerde beeldbeoordelingsfuncties, SmartImaging™, om veelvoorkomende taken van de gebruiker te vergemakkelijken. SmartImaging™ is een functieset die automatisch lumen en bloedvaatranden identificeert, wat resulteert in metingen van oppervlakte, diameter en plaquelast. Aan het einde van de beeldacquisitie probeert het systeem elk opgenomen IVUS-frame te beoordelen op de locatie van de lumengrens en het externe elastische membraan (EEM) van het bloedvat..

#### 4.8.1 Resultaten beoordelen



##### WAARSCHUWING

De gebruiker moet de werking van de ondersteunende meetfuncties beoordelen voordat een diagnose wordt gesteld en een therapie wordt geselecteerd..



##### WAARSCHUWING

Waar mogelijk zal het ondersteunende meetsysteem de gebruiker waarschuwen voor segmenten die mogelijk extra interpretatie of bewerking door de gebruiker vereisen.

In het gedeelte met de resultaten ter beoordeling kunnen segmenten gemarkeerd zijn omdat de functie mogelijk geen vertrouwen heeft in de weergegeven meting. Als gevolg daarvan kan het nodig zijn om deze metingen te accepteren, corrigeren of verwijderen. Klik op de gekozen actie in het metingvak in de dwarsdoorsnede. De segmenten die moeten worden beoordeeld, worden weergegeven door gouden verticale balken in de longitudinale grafische weergave en gouden cirkels in de transversale weergave..

Bij het bewerken worden de metingen geaccepteerd als zijnde herzien. De originele metingen kunnen hersteld worden. Zie hoofdstuk 10.5.2.1 voor het maken van gebiedmetingen voor meer informatie.

**OPMERKING:** This visibility of SmartImaging™ measurements on the Transverse or Longitudinal IVUS can be adjusted quickly by using the mouse to Right Click on the Longitudinal IVUS or

**infraredx™**  
A NIPRO COMPANY

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

Transverse IVUS and change the appropriate setting or by entering the Scan Edit window and adjusting the setting.

**OPMERKING:** Bij gebruik van SmartImaging™ met de Infraredx Clarispro® HD-IVUS-katheter kan handmatige activering nodig zijn.

De locatie van de geïdentificeerde lumengrens en EEM wordt automatisch weergegeven in de longitudinale IVUS. De gebieden die door deze metingen ontstaan, worden aan de gebruiker gepresenteerd in een silhouet dat een bloedvat voorstelt om de visualisatie en interpretatie van de medische beeldgegevens te verbeteren. De gemeten gebieden worden ook automatisch beoordeeld op hun minimale lumendiameter en EEM-diameter op elk frame. De diameters die op deze manier worden beoordeeld, worden aan de gebruiker gepresenteerd in een silhouet dat het bloedvat voorstelt om de visualisatie en interpretatie van de medische beeldgegevens te verbeteren.

## 5 Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem opslaan, verplaatsen en positioneren

### 5.1 Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem verplaatsen

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is uitgerust met twee wielen met positievergrendeling aan de achterkant en twee wielen met richtingsvergrendeling aan de voorkant.



Afbeelding 5-1: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem.

Beweeg de vergrendeling van alle wielen omhoog om het systeem te verplaatsen, te draaien of te manoeuvreren in krappe ruimtes.

OPMERKING:

Zet de richtingsvergrendeling op de wielen aan de voorkant van het systeem vast om het transport over langere afstanden te vergemakkelijken.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Plaats de monitoren tijdens het transport in lijn met het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem om de zichtbaarheid te vergroten.

### 5.2 Positionering voor gebruik



**WAARSCHUWING**

De bediener van de mobiele Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem-console mag zich **NIET** bevinden tussen het systeem en andere bewegende apparatuur in de katheterisatiekamer.



**WAARSCHUWING**

Plaats het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem **NIET** met ingeschakelde remmen binnen het normale bewegingsbereik van onderdelen van het röntgensysteem of andere apparatuur in de katheterisatiekamer.

Bij normaal gebruik wordt het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem dicht bij de voet van de onderzoekstafel of aan de andere kant van de tafel, rechts van de monitors van het röntgensysteem geplaatst.

Wanneer de gewenste positie voor het systeem is bereikt, schakelt u de positievergrendeling op de wielen van het systeem in.



**VOORZICHTIG**

Zorg dat het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem **NIET** wordt verplaatst op een manier die de toegang tot het stopcontact belemmert.

**OPMERKING:** Pas de positie van het scherm voor de arts op het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem aan om de zichtbaarheid van het beeld tijdens gebruik te optimaliseren.

**OPMERKING:** Om te voorkomen dat de Makoto®-console per ongeluk beweegt, schakelt u de positievergrendeling op de wielen aan de achterzijde van de console in.

### **5.3 Opslag tussen het gebruik**



---

Deze instructies zijn NIET bedoeld voor langdurige opslag van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem. Neem contact op met de klantenservice van Infraredx of met uw lokale serviceprovider voor advies over het voorbereiden van het systeem voor langdurige opslag.

---

Wanneer het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem niet wordt gebruikt, moet het zodanig worden geconfigureerd dat het risico op beschadiging van het systeem wordt beperkt.

1. Plaats de Makoto®-regelaar stevig in de houder aan de achterzijde van het systeem.
2. Rol de verbindingkabel van de Makoto®-regelaar netjes op en hang deze aan de bovenste haak op de achterwand van het systeem.
3. Rol de voedingskabel netjes op en hang deze aan de onderste haak op de achterkant van het systeem.
4. Activeer de vergrendeling op de achterste wielen van het systeem.
5. Draai de monitoren zodanig dat ze in lijn zijn met de behuizing van het systeem.

Kies naast de bovenstaande stappen een gemakkelijk toegankelijke opslagplaats in een gebied met weinig verkeer, waar het risico van botsingen met andere bewegende apparatuur (bedden, brancards, enz.) tot een minimum wordt beperkt. De locatie moet voldoen aan de milieu- en fysieke eisen zoals beschreven in hoofdstuk van deze handleiding.

## 6 Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem starten

### 6.1 Inschakelen



#### WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de kabels die afkomstig zijn van of aangesloten worden op het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.

1. Pak het netsnoer van de achterkant van het systeem. Houd de stekker vast en laat de rest van het snoer plat op de vloer vallen.
2. Steek de stekker van het systeem in een gemakkelijk toegankelijk geaard stopcontact.

AAN/UIT-knop



Afbeelding 6-1: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, zijpaneel met aan/uit-knop gemarkeerd.

3. Schakel het systeem in met de knop aan de zijkant van de console. Deze actie levert stroom aan zowel de Makoto®-systeemconsole als de Makoto®-regelaar.

Nadat het systeem is ingeschakeld en de software is geladen, krijgt de operator het Makoto®-loginscherm te zien.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

---



Als de voor het gebruiksgebied geschikte stekker van het netsnoer niet is geaard, sluit dan een aardingskabel aan op de potentiaalvereffeningsstift aan de achterkant van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem aan de onderkant.



Afbeelding 6-2: potentiaalvereffeningsstift aan de achterkant van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, rechtsonder.



Tijdens de opstartprocedure van het systeem draait de katheteraansluitbus van de Makoto®-regelaar automatisch. Als de katheter tijdens het opstarten van het systeem al is bevestigd, moet u zorgen dat de katheter zich niet meer in de patiënt bevindt.

OPMERKING: Als het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is ingeschakeld en het zich niet in de READY-stand bevindt, gebruik dan op verzoek van het systeem de distale bewegingsknoppen om de beeldscherpte distaal te verplaatsen tot de READY-stand is bereikt.

## 6.2 Uitschakelen



### WAARSCHUWING



Als de **STOP**-knop op de Makoto®-regelaar de katheterbeweging op het gewenste moment niet onderbreekt, trek dan onmiddellijk de stekker van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem uit het stopcontact.

Druk de aan/uit-knop aan de zijkant van de console in en laat hem los om het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem uit te schakelen.



### VOORZICHTIG

Als het systeem op een bepaald moment niet wordt uitgeschakeld door het kort indrukken en loslaten van de aan/uit-knop, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt (~5 seconden) totdat het systeem wordt uitgeschakeld.

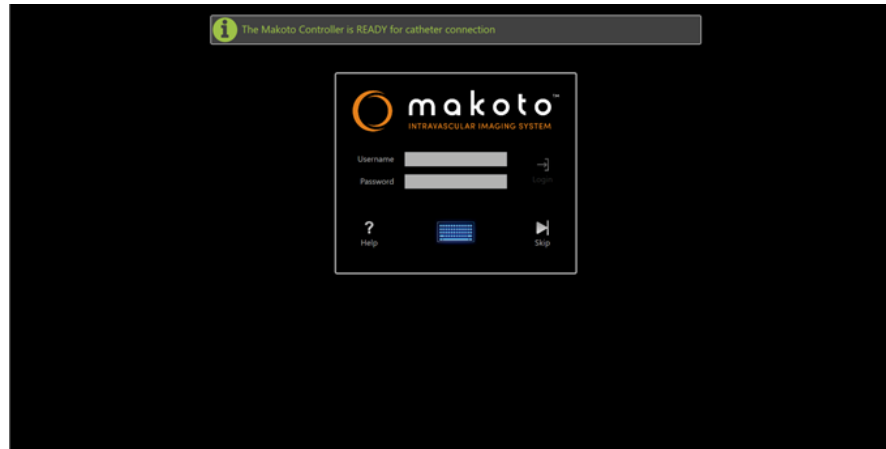
## 6.3 Gebruiker inloggen

Het Makoto® beeldvormingssysteem kan worden geconfigureerd om verschillende gebruikersprofielen te ondersteunen, om de toegankelijkheid van bepaalde functies, instellingen of patiëntgegevens te beheersen.

Raadpleeg hoofdstuk 14.12 Gebruikersbeheer voor meer informatie over gebruikersprofielen, machtigingen en beperkingen.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding



Afbeelding 6-3. Loginscherm Makoto® beeldvormingssysteem

### 6.3.1 Standaard login

Wanneer het systeem wordt ingeschakeld, wordt om een geldige combinatie van gebruikersnaam en wachtwoord gevraagd om de toegang tot het systeem te registreren en de juiste machtigingen en zichtbaarheid van de gegevens die op het systeem zijn opgeslagen in te stellen.

### 6.3.2 Overslaan of anoniem inloggen

In sommige gevallen zoals een spoedprocedure of als gebruikers hun Makoto®-gebruikersgegevens zijn vergeten, is het toch mogelijk te werken en gegevens te verkrijgen. Wanneer een gebruiker op het Makoto® beeldvormingssysteem is ingelogd zonder een geldige gebruikersnaam of een geldig wachtwoord te gebruiken, zijn de mogelijkheden en functies van het systeem beperkt tot deze die essentieel zijn om een procedure uit te voeren.

### 6.3.3 Virtueel toetsenbord inschakelen

In sommige situaties of configuraties van het Makoto® beeldvormingssysteem kan het nodig zijn om het virtuele toetsenbord op het scherm uit te schakelen. Tik op het toetsenbordpictogram om het toetsenbord in en uit te schakelen. Het uitschakelen van het toetsenbord kan bepaalde annotatie- en zoekfuncties beperken die toetsenbordinput vereisen als er geen fysiek toetsenbord is.

## 6.4 Gebruiker afmelden

Het Makoto® beeldvormingssysteem ondersteunt de mogelijkheid voor gebruikers om uit te loggen uit de actieve sessie zonder het systeem uit te schakelen.

De gebruiker kan zich afmelden van het systeem door het pictogram "Settings" aan te raken of erop te klikken en vervolgens "Log Out Username" te selecteren. Als het systeem na de geconfigureerde tijdslimiet inactief blijft, logt het systeem automatisch uit als er geen katheter is aangesloten.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

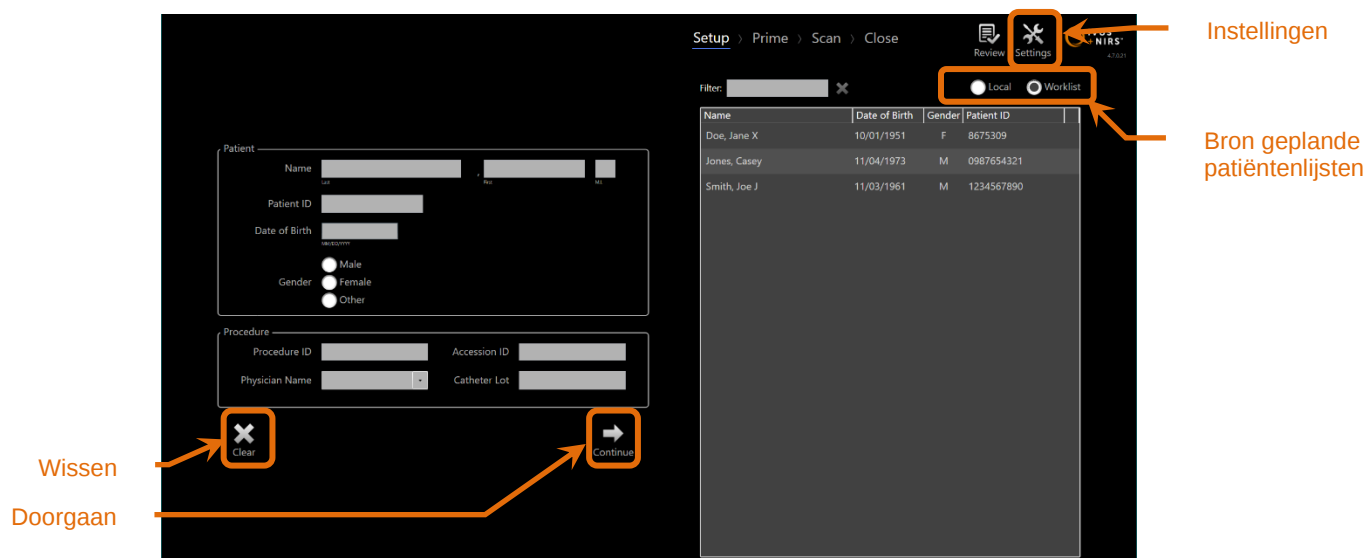
### 6.5 Help

U kunt een elektronische versie van deze handleiding in een venster bekijken door op de knop "Help" te drukken in het gebruikersloginscherm van het systeem..

OPMERKING: Na het inloggen is de elektronische versie van dit document ook toegankelijk door het pictogram Instellingen rechtsboven in de schermen aan te raken of erop te klikken, zie hoofdstuk 13.1 Toegang tot de elektronische gebruikershandleiding.

## 7 Instellen van patiënt- en behandelgegevens

In de Gegevensverzamelingsmodus tijdens de Setup-fase kan de gebruiker informatie over de patiënt en de procedure invoeren voor het archiveren en om het later ophalen voor controle te vergemakkelijken. Deze gegevens kunnen aan het begin van de procedure of op elk ogenblik vóór de beëindiging van de procedure worden ingevoerd.



Afbeelding 7-1: Setup-fase van de Gegevensverzamelingsmodus met hoofdknoppen gemarkeerd.

Er zijn vier stukjes patiëntidentificatie-elementen die voor elke procedure kunnen worden ingevoerd. Deze elementen omvatten de naam van de patiënt, het ID-nummer, het geslacht en de geboortedatum (Date of Birth, DoB). Gegevensvelden die zijn geconfigureerd als 'vereist', moeten worden ingevuld om de procedure te sluiten voor latere beoordeling en archivering.

|             |                                                                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patiëntnaam | De naam van de patiënt kan worden ingevoerd in de vorm van achternaam of familienaam, voor- of doopnaam, en initiaal van middelste naam. |
| Patiënt-ID  | Het medische dossiernummer of bestandsnummer voor de weergegeven patiënt.                                                                |
| Geslacht    | Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem biedt drie verschillende geslachtsopties om de patiënt te beschrijven.                   |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Geboortedatum                      De maand, dag en het jaar van de geboorte van de patiënt moeten worden ingevoerd.

OPMERKING:    Gebruik de optie 'Overig' voor het geslacht bij een anonieme invoer van patiënten.

Er zijn vier aanvullende velden die kunnen worden gebruikt om de procedure verder te identificeren:

Procedure-ID                      Het nummer of de code die wordt gebruikt om deze beeldvormingsprocedure te identificeren.

Opname-ID                      Dit is een behandel-identificatiewaarde die vaak bij de registratie van de patiënt voor de procedure wordt toegekend en door het PACS kan worden gebruikt om de overgedragen gegevens te verifiëren. Deze waarde wordt gewoonlijk automatisch ingevoerd wanneer de functies van de modaliteitswerkkijst worden gebruikt.

Arts                                  De naam van de behandelend arts voor deze beeldvormingsprocedure.

Katheterpartijnummer            Het katheterpartijnummer dat tijdens deze beeldvormingsprocedure wordt gebruikt.



VOORZICHTIG

---

Zorg dat de patiëntinformatie juist wordt ingevoerd zodat verkeerd gelabelde gegevens of verkeerde opslag van de behandelgegevens worden voorkomen.

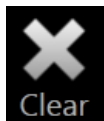
---

OPMERKING:    Verplichte velden voor patiënt- en behandel-identificatie kunnen worden geconfigureerd in Instellingen, zie hoofdstuk 14.7.

OPMERKING:    Voer het katheterpartijnummer in voordat u gegevens ophaalt om het katheterpartijnummer automatisch in te voeren in elk scanbestand wanneer dit wordt opgenomen.

## **7.1 Handmatig invoeren van patiënt- en behandelgegevens**

De patiënt- en behandelgegevens kunnen handmatig worden ingevoerd met behulp van het on-screen toetsenbord.



Druk op **Clear** (wissen) om de patiënt- en behandelgegevens uit de Setup-velden te verwijderen en opnieuw te beginnen.

**OPMERKING:** Wanneer het systeem niet actief beeldgegevens verzamelt, kunnen de informatievelden op elk moment vóór het afsluiten van de procedure worden ingevuld.

## **7.2 Semi-automatisch invoeren van patiënt- en behandelgegevens**

Patiëntgegevens kunnen direct worden ingevoerd in de velden die hierboven zijn beschreven, of om de consistentie van de invoer voor terugkerende of geplande patiënten te verbeteren, is het mogelijk om informatie te selecteren uit de lokale map of lijst met geplande patiënten (werklijst).

**OPMERKING:** Raak de kolomtitels in de lijst met geplande patiënten aan om de lijst op verschillende manieren te sorteren.

**OPMERKING:** Typ tekst in het filterveld om de lijst te beperken tot namen en patiënt-ID's die overeenkomen met uw invoer. Verwijder de tekst of druk op clear om terug te keren naar de volledige lijst.

**OPMERKING:** De lokale patiëntenlijst wordt standaard weergegeven. De werklijstopie verschijnt wanneer het systeem is geconfigureerd voor verbinding met de modaliteitswerklijst.

**OPMERKING:** Uit de lijst selecteren omzeilt de overeenkomende velden in de patiënt- en procedure-informatie.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

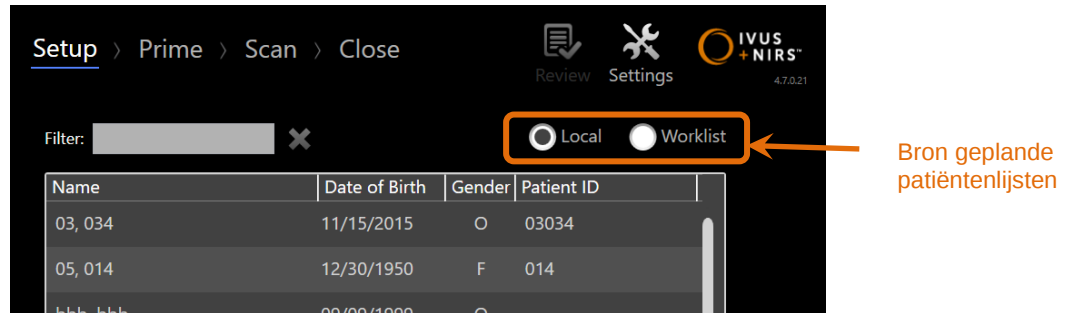
## Gebruikershandleiding

### 7.2.1 Lokale patiëntenlijst

Het systeem laadt automatisch patiëntgegevens van eerder opgenomen procedures die nog op het systeem aanwezig zijn in de lijst met geplande patiënten.

Raak de gewenste naam in de lijst aan om de instelling van de patiëntnaam, de patiënt-ID, het geslacht en de geboortedatum te voltooien.

Voor de overige procedurevelden is handmatige invoer vereist.



Afbeelding 7-2: Setup-fase met selectiekноп voor de bron van de geplande patiëntenlijst gemarkeerd.

### 7.2.2 Modaliteitswerklĳst

Als het systeem is geconfigureerd om modaliteitswerklĳsten van het ziekenhuisinformatiesysteem (HIS) te laden, dan kan de inhoud van de geplande patiëntenlijst worden overgeschakeld van een lokale patiëntenlijst naar de modaliteitswerklĳst die uit het HIS wordt opgehaald.

Zie hoofdstuk 14.5 om de verbĳdingsfuncties van de modaliteitswerklĳst te configureren.

Het systeem zal automatisch alle patiënt- en behandelgegevens voor röntgenangiografie, 'XA', modaliteitstype voor de huidige datum ophalen en beschikbaar maken voor selectie op het systeem.

Tik op de gewenste naam in de lijst om de instelling van de patiëntnaam, de patiënt-ID, het geslacht en de geboortedatum, en behandelgegevens die door het HIS beschikbaar worden gesteld, zoals de opname-ID, te voltooien.

Voor de overige procedurevelden is handmatige invoer vereist.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

OPMERKING: Om de weergegeven items in de modaliteitswerklIJst te vernieuwen, schakelt u tussen de opties 'Local' (lokaal), , en 'Worklist' (werklIJst) .

### 7.3 Patiënt- en behandelgegevens wissen

Als u alle patiënt- en behandelgegevens wilt wissen en opnieuw wilt beginnen, tikt u op

 **Clear** (wissen).

Deze actie verwijdt geen opgenomen scangegevens van de actieve procedure.

### 7.4 Doorgaan naar de volgende fase

Zodra de patiënt- en behandelgegevens zijn ingevoerd, drukt u op **Continue** (doorgaan)

 **Continue** om naar de Prime-fase (voorspoelen) van de gegevensverzamelingsmodus te gaan.

OPMERKING: Gebruik de Progress Strip-knop (voortgangsbalk) om van fase te wisselen; druk op de gewenste fase om fasen van de procedure over te slaan.

Als er een katheter is aangesloten en u drukt op de **Mark-**  
OPMERKING: **knop**, , op de Makoto®-controller gaat u onmiddellijk door naar de Prime-fase.

OPMERKING: Met een katheter aangesloten, wordt door te drukken op de **Live IVUS**-knop, , op de Makoto®-regelaar onmiddellijk overgegaan naar de Prime-fase (voorspoelen).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

OPMERKING: Met een katheter aangesloten, wordt door te drukken op de



**Terugtrekking**-knop, op de Makoto®-regelaar  
onmiddellijk overgegaan naar de Scan-fase (scannen).

## 8 De katheter voorspoelen en de Makoto®-regelaar gebruiksklaar maken

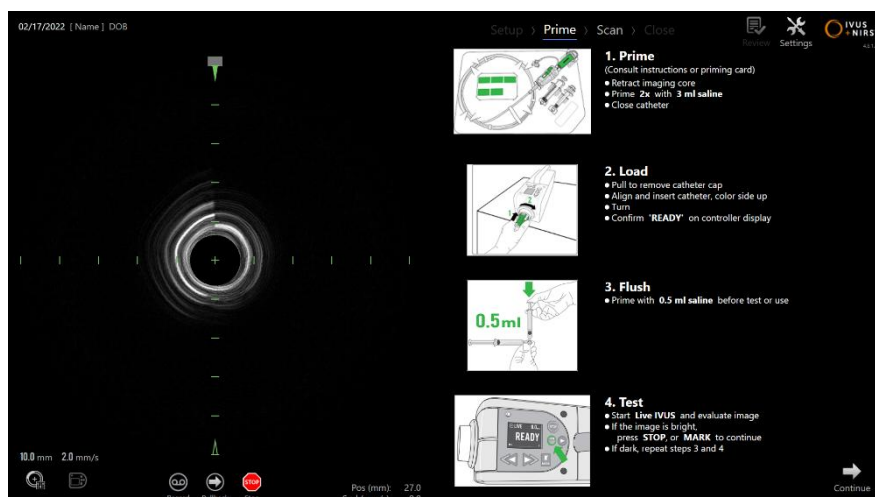
De volgende fase van de procedure begint met het voorspoelen van de beeldvormingskatheter. Parallel hieraan kan de Makoto®-regelaar in het steriele veld worden geplaatst voor gebruik. De voorbereiding voor de beeldvorming wordt afgesloten met het aansluiten van de beeldvormingskatheter op de regelaar en het evalueren van de kathetervoorbereiding.

### 8.1 De katheter voorspoelen



#### WAARSCHUWING

De steriele katheter moet worden gespoeld en voorbereid volgens de Gebruiksaanwijzing die u in de katheterverpakking vindt.



Afbeelding 8-1: On-screen voorspoelinstructies in de Prime-fase van de Gegevensverzamelingsmodus.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem geeft op het scherm aanwijzingen over de belangrijkste stappen voor het spoelen van een katheter die is bevestigd aan de Makoto®-regelaar.

Deze stappen zijn bedoeld om de instructies die bij de katheter worden geleverd te illustreren en aan te vullen en vervangen niet de noodzaak voor de gebruiker om te worden getraind, en om de bij de katheter geleverde Gebruiksaanwijzing te lezen en te begrijpen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Met behulp van de illustraties op het scherm, de grafische instructies die bij de katheter worden geleverd en de schriftelijke gebruiksinstructies bij de katheter, moet de steriele bediener de katheter voorspoelen.

### 8.2 De Makoto®-regelaar voorbereiden

De Makoto®-regelaar moet in de steriele barrière van de Makoto®-regelaar worden geplaatst voordat hij op de behandeltafel wordt geplaatst.

Let op: de volgende instructies vereisen de deelname van een steriele en een niet-steriele bediener om de steriele barrière aan te brengen en de Makoto®-regelaar in het bedieningsveld te plaatsen:



**WAARSCHUWING**

Als de steriele barrière van de Makoto®-regelaar op enig moment beschadigd raakt, moet deze onmiddellijk door een nieuwe steriele barrière worden vervangen.



**WAARSCHUWING**

Zorg dat de hand van de steriele persoon niet op het blauwe afdekplaatje van de steriele barrière ligt.



**WAARSCHUWING**

Plaats de Makoto®-regelaar op een stabiele plaats op de behandeltafel. Plaats de regelaar NIET op de randen van de tafel.



**WAARSCHUWING**

De behandeltafel moet waterpas staan tijdens bediening van het Makoto®-systeem of telkens als de Makoto®-regelaar zich in het steriele veld bevindt. Maak geen gebruik van de hoogte-, kantel- of rolregelknoppen van de tafel, indien aanwezig.

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**



**WAARSCHUWING**

Zorg dat er speling zit in de verbindingenkabel binnen het steriele veld zodat er rekening wordt gehouden met beweging van de tafel, console of de patiënt en om de kans op onbedoelde beweging van de Makoto®-regelaar tot het minimum te beperken.



**WAARSCHUWING**

Voorkom dat steriele voorwerpen via de opening in de steriele barrière voor de Makoto®-regelaar in aanraking komen met de Makoto®-regelaar.



**WAARSCHUWING**

Zorg ervoor dat de kant van de afdichting van de steriele barrière die in direct contact is gekomen met het contact van de Makoto®-regelaar NIET in contact komt met de steriele bediener.

Voer de volgende stappen uit om de Makoto®-regelaar in het steriele veld te plaatsen:

1. De niet-steriele persoon verwijdt de steriele barrière uit de doos met de katheterset.
2. De niet-steriele persoon opent de verpakking met de steriele barrière van de Makoto®-regelaar.
3. De steriele persoon haalt de steriele barrière voor de Makoto®-regelaar uit de verpakking en vouwt de twee korte flappen van de steriele barrière open, waardoor de witte pakking met de blauwe plastic afdekking zichtbaar wordt.
4. De niet-steriele persoon haalt de Makoto® Controller uit de opslaghouder, die zich buiten het steriele veld bevindt.
5. De niet-steriele persoon houdt de Makoto®-regelaar parallel aan de vloer in de lucht nabij het steriele veld, en houdt de handgreep aan de achterkant van de controller vast.
6. De steriele persoon steekt zijn/haar rechterhand in de vouw van de steriele barrière van de Makoto®-regelaar die met een hand en een pijl zijn gemarkeerd. De barrière dient zo te worden geplaatst dat het blauwe afdekplaatje voor het contact in lijn ligt met de bovenkant van de Makoto®-regelaar.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

7. De linkerhand wordt in de vouw aan de andere kant van de steriele barrière van de Makoto®-regelaar gestoken die met een hand een pijl is gemarkeerd.
8. De steriele persoon houdt de steriele barrière van de Makoto®-regelaar open.
9. De niet-steriele persoon overhandigt de Makoto®-regelaar aan de steriele persoon door de regelaar in de open steriele barrière voor de Makoto®-regelaar te plaatsen.
10. De steriele persoon grijpt de Makoto®-regelaar door de steriele barrière van de Makoto®-regelaar aan de handgreep aan de bovenkant van de regelaar en ondersteunt zo het volledige gewicht.
11. De niet-steriele persoon laat de regelaar los en pakt de randen van de opening van de steriele barrière van de Makoto®-regelaar vast die met pijlen en de tekst Pull (trekken) zijn gemarkeerd en trekt de barrière over de verbindingsskabel van de Makoto®-regelaar.
12. De steriele persoon plaatst de omsloten Makoto®-regelaar op de behandeltafel.
13. De steriele persoon lijnt de witte pakking op de steriele barrière voor de Makoto®-regelaar uit met het contact van de Makoto®-regelaar en bevestigt de pakking van de barrière aan het contact.
14. De niet-steriele persoon moet de verbindingsskabel op zijn plaats houden om te voorkomen dat het verpakte gedeelte tijdens gebruik het steriele proceduregebied verlaat.

De Makoto®-regelaar is nu klaar voor aansluiting van de katheter.



---

Zorg ervoor dat de witte pakking goed is aangesloten op het contact van de Makoto®-regelaar. Het barrièremateriaal mag de opening niet belemmeren. Er zal een kleine spleet zijn tussen de witte pakking en de voorkant van het oppervlak van de regelaar, indien correct toegepast.

---

### 8.3 Aansluiten van de katheter



#### WAARSCHUWING

De steriele katheter moet worden gehanteerd en voorbereid volgens de Gebruiksaanwijzing die u in de katheterverpakking vindt.



#### WAARSCHUWING

Raak de onderkant van het blauwe afdekplaatje niet aan aangezien dit mogelijk in aanraking is gekomen met de niet-steriele Makoto®-regelaar.

De katheterinstructies in deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijn. Volg altijd de gebruiksaanwijzingen die bij elke Infraredx-katheter worden geleverd.

De katheter moet door een steriele persoon op de Makoto®-regelaar worden aangesloten.



#### VOORZICHTIG

De Makoto®-regelaar moet zodanig op de patiënttafel worden geplaatst dat er voldoende ruimte is voor de katheteraansluiting en dat het aansluitcontact van de Makoto®-regelaar niet geblokkeerd wordt.



#### VOORZICHTIG

Zorg dat u tijdens het aansluiten de vezelvlakken van de katheter of het contact van de Makoto®-regelaar niet besmet.

1. Controleer of de witte pakking van de steriele Makoto®-regelaar goed is aangesloten op het contact van de Makoto®-regelaar.
2. Verwijder het blauwe afdekplaatje van de steriele barrière van de Makoto®-regelaar langs de perforatie en gooi het weg.
3. Controleer of de Makoto®-regelaar in de stand READY staat, zoals aangegeven door de 'LOAD'-melding op het LCD-scherm boven op de regelaar.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

4. Breng de katheterhandgreep in lijn met de gekleurde kant naar boven.
5. Steek de katheter in het contact voor de katheter van de Makoto®-regelaar.
6. Draai de kathetergreep met de klok mee totdat het LCD-scherm van de regelaar aangeeft dat de katheter volledig is aangesloten door de melding 'READY' (GEREED) in acht te nemen.

**OPMERKING:** Als de Makoto®-regelaar ontdekt dat de katheter niet volledig is aangesloten, gaat het indicatorlampje 'See Display' op het LCD-scherm van de regelaar branden en worden nadere instructies gegeven op het weergavescherm van het Makoto®-systeem.

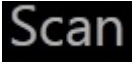
#### 8.4 De katheter testen

Nadat u de katheter hebt voorgespoeld volgens de instructies die bij de katheter zijn geleverd en deze hebt aangesloten op de Makoto®-regelaar, kan de katheterprestatie worden gecontroleerd met behulp van de functie 'Live IVUS' op het systeem.

Spoel de katheter met een extra 0,5 ml zoutoplossing en druk op '**Live IVUS**', , op de Makoto®-regelaar om de beeldvorming te beginnen. Als een IVUS-beeld als concentrische cirkels verschijnt en de helderheid van het beeld acceptabel is, tikt u

ofwel op '**STOP**', , op het scherm of drukt u op '**STOP**', , op de Makoto®-regelaar.

**OPMERKING:** Als het beeld niet acceptabel is of donker is, blijft u de katheter spoelen met behulp van de doorspoelspuit.

Ga verder met de scanfase door te drukken op 'Scan', , in het besturingselement Progress Strip (Voortgangsbalk)

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

OPMERKING: Beoordeling van de kwaliteit van het doorspoelen van de katheter kan worden uitgevoerd op de faseschermen 'Prime' (spoelen) of 'Scan' (scannen).

OPMERKING: Druk tijdens het roteren van de katheter en het bijwerken van het beeld op de knop **Mark** (markeren), , op de Makoto®-regelaar om verder te gaan naar de Scan-fase.

OPMERKING: Druk op de Terugtrekking-knop, , op de Makoto®-regelaar om het systeem vooruit te brengen naar de Scan-fase en automatische terugtrekkingsopnames te starten.

## 9 Makoto® intravasculaire scanbeelden verzamelen



### WAARSCHUWING

Zie de Gebruiksaanwijzing van de katheter voor richtlijnen over het laden van de katheter in de voerdraad, de katheter in de geleidekatheter en het opvoeren van de katheter in de slagader.

Na evaluatie van de kwaliteit van de kathetervoorbereiding moet de katheter op de voerdraad worden bevestigd en worden opgevoerd overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de katheter.

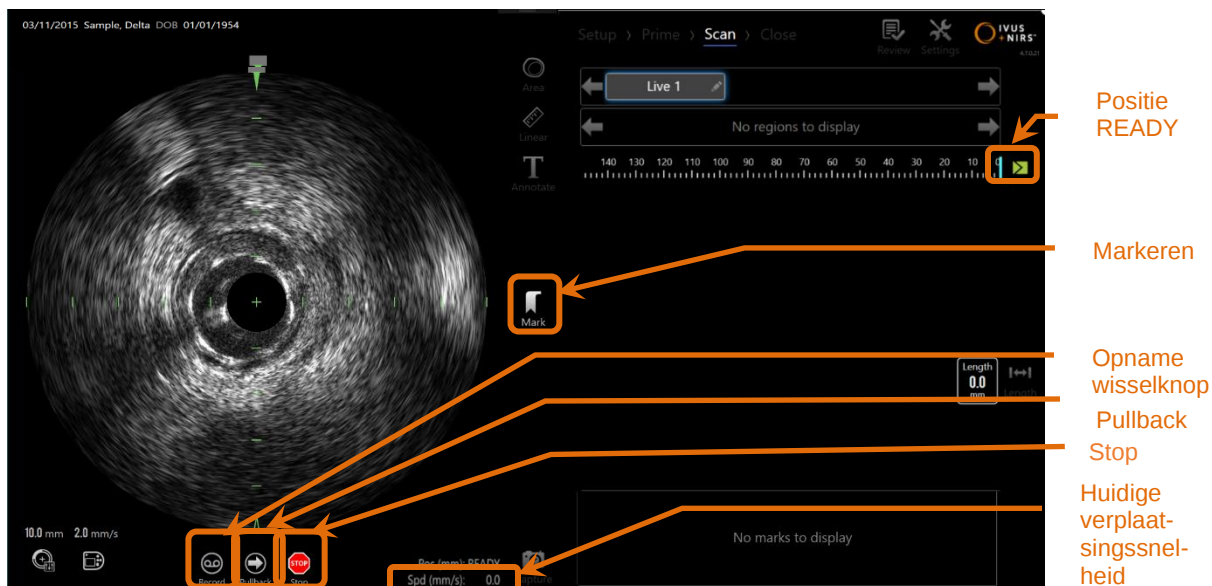
Er zijn twee soorten gegevensverzameling die kunnen worden uitgevoerd met behulp van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem: Gegevens verzamelen via live IVUS en automatische terugtrekking.

Een Live IVUS-verwerving genereert IVUS-beelden zonder een chemogram. Een automatische terugtrekking genereert IVUS-beelden met een chemogram.

### 9.1 Ophalen live IVUS

De modus voor verzameling van Live IVUS-gegevens start de draaiing van de beeldvormingskern van de katheter, maar de automatische terugtrekking (proximale verplaatsing) van de beeldvormingskern van de katheter wordt er niet door gestart. Een transversaal IVUS-beeld verschijnt op het scherm en wordt bijgewerkt terwijl live IVUS wordt ingeschakeld.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 9-1: Makoto® Acquisition Mode tijdens een niet-geregistreerde Live IVUS scan, met Remote Control-functies ingeschakeld

**OPMERKING:** Een Live IVUS-scan wordt niet in het geheugen opgeslagen tenzij de gebruiker de scan wil vastleggen.

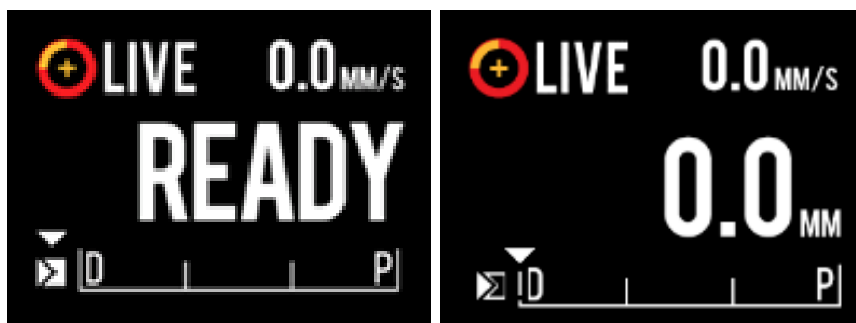
**OPMERKING:** Live IVUS produceert uitsluitend een IVUS-beeld; er worden geen NIRS-gegevens weergegeven en er wordt geen chemogram geproduceerd.

**OPMERKING:** Live IVUS produceert een live transversaal IVUS-beeld. Het IVUS-beeld wordt ook weergegeven in het longitudinale IVUS-weergavegebied tijdens een opgenomen Live IVUS-scan.

## 9.1.1 Live IVUS starten

Druk op de **Live IVUS**-knop, , op de Makoto®-regelaar om realtime IVUS-beeldvorming in te schakelen. De status van de beeldvormingsmodus op het lcd-scherm wordt bijgewerkt om 'LIVE' weer te geven en de positie-informatie wordt afgedrukt met witte tekst.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 9-2: Makoto®-regelaar met Live IVUS-gegevens die niet worden opgenomen op de READY-positie (links) en 0,0 mm positie (rechts).

**OPMERKING:** Als Remote Control-functies zijn ingeschakeld, dan kan Live IVUS beeldvorming worden gestart door het Live IVUS-pictogram, , op de monitor, aan te raken. Zie hoofdstuk 14.10.6 Remote Control inschakelen om de functies in te schakelen.

### 9.1.2 Live IVUS verplaatsen



#### WAARSCHUWING

Gevaarlijke situaties, waaronder letsel aan de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het display worden genegeerd.



#### WAARSCHUWING

De lineaire beweging van de controller zal stoppen als er te veel kracht op wordt uitgeoefend.

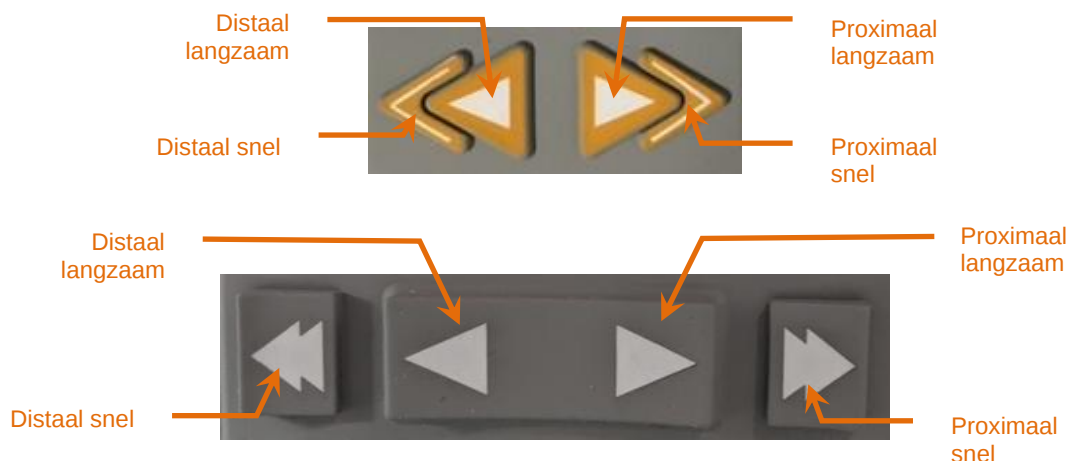
Controleer de katheter op knikken, scherpe bochten of beschadigingen en los deze op voordat u verdergaat.



Druk op de STOP-knop, , op de Makoto®-controller en volg de prompts op het scherm om deze op te lossen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Gebruik GEEN translatiefuncties in één stap om de knik of bocht te overwinnen. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheterschede of letsel aan de patiënt.



Afbeelding 9-3: Knoppen voor verplaatsing beeldvormingskern; het is mogelijk dat er verschillende configuraties (boven, onder) beschikbaar zijn.

Tijdens het uitvoeren van een Live IVUS-scan gebruikt u de distale en proximale bewegingsregelaars op de Makoto® Controller om de positie van het huidige beeld binnen het bloedvat aan te passen.

Door de knoppen voor langzame bewegingen ingedrukt te houden, wordt de positie verplaatst in de gewenste richting met een snelheid van 2,0 mm/s. Door indrukken en loslaten wordt de positie verplaatst in de gewenste richting met een vaste afstand van 0,1 mm.

Door de knoppen voor snelle bewegingen ingedrukt te houden, wordt de positie verplaatst in de gewenste richting met een snelheid van 10,0 mm/s. Door indrukken en loslaten wordt de positie verplaatst in de gewenste richting met een vaste afstand van 0,5 mm.

**OPMERKING:** Bij actieve beeldbewerking in de READY-positie leidt verplaatsing in de proximale richting ertoe dat de kernpositie van het beeld zich binnen het continue beeldbereik van 0 mm tot 150 mm beweegt.

Terugkeren naar de READY-positie kan alleen wanneer het systeem geen beelden verzamelt.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

OPMERKING: Tijdens actieve beeldvorming vindt proximale EN distale verplaatsing alleen plaats binnen het bereik van 0 mm tot 150 mm. De verplaatsing stopt automatisch wanneer deze extreme posities zijn bereikt en de beeldvorming wordt voortgezet.

OPMERKING: Op de 0 mm-positie en indien geen beeldvorming plaatsvindt, wordt door te drukken op een van de regelaars voor de distale

positie  of , de regelaar en de katheterbeeldvormingskern teruggezet naar de READY-positie.

#### 9.1.3 Vastleggen van een Live IVUS-frame

Bij de uitvoering van een niet vastgelegde Live IVUS-scan kan een enkel frame worden opgeslagen om de procedure te documenteren. Dit frame kan worden opgeslagen, bekeken, gemeten of verwijderd.

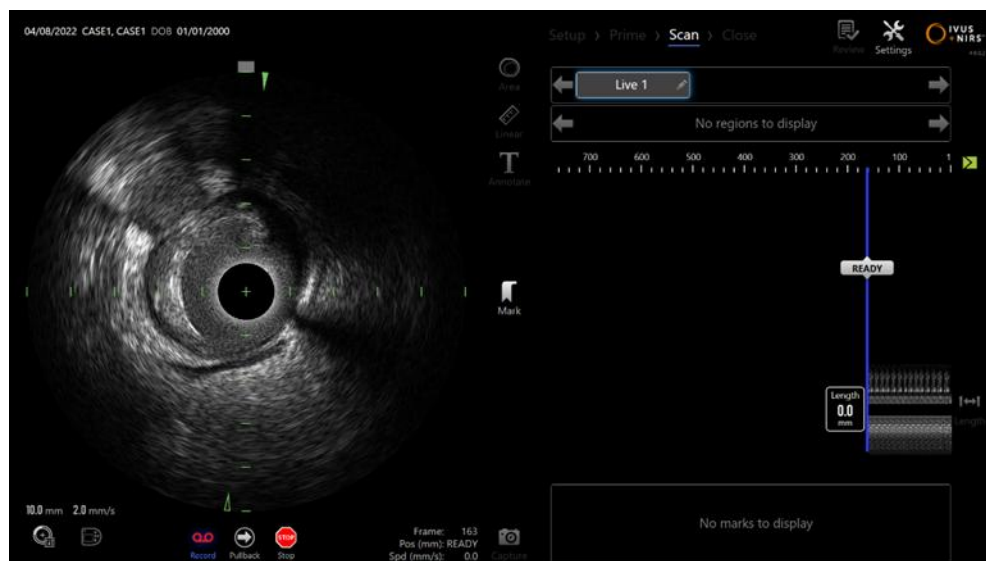
Gebruik tijdens een Live IVUS-scan de knop **Mark** (Markeren) op de Makoto®-

regelaar  of tik op de **Mark**-knop  op het scherm van het Makoto®-systeem om de frames met een bladwijzer te markeren. Dit frame wordt als een afzonderlijke framescan vastgelegd.

#### 9.1.4 Vastleggen van een Live IVUS-scan

Een reeks Live IVUS-frames kan in één scanbestand worden opgenomen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

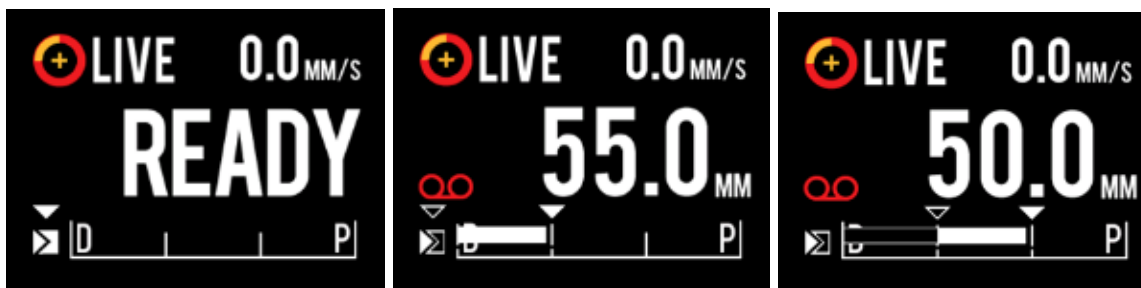


Afbeelding 9-4: Makoto®-aquisitiemodus tijdens een opgenomen Live IVUS-scan met ingeschakelde afstandsbediening.

Druk op de **Live IVUS**-knop op de Makoto®-regelaar, , of tik op **Record**, , op het display van het Makoto®-systeem naast het transversale IVUS-beeld om de opname in te schakelen.

Druk nogmaals op de **Live IVUS**-knop op de Makoto®-regelaar, , of tik nogmaals op **Record**, , op het display van het Makoto®-systeem om alleen de opname van gegevens te stoppen. De katheter blijft draaien en het transversale IVUS-beeld wordt verder bijgewerkt.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 9-5. Makoto® Controller LCD-scherm met een IVUS+NIRS beeldvormingskatheter aangesloten tijdens de overgang van de start van niet-opgenomen Live IVUS op GEREED (links) naar opname en vervolgens proximale omzetting en stilstaande Live IVUS (midden) naar nulstelling en proximale omzetting tijdens opname (rechts). Let op het verschijnen van het opnamepictogram tijdens een opgenomen Live IVUS. Wanneer de omzetting wordt uitgevoerd tijdens opgenomen Live IVUS verschijnt er een volle balk waar de opname in deze acquisitie al werd uitgevoerd sinds de laatste markering (midden en rechts) en de opname vóór de meest recente markering is een lege balk (rechts).

Tijdens de verplaatsing van live IVUS worden de indicatoren voor de relatieve positie, de actuele positie en de verplaatsingssnelheid bijgewerkt.

### OPMERKING:

Druk op de **STOP**-knop op de Makoto®-regelaar,  of tik

op **STOP**  in het scherm van het Makoto®-systeem om de katheterrotatie en -beweging te stoppen EN om de opname te beëindigen.

### OPMERKING:

Druk op de knop **Terugtrekking** op de Makoto®-regelaar,



, om de huidige Live IVUS-opname te beëindigen en een nieuwe automatische terugtrekscan te starten met de huidige terugtrekssnelheid. Automatische terugtrekkingsscans worden altijd vastgelegd.

### OPMERKING:

Men kan op de frames van een opgenomen Live IVUS-scan markeringen plaatsen in het scanbestand en transversale IVUS-metingen verrichten om zo de procedure nader te documenteren.

### 9.1.5 Markering en 'nulstelling' tijdens Live IVUS

Tijdens opgenomen Live IVUS-verwerving kunnen markeringen worden geplaatst en later worden bekeken door op de knop Mark op de controller te drukken of door op het Mark-pictogram op het scherm te tikken.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Tijdens niet-opgenomen Live IVUS-verwerving kunnen markeringen worden geplaatst en later als enkelvoudige Frame-opnamen worden bekeken door op de knop Mark op de controller te drukken of door op het Mark-pictogram op het scherm te tikken.

Door een markering toe te voegen tijdens een Live IVUS-verwerving, wordt de weergave van de afgelegde afstand teruggezet naar 0,0 mm.

#### 9.1.6 Live IVUS stoppen

Een Live IVUS-scan kan op 2 manieren worden onderbroken:

- a. Druk op de **STOP**-knop, , op de Makoto®-regelaar of tik op **STOP**, , in de gebruikersinterface om de beweging van de Makoto®-regelaar te stoppen, updates van het transversale IVUS-beeld te stoppen en de opname van elke lopende Live IVUS-scan te beëindigen.

Of,

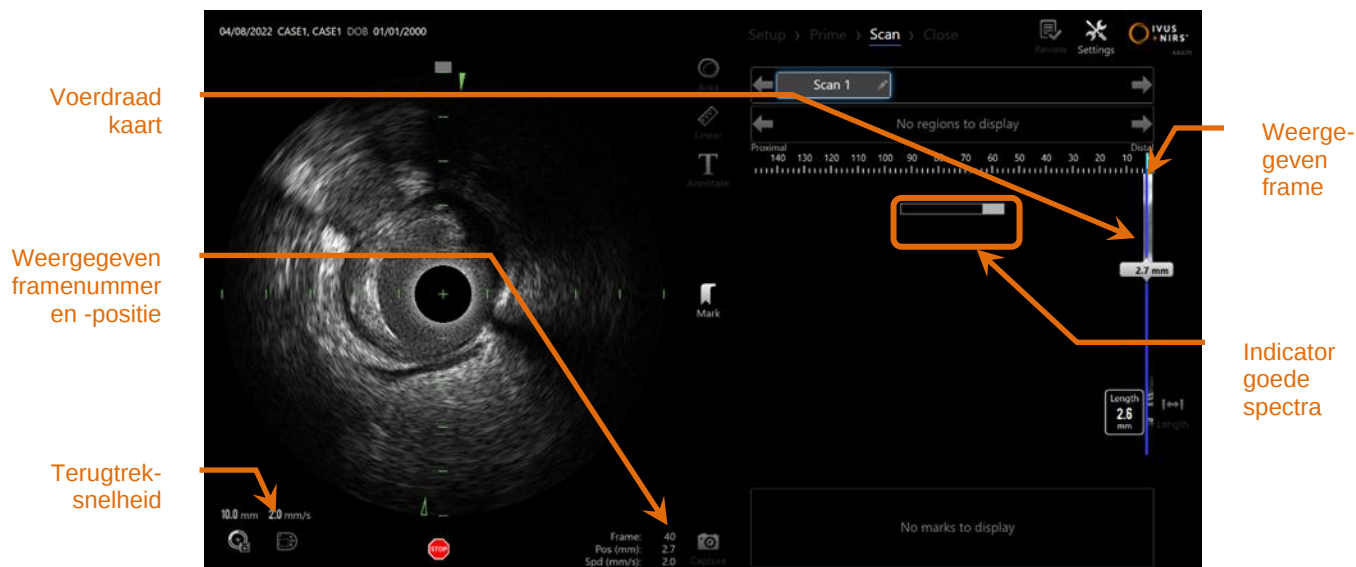
- b. Druk op **Terugtrekking**, , om de Live IVUS-scan af te ronden en onmiddellijk te beginnen met een geautomatiseerde terugtrekking van gegevens.

OPMERKING: Na het stoppen van de Live IVUS, geeft het paneel van de Makoto®-controller de afgelegde afstand weer vanaf de laatste keer dat op de knop Mark is gedrukt. Dit blijft op het paneel staan totdat Live IVUS, Pullback (Terugtrekken), Return to READY (Terug naar READY) of een verplaatsingsknop wordt ingedrukt.

## 9.2 Verzamelen van automatische terugtrekgegevens

Door inschakelen van de automatische terugtrekking wordt de draaiing en het terugtrekken van de Makoto®-regelaar en de beeldvormingskern van de katheter gestart. Deze handeling start ook het verzamelen en opnemen van zowel IVUS- als NIRS-gegevens bij gebruik met een IVUS+NIRS-katheter of alleen IVUS-gegevens bij gebruik met een HD-IVUS-katheter aan de terugtrek snelheid die door de gebruiker werd ingesteld.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

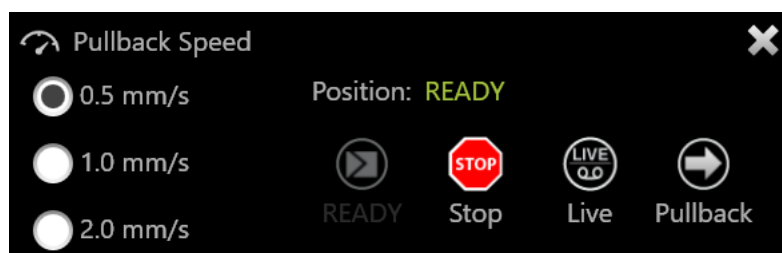


Afbeelding 9-6: Acquisitiemodus met IVUS+NIRS geautomatiseerde terugtrekacquisitie in uitvoering.

## 9.2.1 De volgende automatische terugtreksnelheid instellen

De translatiesnelheid voor een geautomatiseerde terugtrekking moet door de gebruiker worden geconfigureerd voordat met de beeldvorming wordt begonnen. Stel de gewenste terugtreksnelheid in door het aanraken van het Makoto® Controller

Panel-pictogram, . Selecteer de gewenste terugtreksnelheid: 0,5 mm/s, 1,0 mm/s of 2,0 mm/s.



Afbeelding 9-7. Makoto® controllerpaneel met Remote Control-functie ingeschakeld.

## 9.2.2 Automatische terugtrekking starten

Druk op de **Terugtrekking**-knop (terugtrekking), , op de Makoto®-regelaar om een automatische terugtrekactie te starten. Tijdens een terugtrekking worden de transversale IVUS-weergave, de lengte-IVUS-weergave, de voerdraaddetectiekaart en de goede-spectra-indicator in realtime bijgewerkt.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Als de Remote Control-functies zijn ingeschakeld, dan kan het automatische terugtrekken worden gestart door het pictogram,



, op de monitor aan te raken. Zie hoofdstuk 14.10.6 Remote Control inschakelen om de functies in te schakelen.

#### 9.2.2.1 *Verzamelen van automatische terugtrekgegevens met voorbeeld*

Bij het starten van verzamelen van automatische terugtrekgegevens vanuit de READY-



positie met behulp van de **Terugtrekking**-knop, gaat het systeem eerst naar de stand '0,0 mm' en begint het ophalen van live IVUS. Dit maakt een intravasculair voorbeeld van de startlocatie van de terugtrekking mogelijk. Druk na het voorbeeld



nogmaals op de **Terugtrekking**-knop, om door te gaan met de gegevensverzameling.

#### 9.2.2.2 *Indicator goede spectra*

Bij de start van een automatische terugtrekscan controleert het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem de kwaliteit van het opgenomen lichtspectrum. Het systeem heeft een minimum aantal spectra nodig om een chemogram te genereren. Als er goede spectra zijn opgenomen, wordt de goede-spectra-indicator gevuld. Wanneer het minimum aantal is bereikt, zal deze verdwijnen.

**OPMERKING:** Zodra het Makoto®-systeem voldoende hoogwaardige gegevens voor het systeem heeft verzameld om een chemogram te maken, verdwijnt de indicator goede spectra van het scherm.

**OPMERKING:** Er moet minimaal 12 mm terugtrekscangegevens worden geregistreerd om voldoende data te hebben om een chemogram te genereren.

**OPMERKING:** Zelfs als het goede spectralampje wordt opgevuld doordat in het begin spectra van goede kwaliteit worden verzameld, wordt er, als het percentage spectra dat te zwak is om bij te

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

dragen aan het genereren van het chemogram meer dan 12% is, geen chemogram gegenereerd.

**OPMERKING:** De Good Spectra-indicator wordt alleen weergegeven wanneer geautomatiseerde terugtrekkingen met NIRS geschikte katheters worden uitgevoerd.

#### 9.2.3 Automatische terugtrekking stoppen



#### WAARSCHUWING

Beeldvorming met de geleidingskatheter moet tot een minimum worden beperkt voor optimale chemogramresultaten.

Zodra de gewenste terugtrekafstand is bereikt of de gewenste hoeveelheid gegevens is geregistreerd, kan het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem op twee manieren worden stopgezet.

a. Druk op de **STOP**-knop, , op de Makoto®-regelaar;

of

b. Tik op **STOP**, , in de gebruikersinterface van de Makoto®-console.

Elk van deze acties zal zowel de beweging van de Makoto®-regelaar als de gegevensverzameling stoppen.



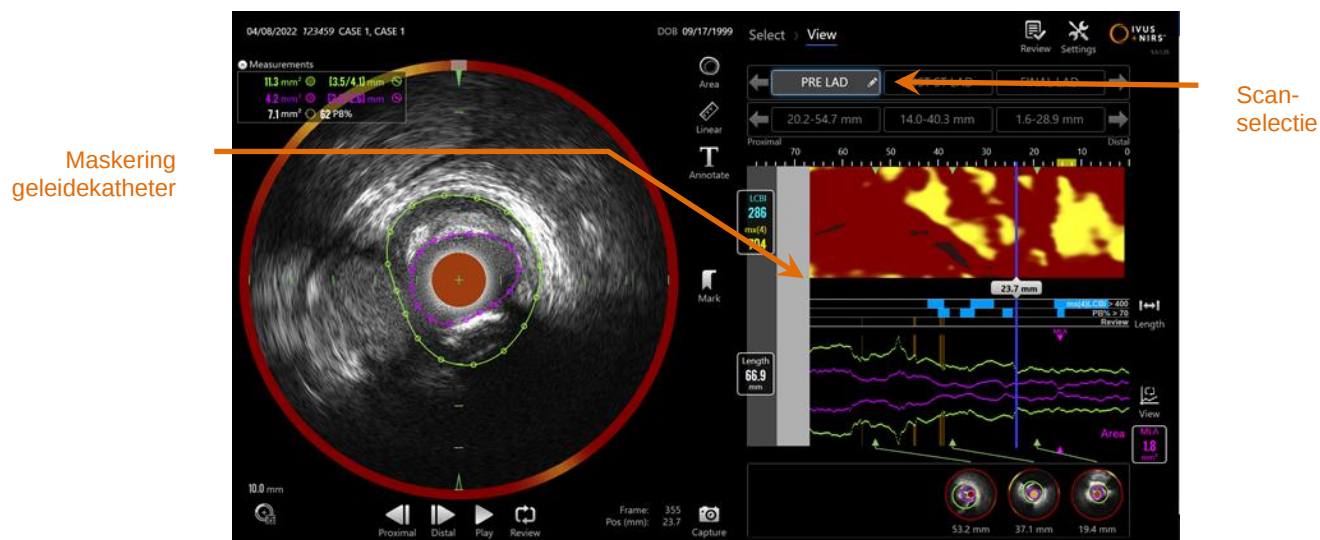
#### VOORZICHTIG

Gebruik in geval van nood de **STOP**-knop, , op de Makoto®-regelaar.

**OPMERKING:** De Makoto®-regelaar stopt automatisch de terugtrekking als het meest proximale punt is bereikt (positie 150,0 mm).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Nadat de terugtrekking is gestopt, geeft de Makoto®-regelaar de afstand weer die is afgelegd sinds de knop Markeren voor het laatst werd ingedrukt. Dit blijft op het paneel staan totdat de knop Live IVUS, Terugtrekken, Ga terug naar READY of een verplaatsknop wordt ingedrukt.



Afbeelding 9-8: Acquisitiemodus na voltooiing van een IVUS+NIRS geautomatiseerde terugtrekkingscan met gedetecteerde geleidekatheter (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Na voltooiing van de automatische terugtrekkingacquisitie met een geschikte katheter worden het Chemogram, het Blokniveauchemogram en de lipidenkernbelastingindex bijgewerkt. De voerdraad detectiekaart wordt verborgen. Zie hoofdstuk 10.2.11 voor meer informatie.

Als de geleidekatheter door het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem wordt gedetecteerd, wordt de geleidekatheter grijs gemarkeerd op chemogram, longitudinale IVUS en blokchemogram. Zie hoofdstuk 10.2.10 voor meer informatie over het verwijderen van de maskering van de geleidekatheter.

**OPMERKING:** Als de maskering van de geleidekatheter is ingeschakeld, wordt het gedeelte van het chemogram binnen de maskering uitgesloten van de LCBI-berekening.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

#### 9.2.4 Markeren of op nul zetten tijdens automatische terugtrekking

Tijdens automatisch terugtrekken kunnen opnamemarkeringen worden geplaatst die later beoordeeld kunnen worden, door op de knop Markering op de regelaar of op de afbeelding te drukken, of door het pictogram Markeren aan te raken op het scherm. Door een markering toe te voegen tijdens terugtrekken, wordt de weergave van de afgelegde afstand gereset tot 0.0 mm afstand.

#### 9.3 Extra scans uitvoeren met het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem



**WAARSCHUWING**

Zie de Gebruiksaanwijzing van de katheter voor richtlijnen over het voorbereiden van de katheter voor extra scans.



**WAARSCHUWING**

Gevaarlijke situaties, waaronder letsel aan de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het display worden genegeerd.



**WAARSCHUWING**

De lineaire beweging van de controller zal stoppen als er te veel kracht op wordt uitgeoefend.

Controleer de katheter op knikken, scherpe bochten of beschadigingen en los deze op voordat u verdergaat.



Druk op de STOP-knop, op de Makoto®-controller en volg de prompts op het scherm om deze op te lossen.

Gebruik GEEN translatiefuncties in één stap om de knik of bocht te overwinnen. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheterschede of letsel aan de patiënt.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Binnen elke procedure kunnen meerdere scans worden uitgevoerd. Voor verdere beeldvorming moet de katheter misschien nogmaals doorgespoeld worden met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

Druk op de knop **Live IVUS**  of de knop **Terugtrekking**  op de Makoto®-regelaar om meer gegevens te verzamelen. De vorige scan wordt opgeslagen en er verschijnt een nieuwe actieve scan.

OPMERKING: Als de Remote Control-functies zijn ingeschakeld, dan kan Live IVUS of Automated Pullback-beeldvorming worden gestart door de pictogrammen,  of , op de monitor aan te raken. Zie hoofdstuk 14.10.6 Remote Control inschakelen om de functies in te schakelen.

Elke nieuwe scan maakt een nieuwe knop aan om de scan te activeren voor controle, boven het chemogram.

OPMERKING: Als er meer dan drie scans zijn opgenomen, gebruik dan de pijl-links en pijl-rechts om de gewenste scanknop weer te geven.

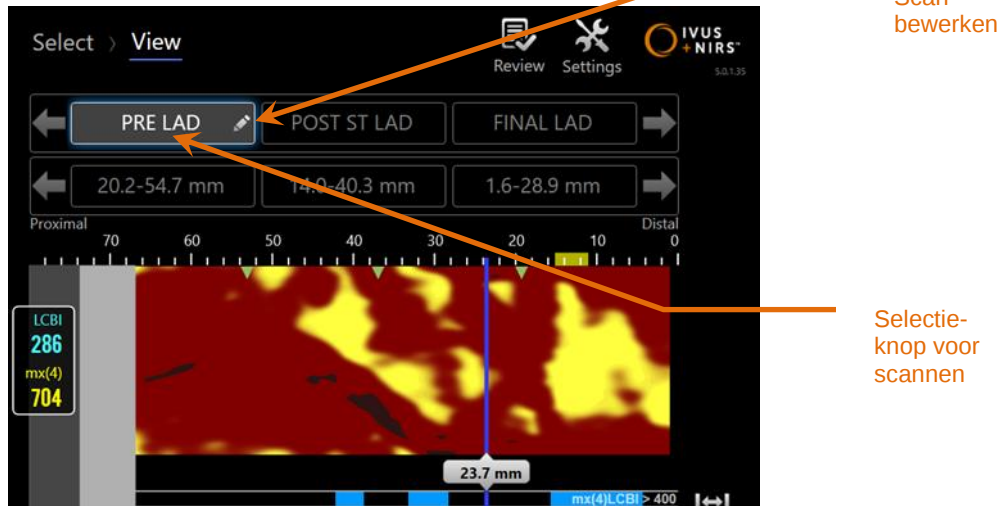
OPMERKING: Per procedure kunnen in totaal 20 opnamen worden opgeslagen. Als de limiet is bereikt, verwijder dan ongewenste scans of sluit de procedure en start een nieuwe procedure.

OPMERKING: Door een scannaam te annoteren wordt de tekst op de bijbehorende knop gewijzigd.

## 10 Scans beoordelen, meten en annoteren

### 10.1 Scan-selectie

Nadat meerdere scans zijn opgenomen, kunt u met de scankeuzeknoppen tussen de scans wisselen.

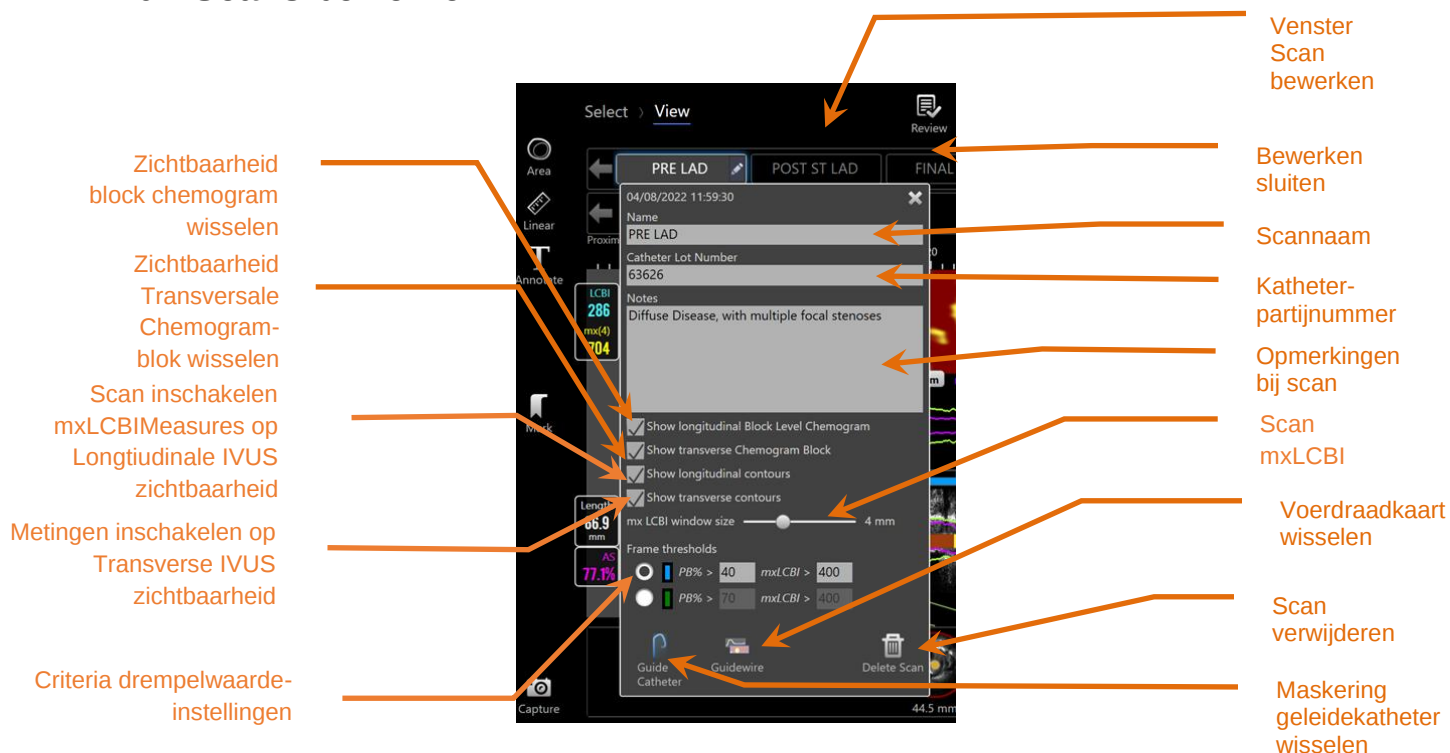


Afbeelding 10-1: Weergavefase van Beoordelingsmodus met "RCA" scan geselecteerd voor beoordeling (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Tik op de gewenste scannaam om de gegevens die op het scherm moeten worden weergegeven te selecteren en te laden.

Er kunnen op elk moment maximaal drie scans worden weergegeven binnen de scankeuzeknop. Tik op de pijlknoppen aan weerszijden van de scankeuzeknop om andere scans in beeld te brengen.

## 10.2 Scans bewerken



Afbeelding 10-2: Venster Scan bewerken geopend voor "PRE LAD" (optionele SmartImaging™-functies ingeschakeld).

Scaninformatie kan worden bewerkt voor meer details en om latere selectie te vergemakkelijken.

Tik op de knop **Bewerken**, , in de geselecteerde scan om het venster Scan bewerken te openen. Tik op de 'X', , of buiten het venster Scan bewerken om alle wijzigingen te sluiten en op te slaan.

### 10.2.1 Scannaam

De scannaam kan worden aangepast om informatie over de scan weer te geven. Deze kan namen, locaties of tijdstip (d.w.z. 'pre' of 'post') van slagaders bevatten. De naam kan worden ingesteld door informatie in te voeren in het veld Name (naam).

Deze Scannaam verschijnt in de map met voltooide procedures en scans, evenals DICOM-bestanden en rapporten.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

**OPMERKING:** Gebruik het filter in de Select-fase van de Beoordelingsmodus om naar scannamen te zoeken. Zie hoofdstuk 12.1 voor meer informatie.

#### **10.2.2 Katheterpartijnummer**

Elke scan wordt verzameld met een katheter die een bijbehorend productienummer heeft. Deze informatie kan onafhankelijk voor elke scan worden opgenomen door de waarde van het katheterpakket in te voeren in het veld Catheter Lot Number (katheterpartijnummer) in het venster Scan Edit (scan bewerken).

**OPMERKING:** Voer tijdens de instellingsfase het katheterpartijnummer in om dit veld automatisch in te vullen voor scans tijdens het opnemen.

**OPMERKING:** Indien beschikbaar leest het systeem het batchnummer van de katheter en voert dit automatisch in het veld in.

**OPMERKING:** Gebruik het filter in de Select-fase van de Beoordelingsmodus om naar katheterpartijnummers te zoeken. Zie hoofdstuk 12.1 voor meer informatie.

#### **10.2.3 Opmerkingen bij scan**

Opmerkingen over de verzamelde scan kunnen worden opgenomen in het veld Notes (opmerkingen) in het venster Scan Edit (bewerken).

**OPMERKING:** Gebruik het filter in de Select-fase van de Beoordelingsmodus om naar belangrijke scangegevens in de scanopmerkingen te zoeken. Zie hoofdstuk 12.1 voor meer informatie.

#### **10.2.4 Zichtbaarheid longitudinale blokchemogramscan**

De zichtbaarheid van het blokchemogram in de longitudinale IVUS-weergave kan met dit selectievakje worden in- of uitgeschakeld. Deze selectie heeft alleen invloed op de huidige scan.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

**OPMERKING:** De standaard zichtbaarheidsinstelling van het blokchemogram voor alle nieuwe scans kan worden ingesteld in de instellingen van het systeem. Zie hoofdstuk 12.1 Scan Display (scanweergave).

**OPMERKING:** Deze instelling kan snel worden aangepast door met de muis met de rechtermuisknop op het blokchemogram te klikken en de juiste instelling te wijzigen.

#### **10.2.5 Zichtbaarheid transversale chemogrambloksan**

De zichtbaarheid van het individuele chemogramblok in de transversale IVUS-weergave kan met dit selectievakje worden in- of uitgeschakeld. Deze selectie heeft alleen invloed op de huidige scan.

**OPMERKING:** De standaard zichtbaarheidsinstelling van het chemogramblok voor alle nieuwe scans kan worden ingesteld in de instellingen van het systeem. Zie hoofdstuk 14.8 Scan Display (scanweergave).

**OPMERKING:** Deze instelling kan snel worden aangepast door met de muis met de rechtermuisknop op het chemogramblok te klikken en de juiste instelling te wijzigen.

#### **10.2.6 Zichtbaarheid van longitudinale IVUS-contouren**

De zichtbaarheid van de automatisch gemeten contouren boven de longitudinale IVUS-weergave kan met dit selectievakje worden in- of uitgeschakeld. Deze selectie heeft alleen invloed op de huidige scan.

**OPMERKING:** Deze instelling kan snel worden aangepast door met de rechtermuisknop op de longitudinale of transversale IVUS te klikken en de juiste instelling te wijzigen..

#### **10.2.7 Zichtbaarheid van transversale IVUS-contouren**

De zichtbaarheid van de automatisch gemeten contouren boven aan het transversale IVUS-beeldscherm kan met dit selectievakje worden in- of uitgeschakeld. Deze selectie heeft alleen invloed op de huidige scan.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Deze instelling kan snel worden aangepast door met de rechtermuisknop op de longitudinale of transversale IVUS te klikken en de juiste instelling te wijzigen.

#### 10.2.8 Scan mxLCBI

De maximale grootte van het LCBI-venster kan per scan worden aangepast van de standaardwaarde. Gebruik de schuifregelaar om het venster aan te passen dat wordt gebruikt om de mxLCBI te berekenen, van 1 mm tot 10 mm.

**OPMERKING:** De standaardwaarde voor alle nieuwe scans kan worden ingesteld in de instellingen op het system. Zie hoofdstuk 14.8.5 mx LCBI venstergrootte.

#### 10.2.9 Drempels voor frameconditie

Gebruik in het venster Scan bewerken de keuzerondjes om de set conditiedrempels te selecteren die in de conditieweergave moeten worden weergegeven. Wanneer de metingen op een frame één of beide ingestelde condities overschrijden, zal de Conditieweergave ofwel de onderste rij ofwel de onderste en bovenste rij kleuren. Er zijn twee kleuren beschikbaar die u kunt instellen, blauw en groen. Er kan slechts één kleur worden weergegeven binnen een scan die wordt bepaald door de radiale knop die is geselecteerd in het bewerkingsvenster..

#### 10.2.10 Geleidekatheter wisselen



**WAARSCHUWING**

Beeldvorming binnen de geleidingskatheter moet tot een minimum worden beperkt voor optimale chemogramresultaten.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

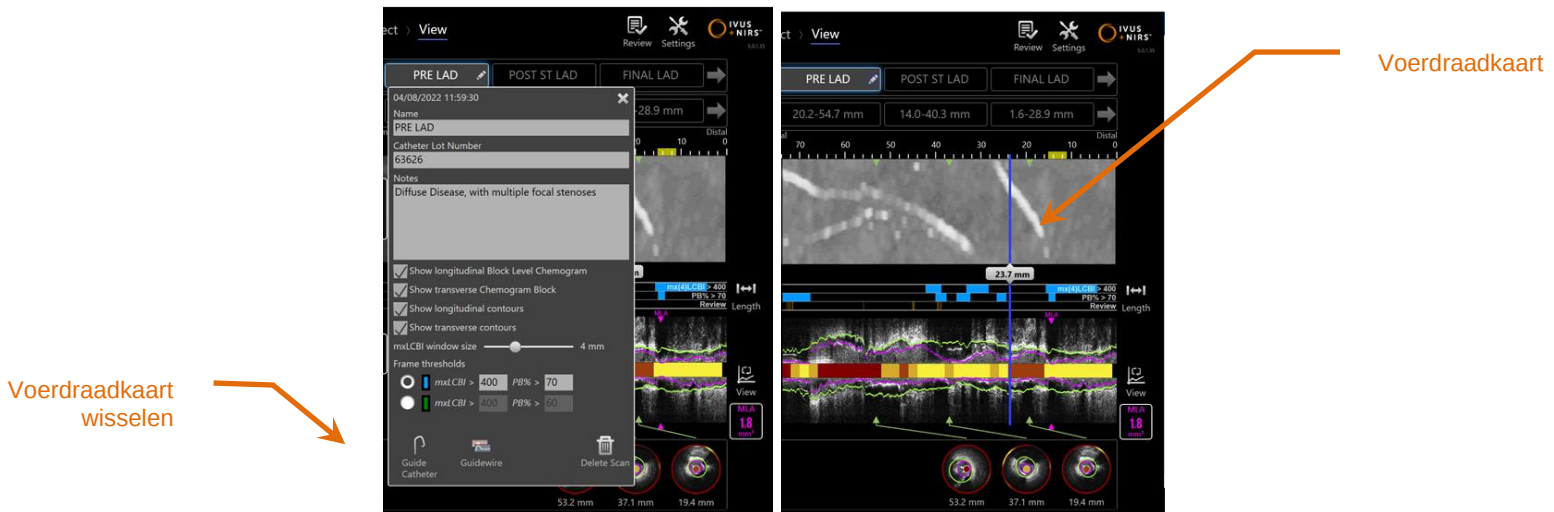
Gebruik binnen het venster Scan bewerken de wisselknop voor de maskering van de geleidekatheter om de weergave van de maskering geleidekatheter op chemogram, voerdraadkaart, longitudinale IVUS en blokchemogram te wijzigen.



Afbeelding 10-3: Scan bewerken met maskering geleidekatheter ingeschakeld (links). Scan bewerken met maskering geleidekatheter uitgeschakeld (rechts) (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

### 10.2.11 Voerdraadkaart wisselen

Gebruik binnen het venster Scan bewerken de knop voor het wisselen van de voerdraadkaart om de weergave van de voerdraadkaart en het chemogram te wijzigen. Wanneer de voerdraadkaart zichtbaar is, is de regelaar blauw.

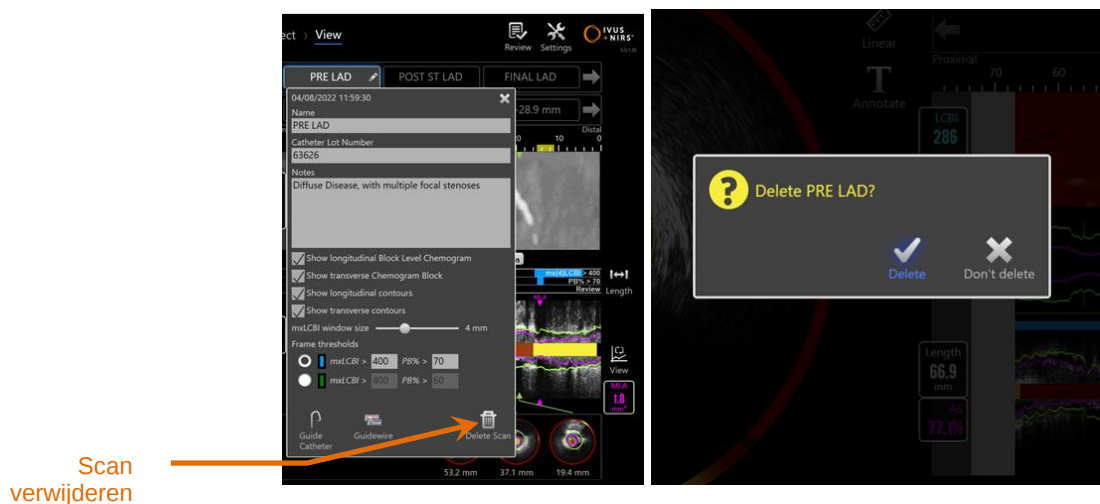


Afbeelding 10-4: Venster Scan bewerken met wisselknop voor voerdraadkaart ingeschakeld (links); chemogram is verborgen en voerdraadkaart is zichtbaar (rechts) (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

**OPMERKING:** Voerdraadkaart wisselen verandert de weergave niet als er geen NIRS-gegevens beschikbaar zijn.

### 10.2.12 Scan verwijderen

Afzonderlijke scans kunnen worden verwijderd via het venster Scan bewerken. De gebruiker krijgt een bevestigingsprompt.



Afbeelding 10-5: De knop Scan verwijderen in het venster Scan bewerken (links) en de bevestigingsprompt (rechts) (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).



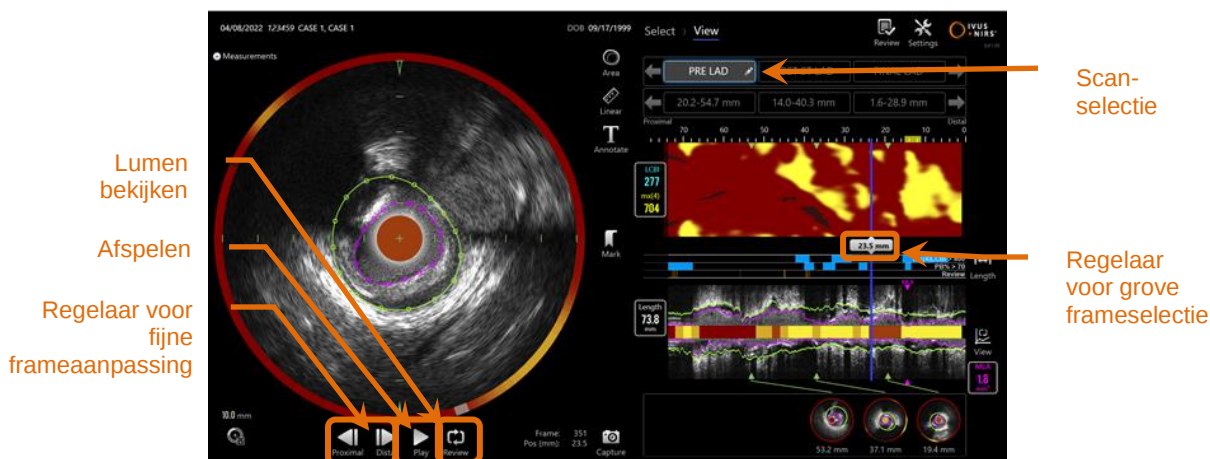
VOORZICHTIG

Eenmaal bevestigd door de gebruiker, kan het verwijderen van een scan niet ongedaan worden gemaakt.

## 10.3 Scan-navigatie

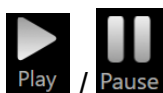
De geselecteerde scan kan met meerdere bedieningselementen worden bekeken.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



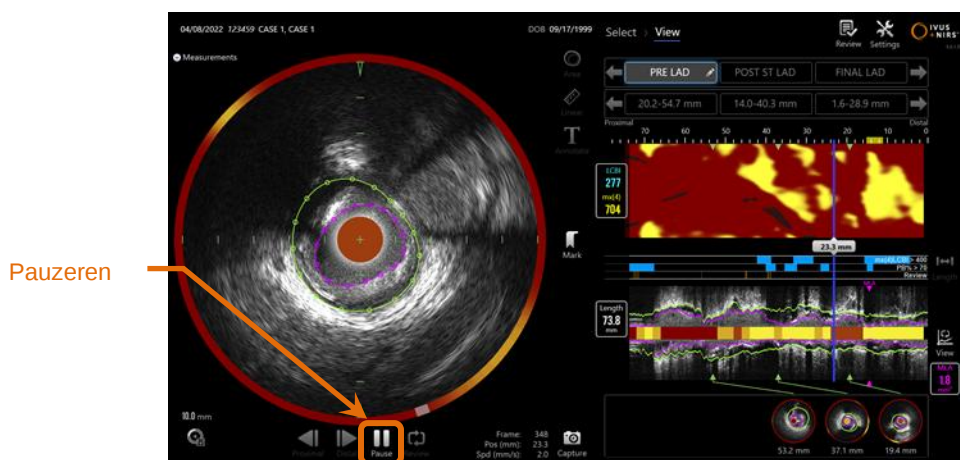
Afbeelding 10-6: Weergavefase van de modus Beoordelen met de knoppen Scanselectie en Afspelen gemarkeerd (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

### 10.3.1 Automatisch afspelen



Tik op de knop **Afspelen/pauzeren**, **Play** / **Pause**, onder het Transversale IVUS-beeld om automatisch de opgenomen beelden te doorlopen in de volgorde waarin ze zijn opgenomen.

De weergave vindt plaats met ongeveer 16 beelden per seconde voor live IVUS-opnamen of 30 beelden per seconde voor automatische terugtrekkingsopnames.



Afbeelding 10-7: Weergavefase van de modus Beoordelen tijdens automatisch afspelen met de pauzeknop gemarkeerd (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Pauzeren stopt de weergave van het weergegeven frame. Bij hervatten van de weergave worden de frames vanaf het laatst weergegeven frame afgespeeld.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Wanneer het laatst opgenomen frame is bereikt, wordt de afspeellus hervat met het eerste frame uit de serie.

**OPMERKING:** Wanneer een gebied is geselecteerd, worden de frames in het geselecteerde gebied automatisch afgespeeld.

#### 10.3.2 Lumen bekijken

Als hulpmiddel bij het maken van metingen en het beoordelen van individuele frames, speelt de optie Lumen bekijken een zeer korte lus van frames af om de verschillen in de IVUS-weergave van stationair bloedvat en plaque van de beweging met betrekking tot stromend bloed te accentueren.

Lumen bekijken wisselen door te tikken op de knop Lumen Review,  , rechts van de automatische afspeeltoets.

**OPMERKING:** Pas de duur of het bereik van de lumenbeoordeling aan in de systeeminstellingen. Zie hoofdstuk 14.8.2 Beeldenbereik voor lumenbeoordeling.

#### 10.3.3 Handmatig afspelen

De geselecteerde scan kan ook handmatig worden afgespeeld. Houd een van beide

regelaars voor fijne frameselectie,  , ingedrukt om de scan langzaam in de gewenste richting af te spelen. Op deze manier zal het afspelen stoppen wanneer het laatste frame is bereikt voor de geselecteerde scan of het geselecteerde gebied; de geselecteerde frames worden niet in een lus weergegeven.

**OPMERKING:**

Houd de regelaar voor distale fijne frameselectie,  , ingedrukt om de geselecteerde frames in omgekeerde volgorde van verzameling af te spelen.

### 10.3.4 Frameselectie

#### 10.3.4.1 Grove frameselectie

Sleep de regelaar voor grove frameselectie tussen het chemogram of de voerdraadkaart en de longitudinale IVUS of waar dan ook op de blauwe lijn om het weergegeven beeld snel bij te werken.

OPMERKING: Slepen van de regelaar voor grove frameselectie is een weergave met variabele snelheid.

#### 10.3.4.2 Fijne frameselectie

Tik op de regelaars voor proximale fijne frameselectie of distale fijne frameselectie,



, om het weergegeven frame in stappen van één frame te wijzigen.

OPMERKING: Rol met het muiswiel met de cursor op chemogram, voerdraadkaart, transversale IVUS of longitudinale IVUS, om het weergegeven frame in stappen van één frame te wijzigen.

### 10.3.5 “Ga naar MLA” of “Ga naar MLD”

Raak de knop MLA of MLD aan of klik erop om direct naar het frame te navigeren waar het minimale lumenoppervlak of de minimale lumen diameter is berekend..

OPMERKING: Schakel de grafische weergave van de meting tussen Gebied en Diameter om de locatie en waarde van de MLA of MLD weer te geven..

## 10.4 Markeringen

Tijdens en nadat de scan is voltooid, kunnen markeringen worden aangebracht. Druk of



tik tijdens het verwerven van de scan op de **Mark**-knoppen, of . Navigeer tijdens het bekijken naar het gewenste frame en tik op 'Mark' op het scherm.

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

OPMERKING: Op elk frame kan slechts één markering worden aangebracht.

OPMERKING: Binnen één scan kunnen maximaal 30 markeringen worden gemaakt.

OPMERKING: Er kunnen op elk moment maximaal zes markeringen volledig zichtbaar zijn op het scherm..

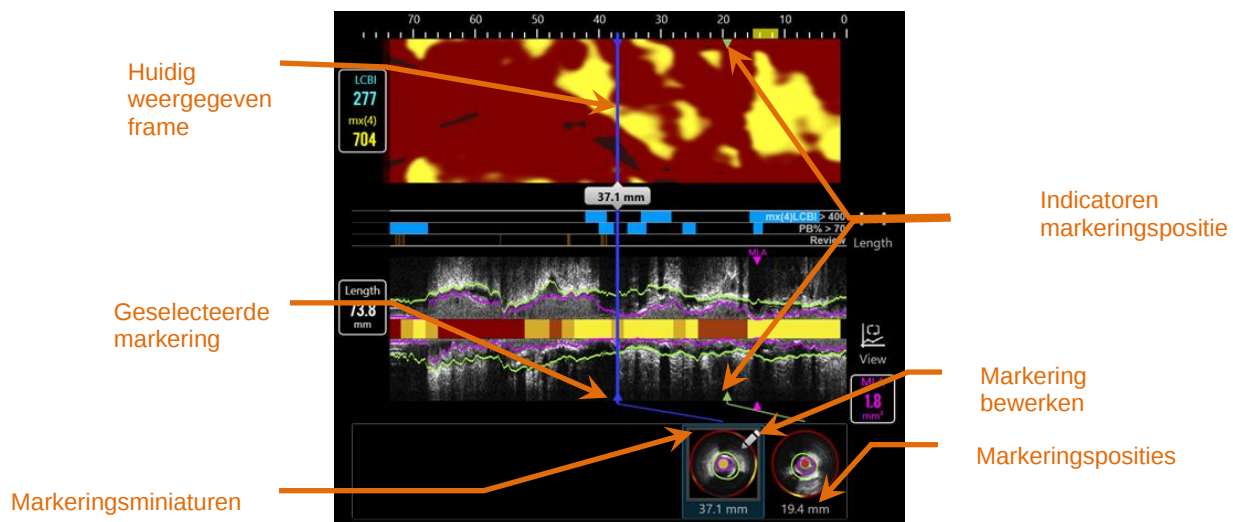
OPMERKING: Als u een transversale IVUS-meting voltooit of een annotatie op een frame uitvoert, wordt automatisch een Markering voor het frame gemaakt.

OPMERKING: Gebruik tijdens de beeldverwerving de knop Mark om de weergaven van de afgelegde afstand terug te

OPMERKING: Tijdens gegevensverzameling van de automatische terugtrekking, gebruik de knop Markeren om de weergaven of afstand afgelegd te resetten naar 0 mm afstand.

De relatieve positie van een markering binnen de scan wordt aangegeven door kleine groene driehoeken op het chemogram en de longitudinale IVUS. Wanneer de markering is geselecteerd, worden de driehoekjes verbonden door de indicator van het huidige weergegeven frame.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Abbeelding 10-8: Markeerposities worden weergegeven door groene driehoekindicatoren op het chemogram en de longitudinale IVUS en met een visuele miniatuur die de inhoud van het frame weergeeft. (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

### 10.4.1 Selectie markeren

Er wordt een miniatuurafbeelding gemaakt voor elke geplaatste markering. De miniatuurafbeelding is de knop om de gemarkeerde positie te selecteren voor latere weergave. Het geeft ook een visuele weergave van de inhoud op de framelocatie.

Tik op de gewenste markeerafbeelding om de weergave bij te werken en het frame weer te geven in de transversale IVUS-weergave.

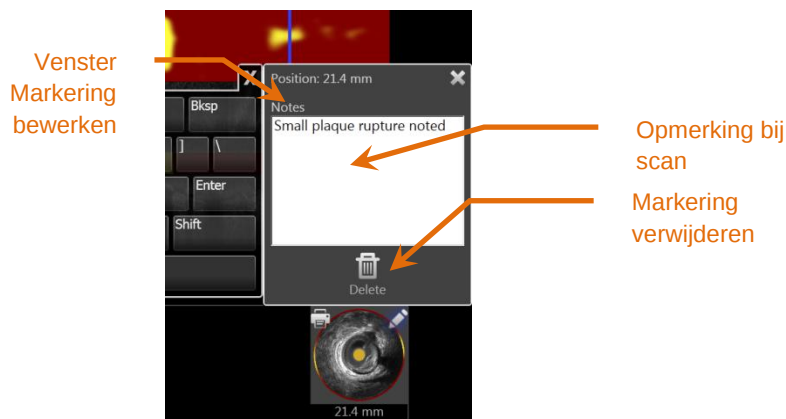
### 10.4.2 Markeringen bewerken

Markeringen kunnen worden verwijderd of van commentaar worden voorzien. Tik op de knop **Bewerken**, , in de geselecteerde markering om het venster Markering bewerken te openen.

Tik op de 'X', , of buiten het venster Markering bewerken om het venster te sluiten en de wijzigingen op te slaan.

#### 10.4.2.1 Opmerkingen bij markering

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 10-9: Ingevoerde opmerking bij markering in het venster Markering bewerken.

Opmerkingen over de inhoud van een frame kunnen worden opgenomen in het veld Notes (opmerkingen) in het venster Markering bewerken.

### 10.4.2.2 Verwijderen

Markeringen kunnen worden verwijderd met behulp van de knop **Delete** (verwijderen),



, in het venster Markering bewerken.

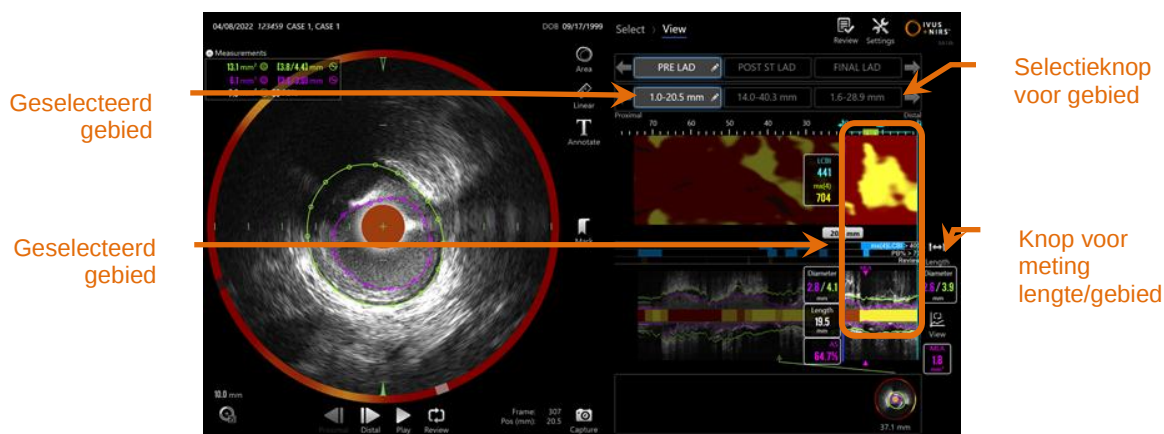
OPMERKING: Het verwijderen van een markering kan niet ongedaan worden gemaakt.

OPMERKING: Voor het verwijderen van een markering met afmetingen of frame-annotaties is een bevestiging nodig.

## 10.5 Metingen

Het Makoto® Beeldvormingssysteem biedt knoppen/regelaars in de Scanfase om metingen uit te voeren op het transversale display en de longitudinale displays (chemogram en longitudinale IVUS).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



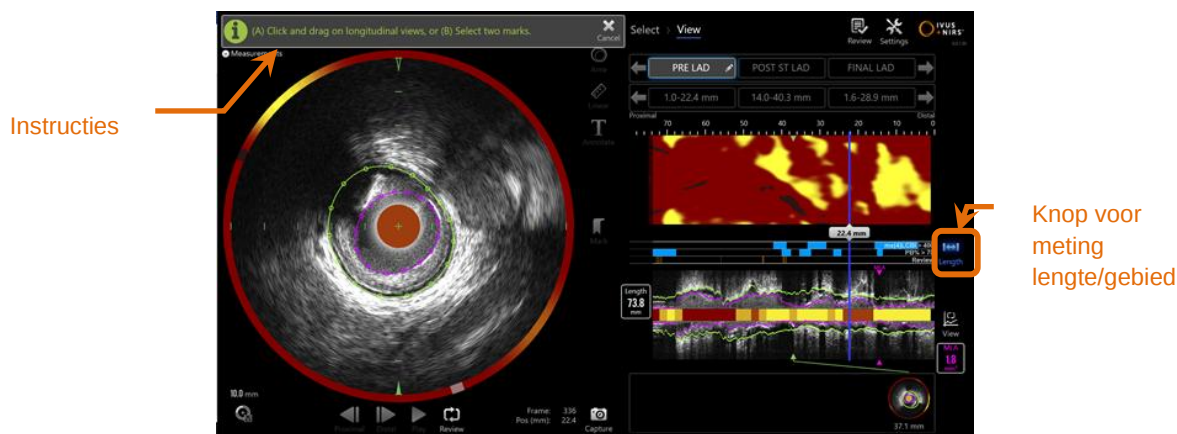
Afbeelding 10-10: Weergavefase met een gebied dat in de scan 'RCA' is geselecteerd (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

### 10.5.1 Meting van lengte, lumen Area Stenose (AS) en LCBI

Metingen van lengte, lumen Area Stenose (AS) en LCBI worden verricht op de longitudinale IVUS-weergave en chemogram door het aanmaken van regio's.

#### 10.5.1.1 Regio aanmaken

Regio's zijn subsegmenten van een scan die relevant zijn voor de bediener of arts. Deze segmenten kunnen laesies, normale segmenten, stents, enz. omvatten.



Afbeelding 10-11: Weergavefase tijdens het aanmaken van een regio. Let op de instructies op het scherm voor het voltooiën van de regio (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Regio's worden aangemaakt door te tikken op de knop Length (lengte), , en vervolgens een begin- en eindlocatie van de regio op de longitudinale IVUS of het chemogram aan te geven. De regio kan worden bepaald door:

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

(A) de gewenste startpositie aanraken en vasthouden en vervolgens naar de gewenste eindpositie slepen

of

(B) de begin- en eindpositie van de markering aanraken in de markeringsminiaturen.

**OPMERKING:** Gebruik markeringen om het begin of einde van een gewenste regio met grotere precisie in te stellen.

Zodra de regio is aangemaakt, worden gebieden van de longitudinale displays buiten de regio gedimd en verschijnt onder de selectiekноп voor Scannen een selectiekноп voor de Regio.

**OPMERKING:**



Gebruik de knop Afspelen, , om de geselecteerde regio in een lus weer te geven.

De LCBI en de resultaten worden links van de chemogramregio en de lengte links van de longitudinale IVUS weergegeven.

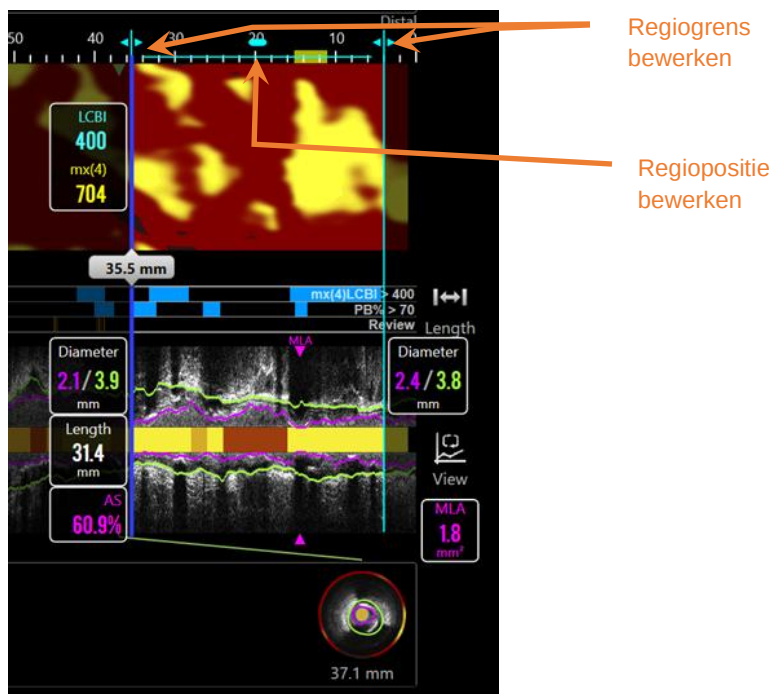


Afbeelding 10-12: Weergavefase met regio geselecteerd (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

### 10.5.1.2 Regio bewerken

Regio's die binnen het chemogram zijn aangemaakt, kunnen worden aangepast m.b.t. positie in de scan of m.b.t. tot hun start- of eindlocaties.



Afbeelding 10-13. Bedieningselementen voor regio's (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

Sleep de regiopositie voor het verplaatsen van de gedefinieerde regio zonder de lengte van de regio te veranderen.

Sleep de proximale en distale grenzen van de regio om een grove aanpassing te maken in het geselecteerde einde van de regio. De lengte van de regio wordt automatisch bijgewerkt. De LCBI's worden bijgewerkt zodra de bewerking is voltooid.

**OPMERKING:** Plaats de muisaanwijzer over de start- of eindlocatie van de bewerking en gebruik het muiswiel om verfijnde aanpassingen aan te brengen in de locatie of de grens van de regio.

**OPMERKING:** Vergrendel de regio om onbedoelde aanpassing te voorkomen. Zie hoofdstuk 10.5.1.7 Regiovergrendeling.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

#### 10.5.1.3 Lengte, diameter, AS%, LCBI, en max LCBI

Na het aanmaken van een regio worden vijf meetresultaten met betrekking tot de regio weergegeven.

|          |                                                                                                                                                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lengte:  | Dit is de afstand in millimeters (mm) tussen de begin- en eindpositie van de regio.                                                                                                                          |
| Diameter | In systemen met SmartImaging™-functies wordt het gemiddelde van de minimale en maximale diameter weergegeven voor zowel het lumen als het EEM aan de distale en proximale grenzen van het gebied..           |
| AS%      | In systemen met SmartImaging™-functies wordt de procentuele lumengebiedstenose (AS%) voor het segment berekend, zoals beschreven in Hoofdstuk 4.6 Intravasculaire echografie en automatisch weergegeven..    |
| LCBI:    | Dit is de index lipidenkernbelasting binnen de regio. De LCBI is een verhouding tussen lipide positieve signalen en het totale aantal geldige pixels in de geselecteerde regio op een schaal van 0 tot 1000. |
| mx(4):   | Dit is de maximale index lipidenkernbelasting met een vaste venstergrootte binnen de grenzen van de regio. De standaard grootte van het venster is 4 mm.                                                     |

OPMERKING: LCBI- en Mx(4)-waarden worden alleen verstrekt als het systeem NIRS-gegevens registreert.

OPMERKING: In systemen met ingeschakelde SmartImaging™- functies kan het zijn dat als het proximale of distale grensframe door het systeem wordt opgemerkt er aanvullende controles nodig zijn, de diameter- of AS%-resultaten, of beide, niet worden weergegeven totdat de meting van het grensframe is bewerkt of bevestigd. Raadpleeg hoofdstuk 10.5.2.1 **Meting van oppervlakken** voor meer informatie over het bewerken en bevestigen van automatische metingen.

#### ***10.5.1.4 Lumen Area Stenose (AS%)***

Lumen Area Stenosis (AS) kan worden berekend wanneer een regio wordt gemaakt. Het minimale lumenoppervlakte binnen de regio wordt vergeleken met de lumenoppervlakte van het distale frame voor die regio..

OPMERKING: Voeg lumen metingen toe aan het begin- en eindframe van een bestaande regio om Lumen Area Stenosis voor de regio te verkrijgen.

OPMERKING: In systemen met SmartImaging™-functies ingeschakeld, wordt het AS% automatisch berekend..

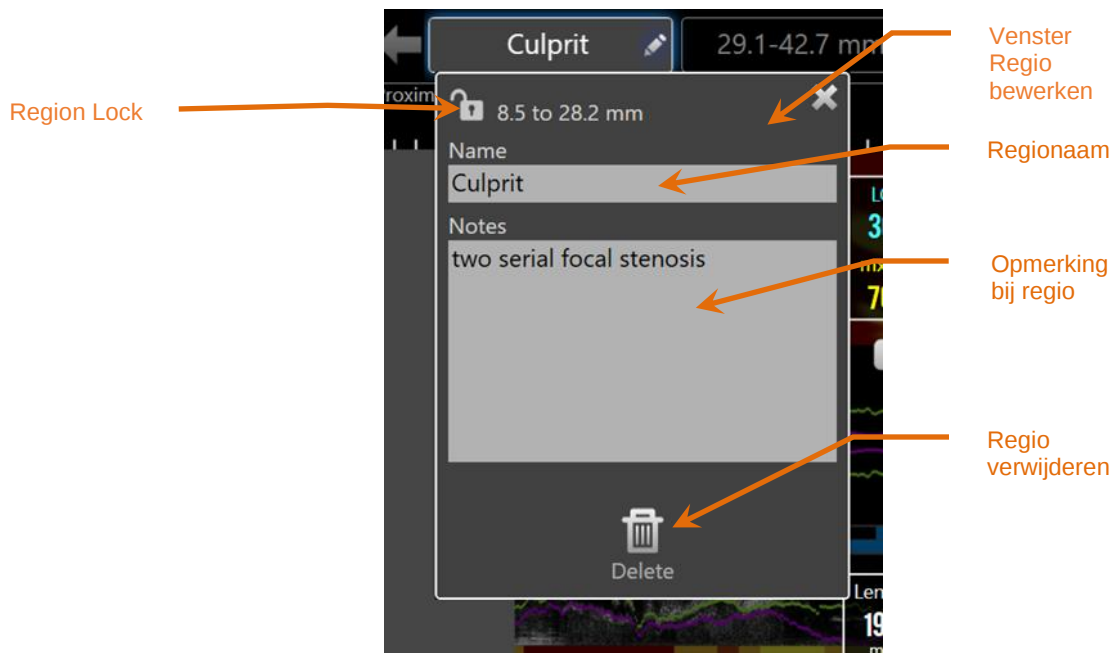
#### ***10.5.1.5 Selecteren en deselecteren***

Selecteer Regio's door op de betreffende knop binnen de selectieknop voor regio's te tikken. De longitudinale weergave, lengte, LCBI, gemiddelde diameters, AS% en max LCBI-resultaten worden overeenkomstig bijgewerkt..

Deselecteer regio's door nogmaals op de betreffende regiotoets te drukken of selecteer de huidige scan of een andere scan.

OPMERKING: Door een poging om een nieuwe regio aan te maken, wordt de huidige regio gedeselecteerd.

#### 10.5.1.6 Regio-annotatie



Afbeelding 10-14: Regionaam ingevoerd in het venster Region Edit (regio bewerken).

Tik op de knop **Bewerken**, , in de knop Geselecteerde regio om het venster Regio bewerken te openen. Tik op het gewenste veld om de inhoud bij te werken.

Tik op de 'X', , of buiten het venster Regio bewerken om de gegevens te sluiten en op te slaan.

#### 10.5.1.7 Regiovergrendeling

Raak de knop Bewerken, , aan op de knop van de geselecteerde regio om het venster Regio bewerken te openen. Raak het pictogram Regiovergrendeling,  , aan om de mogelijkheid om de regiopositie of de start- en endpositie van de regio aan en uit te zetten.

#### **10.5.1.8 Regio verwijderen**

Tik op de knop Bewerken,  , in de knop Geselecteerde regio om het venster Regio bewerken te openen. Tik op de knop Delete (verwijderen),  , om de regio te verwijderen.

OPMERKING: Het verwijderen van een regio kan niet ongedaan worden gemaakt.

#### **10.5.2 On-frame meting**

Metingen kunnen op elk transversale IVUS-frame worden uitgevoerd om de inhoud van het frame te verduidelijken of te kwantificeren.

OPMERKING: Als u een on-frame meting voltooit, wordt automatisch een markering voor het frame gemaakt.

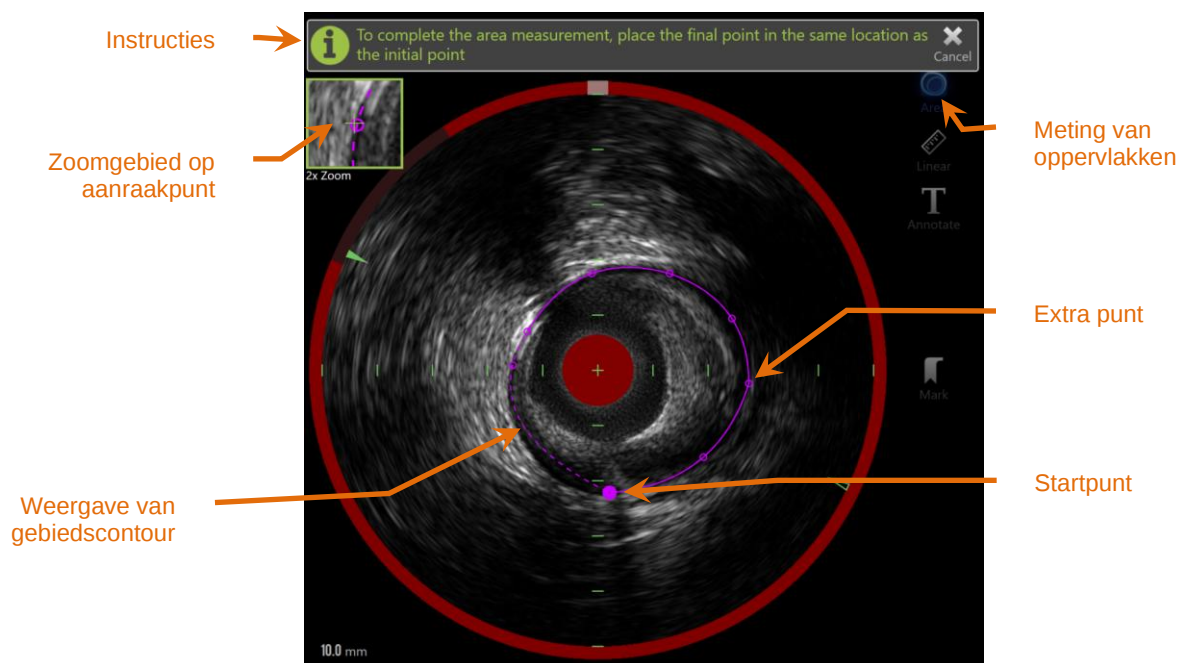
OPMERKING: Als u een meting op een frame hebt voltooid, wordt de markeringsminiatur bijgewerkt.

OPMERKING: Als het actief is, tikt u op de tool om de lopende meting of on-frame annotatie te stoppen.

##### **10.5.2.1 Meting van oppervlakken**

De tool voor het meten van oppervlakken,  , kan worden gebruikt om het gebied en de minimum- en maximumdiameter van kenmerken in het beeld te kwantificeren.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 10-15: Scafase met gebiedsmeting ingeschakeld en lopend. Let op dat de eerste punt die wordt geplaatst aangeduid is met een grotere vaste cirkel.

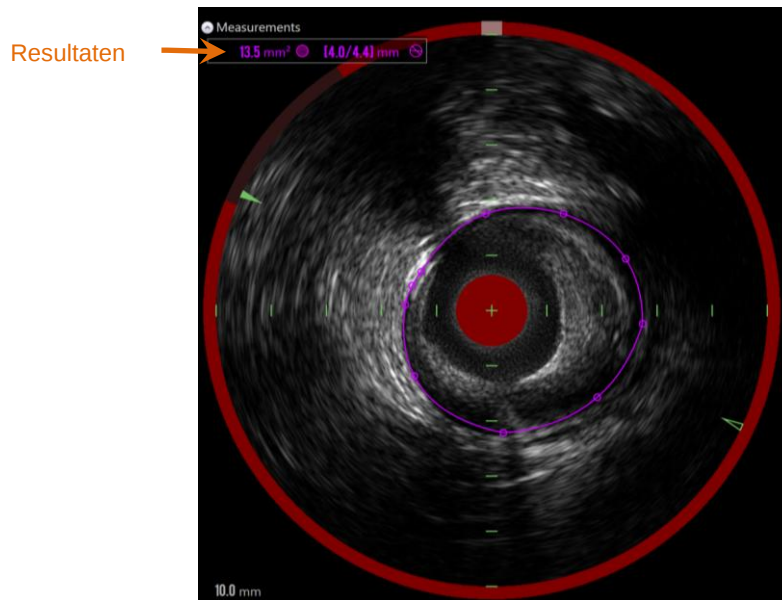
Tik op de tool voor het meten van oppervlakken, , om de meting te starten. Het pictogram wordt blauw wanneer het actief is. Boven het transversale IVUS-beeld verschijnen instructies om de meting te voltooien.

Tik op het transversale IVUS-beeld om punten te plaatsen langs de betreffende functie om het gebied te definiëren. Blijf punten toevoegen totdat het gebied is gedefinieerd.

**OPMERKING:** Nadat de derde punt is toegevoegd om het gebied te markeren, verschijnt er een weergave van het gebied met een stippellijn. Dit geeft aan hoe het voltooide gebied er uit zal zien as het startpunt wordt aangeraakt of erop wordt geklikt om het gebied te voltooien.

**OPMERKING:** Tik op **Cancel** (annuleren), , in de instructies op het scherm om de lopende meting te stoppen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

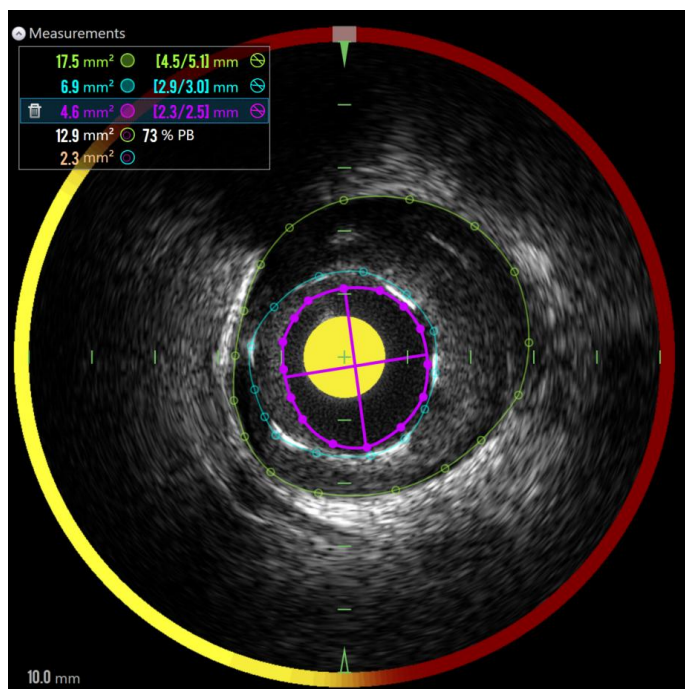


Afbeelding 10-16: Meting van oppervlakken voltooid en resultaten weergegeven.

Raak het eerste punt aan om de meting te voltooien en de resultaten weer te geven. Voor elk afgewerkt gebied wordt de doorsnede met minimum- en maximumdiameter weergegeven in de linkerbovenhoek van het transversale IVUS-beeld.

OPMERKING: Raak het meetresultaat aan om de minimum- en maximumdiameter in het beeld weer te geven.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 10-17: Kleurgecodeerde contouren en resultaten worden weergegeven wanneer gebieden volledig zijn getekend binnen een ander gebied. De lumencontour wordt geselecteerd en de locaties met de minimum- en maximumdiameter worden weergegeven.

Als er meer dan één gebiedscontour wordt getekend, worden de resultaten met kleuren gecodeerd.

OPMERKING: Op elk frame mogen maximaal drie gebieden worden getekend.

OPMERKING: Elke gebiedsmeting heeft dezelfde kleur als zijn contour. Elk pictogram van het berekende gebied, bijvoorbeeld het plaquegebied, heeft dezelfde kleurcode als de contouren die worden gebruikt om het resultaat van het berekende gebied te definiëren.

OPMERKING: Als een gebied volledig binnen een tweede gebied op hetzelfde frame ligt, wijst het Makoto®-systeem automatisch een gebied toe aan de weergave van 'Lumen' en een aan de weergave van 'EEM' en worden een plaquegebied en een Plaque Burden (plaquebelasting), 'PB%', berekend.

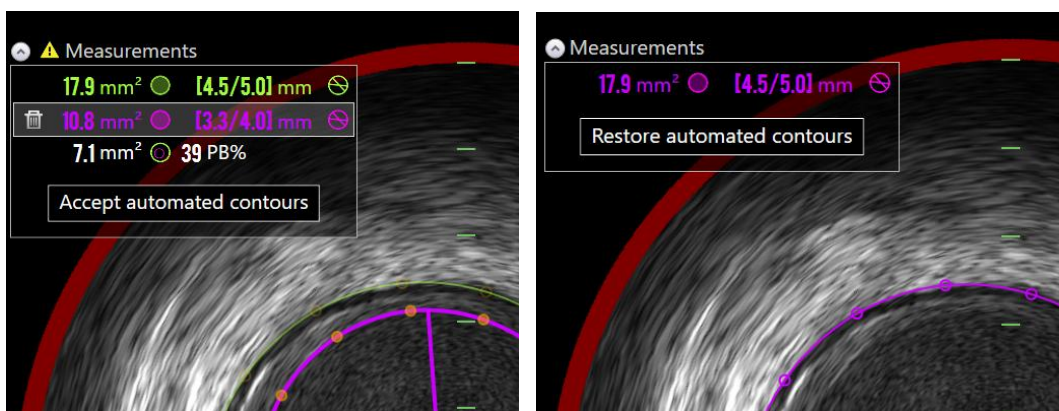
OPMERKING: Als er drie geneste gebieden op hetzelfde frame zijn getekend, waarbij gebied 1 volledig is getekend binnen gebied 2 en gebied 2 volledig getekend binnen gebied 3, zal het Makoto® systeem automatisch het buitenste gebied aanwijzen als 'EEM', het binnenste als 'Lumen' en het middelste als

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

'Stent'. Er worden een plaquegebied en een Plaque Burden (plaquebelasting), 'PB%', berekend tussen 'EEM' en 'Lumen'. Er zal een extra gebied worden berekend tussen de 'Stent' en het 'Lumen'.

Verander de grootte of de vorm van het gebied door de bestaande punten aan te raken en deze naar de gewenste locatie te slepen. Om de vorm van het voltooide gebied te verfijnen, plaats extra punten in het voltooide gebied door aanraken en slepen of door op de contour van het gebied te klikken en te slepen. De weergegeven resultaten worden geüpdatet zodra de bewerking voltooid is.

**OPMERKING:** Sleep meetpunten om de lokale zoomfunctie te openen en de visualisatie van het beeld te verbeteren in de buurt van de cursor of onder de vinger van de bediener.



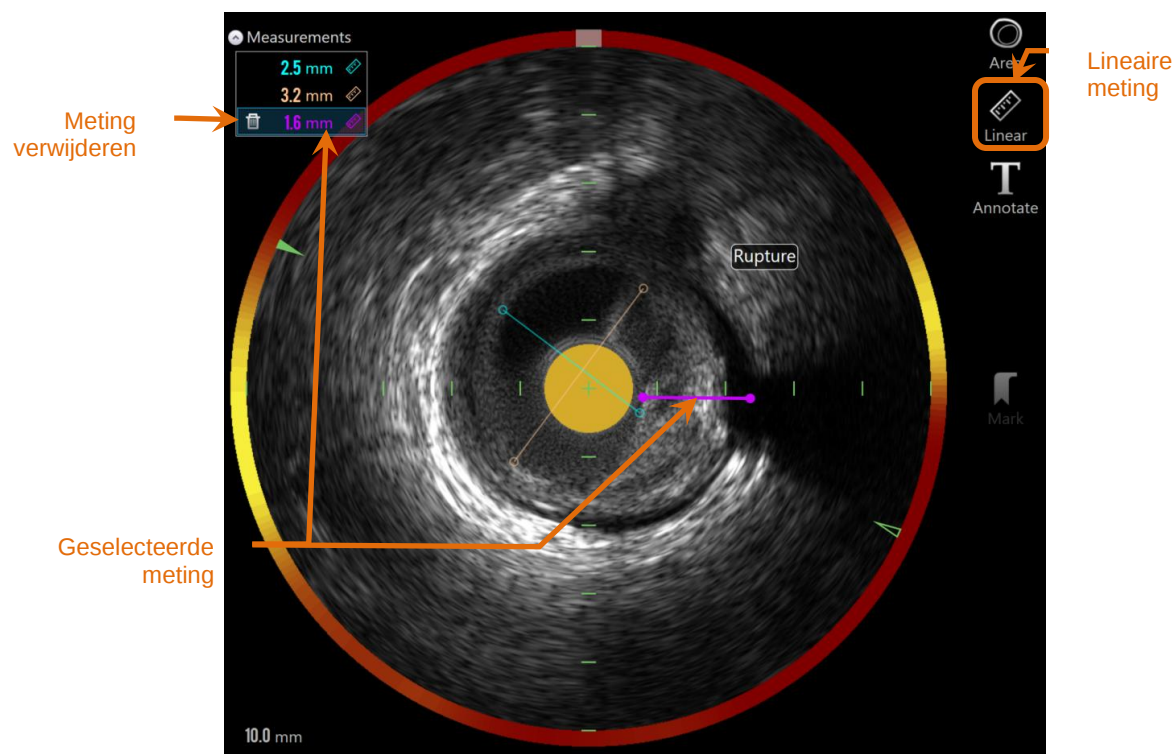
Afbeelding 10-18. SmartImaging™ vraagt om de voorgestelde metingen te bevestigen of accepteren (links) of om bewerkte of verwijderde metingen te herstellen (rechts).

Wanneer de optionele SmartImaging™-functies zijn ingeschakeld, analyseert het systeem automatisch elk frame om de locatie van het lumen en het externe elastische membraan (EEM) aan de gebruiker voor te stellen. De gebruiker kan de metingen op het frame bevestigen door de knop "Accepteer geautomatiseerde contouren" bij de resultaten aan te raken of door de aangegeven gebieden te bewerken op dezelfde manier als handmatig getekende gebieden worden bewerkt..

Als u de geautomatiseerde uitvoer, die door SmartImaging™ wordt gegenereerd, wilt weigeren, verwijdert u het bijbehorende resultaat.

### 10.5.2.2 Lineaire meting

Op het transversale IVUS-beeld kunnen lineaire metingen worden uitgevoerd om kenmerken in het beeld te meten, zoals diameters of diktes.



Abbeelding 10-19: Lineaire meting voltooid. In dit deel zijn drie lineaire meting uitgevoerd.



Tik op de tool voor **lineaire** metingen, , om de meting te starten. Het pictogram wordt blauw wanneer het actief is. Boven het transversale IVUS-beeld verschijnen instructies om de meting te voltooien.

Raak het startpunt aan van het aspect dat moet worden gemeten in de transversale IVUS-weergave. Raak de eindpositie aan van het aspect dat moet worden gemeten om de meting te voltooien. De lineaire meting wordt weergegeven op de transversale IVUS-weergave met de afstand tussen de twee punten in millimeters.

**OPMERKING:** Bij gebruik van de muis of slepen van het eindpunt, verschijnt er een weergave van de lijn en de afstand voordat er een eindpunt wordt geplaatst.

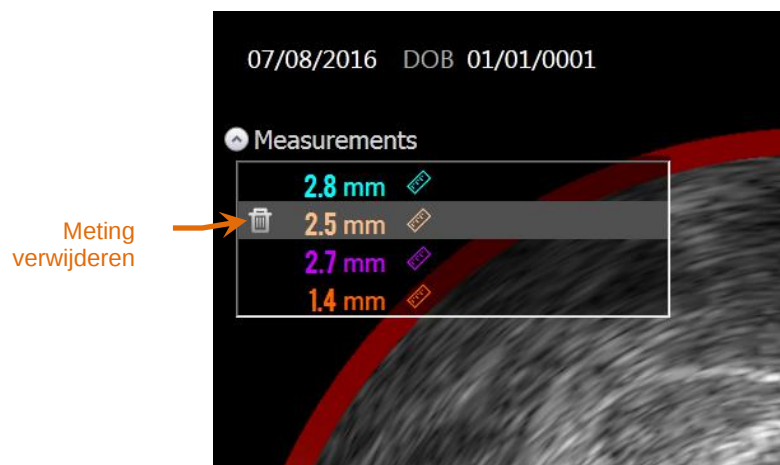
## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Op elk frame mogen maximaal zes lineaire metingen worden getekend.

Sleep het begin- of eindpunt om de meting aan te passen.

### 10.5.2.3 On-frame metingen verwijderen

Om afzonderlijke metingen op het frame te verwijderen, selecteert u het meetresultaat waarmee u wilt beginnen.



Afbeelding 10-20: Markering met een lineaire meting geselecteerd. Let op de optie om de meting en het resultaat te verwijderen.

Bij het selecteren van meetresultaten verschijnt een Delete-knop (verwijderen), , links van het geselecteerde resultaat. Door te tikken op de Delete-knop, , worden de meting en het resultaat van de scan gewist.

**OPMERKING:** Het verwijderen van metingen kan niet ongedaan worden gemaakt.

**OPMERKING:** Het verwijderen van afzonderlijke metingen hoeft niet bevestigd te worden.

**OPMERKING:** Verwijder de markering om ALLE metingen van een frame in één enkele stap te verwijderen.

## **10.6 On-frame-annotatie**

Naast metingen kunnen ook opmerkingen direct op het transversale IVUS-beeld worden geplaatst.



Tik op de knop voor on-frame annotatie, , om te beginnen met het plaatsen van on-frame commentaar. Bepaal de plaats waar de annotatie moet verschijnen; hierdoor wordt de linkerrand van het opmerkingenvak ingesteld. Tik op <Enter> op het virtuele toetsenbord om de annotatie te voltooien.

OPMERKING: Als u een on-frame annotatie voltooit, wordt automatisch een markering voor het frame gemaakt.

OPMERKING: Voltooide on-frame annotaties kunnen naar nieuwe posities op het huidige frame worden gesleept.

OPMERKING: Als u een on-frame annotatie hebt voltooid, wordt de markeringsminiatur bijgewerkt.

Als u een on-frame annotatie wilt verwijderen, tikt u op de annotatie om deze te

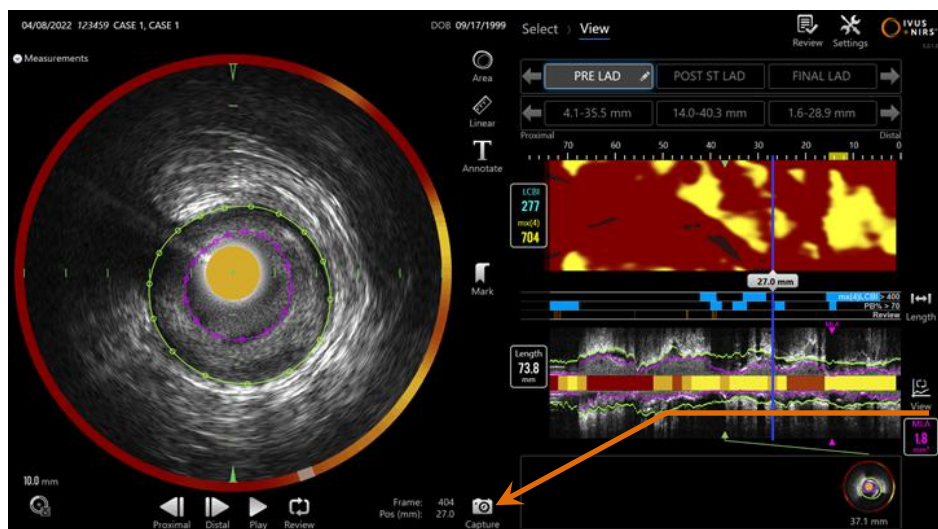
selecteren en vervolgens tikt u op de Delete-knop (verwijderen), .

## **10.7 Schermopname**

Tijdens de Scan- en View-fasen kunnen beelden van het hele scherm worden opgenomen. Dit beeld legt alle inhoud op het scherm vast, evenals knoppen en bedieningselementen.

Terwijl u een scan bekijkt, navigeert u naar het gewenste frame met de regelaars voor de grove of fijne aanpassing van het frame.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Schermpname

Afbeelding 10-21: Weergavefase van de modus Beoordelen met de Screen Capture-regelaar aangegeven (optionele SmartImaging™-functies ingeschakeld).



Tik op de Capture-knop, , om een beeld van het hele scherm op te nemen voor later gebruik.

**OPMERKING:** Voor elke scan kunnen maximaal 30 schermopnames worden vastgelegd.

**OPMERKING:** Schermopnamen kunnen worden verwijderd uit de Afsluitfase van de Acquisitiemodus of de Selectiefase van de beoordelingsmodus..

## 10.8 Scherminstellingen

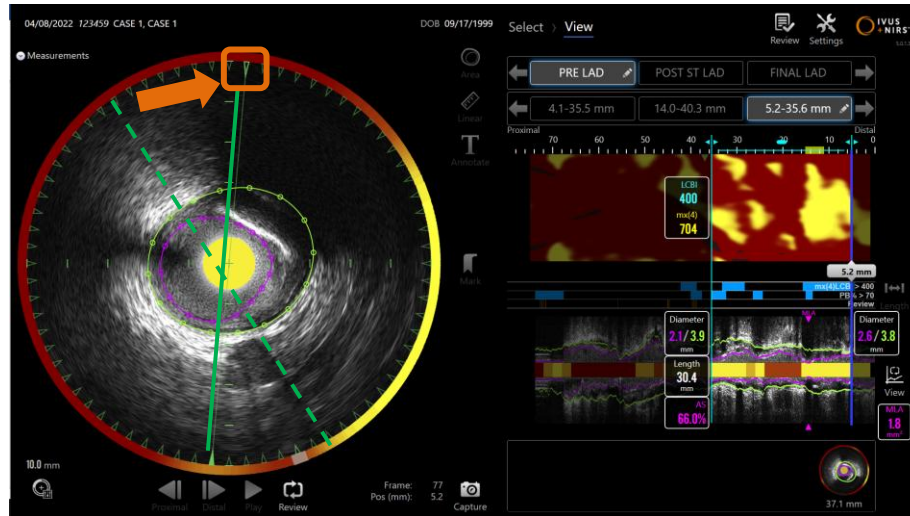
Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem biedt verschillende bedieningselementen voor het optimaliseren van de schermlayout en de beeldkwaliteit van de gegenereerde IVUS-beelden.

### 10.8.1 Longitudinale IVUS-draaiing

Het longitudinale IVUS-beeld wordt gemaakt van de beeldgegevens langs de gemarkeerde as in het transversale IVUS-beeld. De gemarkeerde as in het transversale IVUS-beeld wordt aangeduid door de dichte en open driehoeken op de as. De dichte

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

driehoek op de as geeft het gedeelte van het beeld aan dat in de bovenste helft van de longitudinale IVUS wordt getekend.

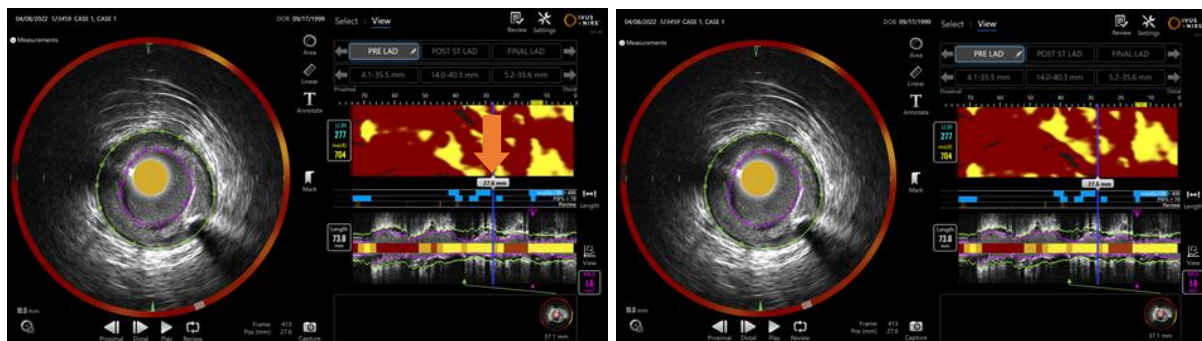


Afbeelding 10-22: Longitudinale IVUS-draaiing. De groene stippellijn geeft aan waar de as van de longitudinale IVUS is gestart en de dichte groene lijn geeft aan waar de as zich op dat moment bevindt (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld). De lijnen zijn hier ter illustratie vergroot weergegeven.

Om de weergegeven gegevens aan te passen in de longitudinale IVUS, sleep de vaste driehoek op de gemarkeerde as naar een nieuwe locatie op de omtrek van de transversale IVUS-weergave.

**OPMERKING:** Aanpassing van deze weergave van de longitudinale IVUS heeft geen invloed op aanpassingen aan de chemogramrotatie.

## 10.8.2 Chemogramrotatie



Afbeelding 10-23 Chemogrammen kunnen worden geroteerd om de lipidenpools van de rand van het chemogram af te verplaatsen, zodat ze gemakkelijker kunnen worden bekeken en geïnterpreteerd (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

De verticale as van het chemogram is een continue dimensie van 360 graden. Dit betekent dat de bovenrand van het chemogram is verbonden met de onderrand. De snijlocatie is willekeurig om deze in een tweedimensionale kaart weer te geven. Dit kan ertoe leiden dat sommige elementen naar de boven- en onderrand worden gesplitst.

Raak aan of klik en sleep in verticale richting in het chemogram om de snijlocatie van het chemogram aan te passen..

**OPMERKING:** Het systeem onthoudt deze snijlijnaanpassing voor het chemogram en past deze toe op toekomstige scanweergave of het genereren van rapporten. Schermafbeeldingen worden niet aangepast.

**OPMERKING:** Aanpassing van deze weergave van het chemogram heeft geen invloed op aanpassingen aan de longitudinale IVUS.

## 10.8.3 Weergaven Gebied- en diametermetingen

De grafiek van geautomatiseerde metingen kan worden geschakeld tussen Gebied- en Diameterweergave.. Raak aan of klik op om te wisselen tussen de weergegeven informatie. Het minimale lumengebied, MLA, of de minimale lumen diameter, MLD, voor de geselecteerde scan of regio wordt weergegeven en de locatie wordt aangegeven op het scherm..

**OPMERKING:** Raak de MLA- of MLD-waarde aan om naar de locatie te navigeren.

#### **10.8.4 Conditieweergave**

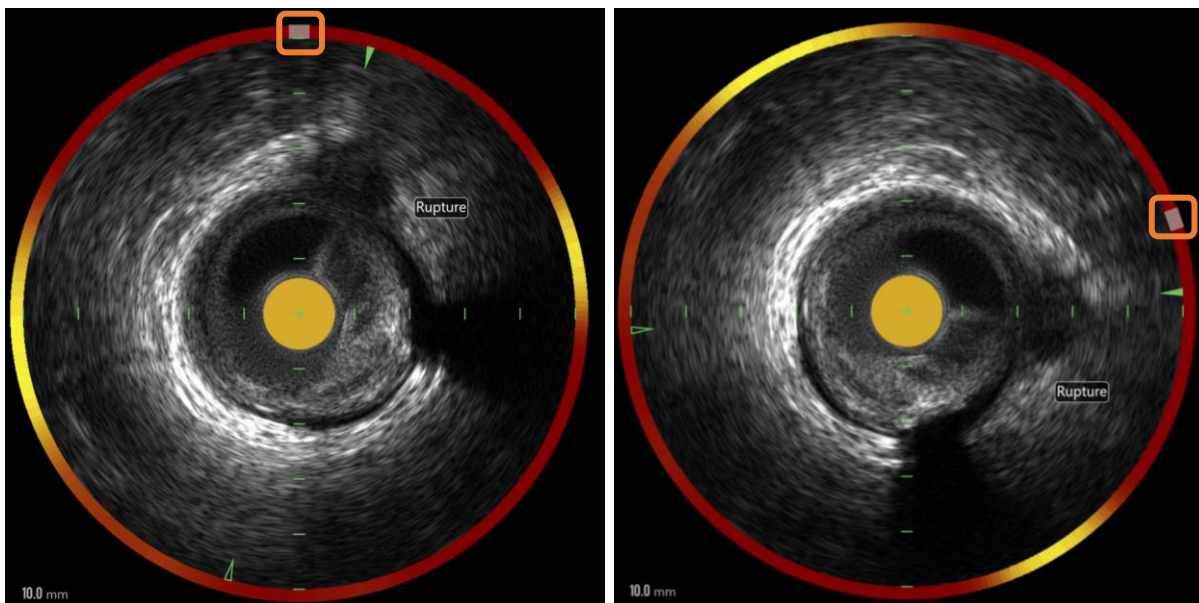
Onder de grafische meetweergave bevindt zich de Conditieweergave. Met de besturingselementen in Scan bewerken kan de gebruiker criteria instellen voor drempelwaarden voor Plaque Burden of mxLCBI die vaatsegmenten van klinisch belang kunnen markeren. Als op een locatie aan één voorwaarde wordt voldaan, wordt de onderste rij gekleurd. Als aan beide voorwaarden wordt voldaan, worden zowel de onderste als de bovenste rij gekleurd.

De weergave kan worden omgeschakeld in Scan bewerken door de juiste knop naast de voorwaardewaarden te selecteren..

OPMERKING: Klik met de rechtermuisknop op de Conditieweergave om snel te schakelen tussen de twee sets van condities.

#### **10.8.5 Rotatie van de transversale IVUS**

De transversale weergave kan geroteerd worden om de vergelijking met andere scans te vergemakkelijken of om de gebruiker te helpen de anatomie beter in beeld te brengen.



Afbeelding 10-24. Transversale IVUS-rotatie. De afbeelding links toont de standaardorientatie en de afbeelding rechts toont de weergave na rotatie door het bedieningsinstrument op de chemogram-halo naar een nieuwe locatie te slepen.

Voor het aanpassen van de rotatie van de transversale afbeelding, sleep de grijze boogcontrole die in de chemogram-halo verschijnt naar een nieuwe locatie.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

OPMERKING: De transversale IVUS-afbeelding en de chemogram-halo staan rotationeel met elkaar in verband. Door de transversale weergave te roteren, roteert ook de chemogram-halo.

OPMERKING: De rotatie van de transversale weergave wordt op alle beelden in de scan toegepast.

OPMERKING: De longitudinale IVUS-afbeelding staat niet in verband met de transversale IVUS-rotatie, zodat het aanpassen van de transversale IVUS-rotatie de geselecteerde weergave van de longitudinale IVUS niet zal verstoren.

OPMERKING: De transversale IVUS-rotatie verschijnt niet in verslaggeving, avi en DICOM-afbeeldingen die in weergavemodus zijn aangemaakt.

#### 10.8.6 Transversale beeldinstellingen

Het transversale IVUS-beeld kan worden afgesteld met behulp van de beeldinstellingsknop. Deze bedieningselementen bevatten zowel een basis- als een geavanceerde knoppenset.



Afbeelding 10-25: Transversale beeldinstellingen. Basis bedieningselementen, links. Geavanceerde bedieningselementen, rechts.

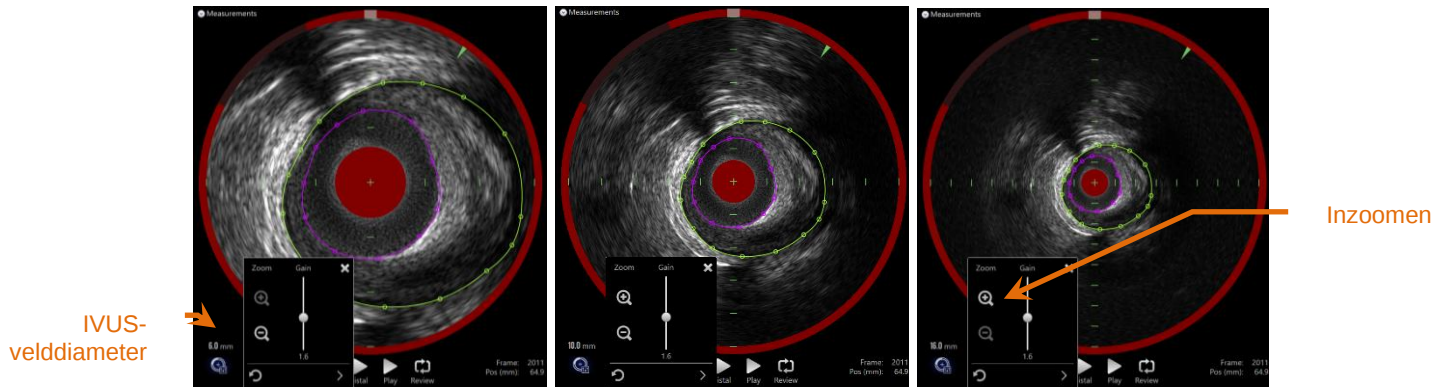
Tik op de beeldinstellingsknop en gebruik vervolgens de knop **Uitvouwen**, , om naar de geavanceerde instellingen en functies te gaan.

Tik op de 'X', , of buiten het venster om de huidige instellingen te gebruiken en het venster te sluiten.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

### 10.8.6.1 Inzoomen

De transversale IVUS-velddiepte kan worden afgesteld met behulp van de zoomknoppen naast het transversale IVUS-beeld. De transversale IVUS-beelddiepte kan worden aangepast van 6 mm tot 16 mm in stappen van 2 mm.



Afbeelding 10-26: De transversale IVUS-diameter wordt met het zoombesturingselement ingesteld. 6 mm diameter, links. 10 mm diameter, midden. 16 mm diameter, rechts.



Tik op de zoombesturingselementen,  of , om de transversale IVUS-uitvergroting te verhogen of te verlagen. De longitudinale IVUS-weergave wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

### 10.8.6.2 Gain (versterking)

Sleep de schuifregelaar om de waarde van de versterkingsinstelling aan te passen. Het bereik is van 0,5 tot 3,0.

Lage waarden produceren een donker beeld, terwijl hoge waarden een helderder beeld produceren.

### 10.8.6.3 Saturation (verzadiging)

Sleep de schuifregelaar om de waarde van de verzadigingsinstelling aan te passen. Het bereik is van 0,50 tot 1,50.

Lage waarden produceren een donker beeld, terwijl hoge waarden een helderder beeld produceren. Gebruik in combinatie met de zwartinstelling om het dynamische bereik te regelen.

#### ***10.8.6.4 Black (zwart)***

Sleep de schuifregelaar om de waarde van de zwartinstelling aan te passen. Het bereik is van 0,00 tot 0,50.

Lage waarden produceren een helder beeld, terwijl hoge waarden een donkerder beeld produceren. Gebruik in combinatie met de verzadigingsinstelling om het dynamische bereik te regelen.

#### ***10.8.6.5 Gamma***

Sleep de schuifregelaar om de waarde van de gamma-instelling aan te passen. Het bereik is van 0,5 tot 2,6.

Lage waarden produceren een witter beeld, terwijl hoge waarden een donkerder beeld produceren.

#### ***10.8.6.6 Terug naar vorige instelling***



Door de knop Terug naar vorige instelling, , aan te raken, worden de instellingen teruggezet op de waarden die golden toen het instelvenster werd geopend. Dit heeft geen invloed op de zoomfunctie.

#### ***10.8.6.7 Opslaan in lokale standaardinstellingen***



Door het aanraken van de knop Lokaal opslaan, , worden de huidige instellingen als de standaardinstellingen opgeslagen. Alle nieuwe procedures beginnen met deze beeldinstellingen, exclusief in-/uitzoomen.

Deze waarden worden gebruikt wanneer u de knop Terug naar lokale instellingen aanraakt.

#### ***10.8.6.8 Terug naar lokale instellingen***



Door de knop Terug naar lokale instellingen, , aan te raken, worden de standaard lokale instellingen geladen.

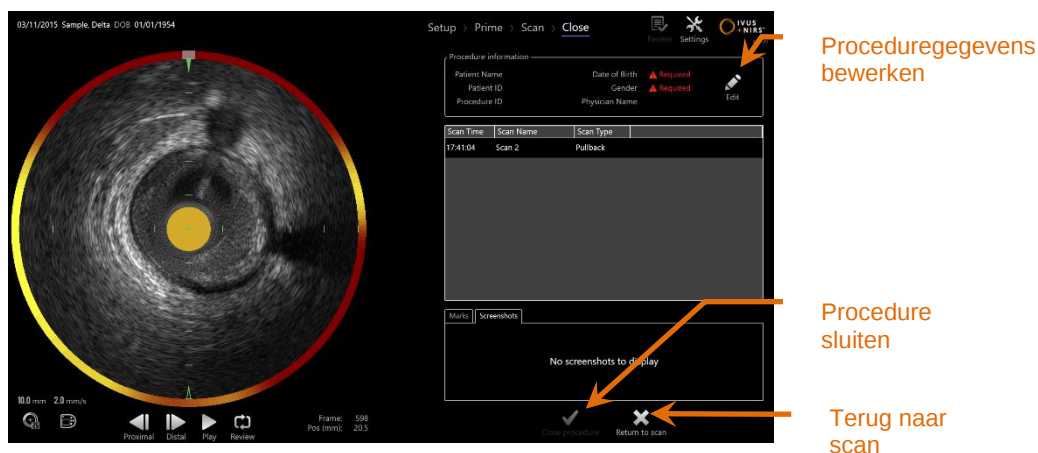
#### ***10.8.6.9 Terug naar fabrieksinstellingen***



Door de knop Terug naar fabrieksinstellingen, , aan te raken, worden de standaardinstellingen van de fabrikant geladen.

## 11 Procedures sluiten

In de afsluitfase van de procedure kunnen de details van de procedure worden herzien voordat de scans en analyses worden vastgelegd in het lokale systeemgeheugen.



Afbeelding 11-1: Close-fase (afsluiten) van de Gegevensverzamelingsmodus met de Close Procedure-knop (procedure sluiten) aangegeven.

Details over de procedure-instellingen, opgehaalde scans, markeringen en schermafbeeldingen worden ter bevestiging weergegeven. Dit is een gelegenheid om de gegevens van de Setup-fase te bekijken of ongewenste scans te verwijderen voordat u de procedure afsluit.

**OPMERKING:** Als kritieke informatie die nodig is om een procedure minimaal te identificeren, ontbreekt, wordt de operator gewaarschuwd om terug te keren naar de Setup-fase.

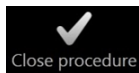
**OPMERKING:** Als de Makoto®-regelaar een scan start, keert de Gegevensverzamelingsmodus automatisch terug naar de scanfase.

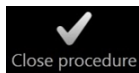
Als wijzigingen nodig zijn, raak dan de knoppen **Return to scan** (terug naar scan) of



**Edit** (bewerken), aan of tik op de juiste fase van het Progress Strip-besturingselement (voortgangsbalk) om de procedure te bewerken.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Tik op **Close Procedure**, , om alle scans in het lokale geheugen vast te leggen en de Gegevensverzamelingsmodus opnieuw in te stellen voor een nieuwe procedure.

## 12 Procedures beoordelen en archiveren



---

Als het Makoto®-systeem op een netwerk wordt aangesloten, neemt het risico toe dat de apparatuur wordt blootgesteld aan cyberaanvallen op het netwerk. Het systeem is ontworpen om netwerkverbindingen en communicatie te beveiligen. De risico's van een op een netwerk gebaseerde cyberbeveiligingsaanval kunnen echter niet volledig worden beperkt.

Raadpleeg de informatieverklaring van de fabrikant voor de beveiliging van medische apparatuur (MDS2) om de risico's van cyberbeveiliging te beheren en een veilig en effectief gebruik van het apparaat in de beoogde gebruiksomgeving te garanderen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen.

---



---

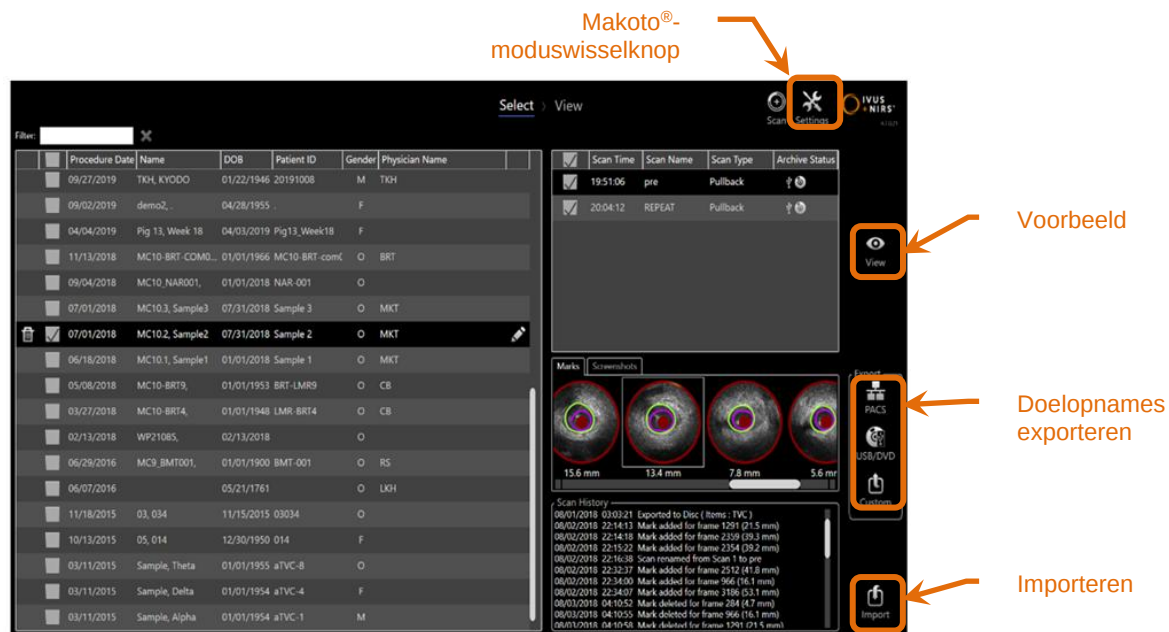
Het gebruik van verwijderbare media met het Makoto®-systeem kan het systeem blootstellen aan softwarerisico's op die media. Het systeem is ontworpen om deze mediapoorten te beveiligen en alleen te communiceren met herkende bestanden. De risico's van softwarematige bedreigingen kunnen echter niet volledig worden beperkt..

---

Eerder opgenomen procedures kunnen in de Beoordelingsmodus worden bekeken, gearchiveerd, bewerkt en verwijderd.

Als u vanuit de Gegevensverzamelingsmodus naar de Beoordelingsmodus wilt gaan, tikt u op de Makoto®-moduswisselknop als er geen actieve procedure aan de gang is.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-1: Select-fase van de Beoordelingsmodus.

Bij het openen van de Beoordelingsmodus krijgt de bediener de Select-fase (selecteren) van de beoordelingsworkflow te zien. Tijdens deze fase maakt de gebruiker een selectie van procedures en scans op basis waarvan hij aanvullende acties wil uitvoeren. De gebruiker kan rapporten met de geselecteerde procedure of scans bewerken, bekijken of verwijderen.

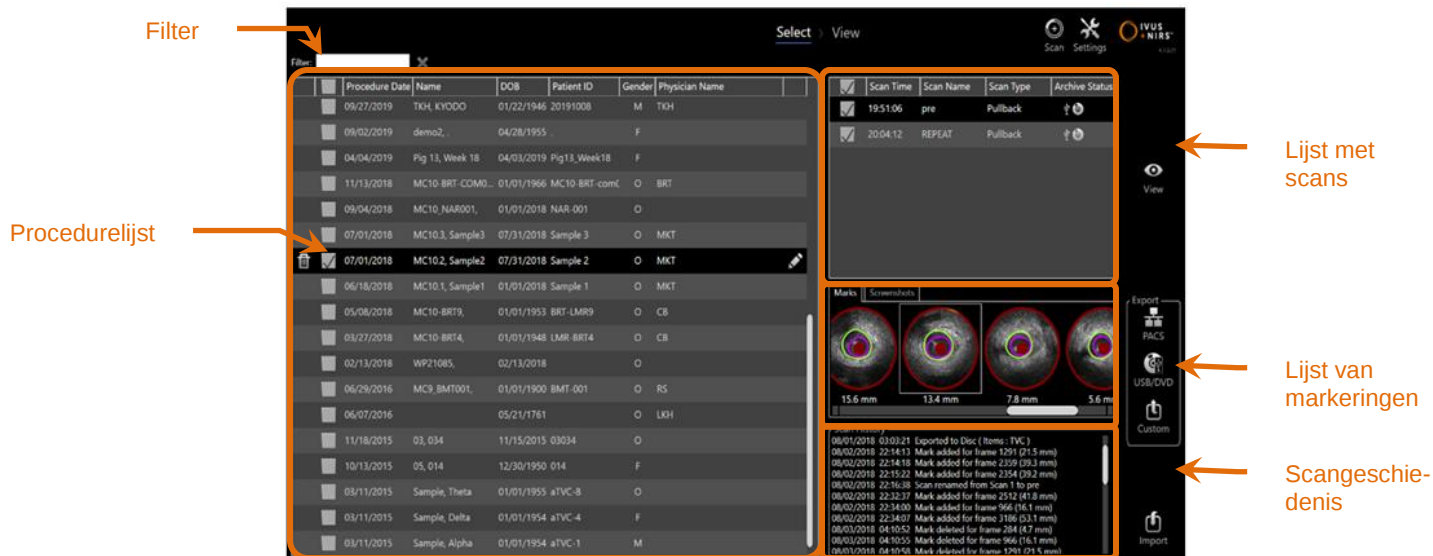
Scans kunnen ook worden geselecteerd om in het lokale geheugen te worden geïmporteerd.

## 12.1 Het selecteren van procedures en scans

Procedures en individuele scans kunnen worden geselecteerd voor verdere actie binnen de Select-fase van de Beoordelingsmodus.

De gegevens in het systeem zijn gerangschikt in drie tabellen op basis van het informatietype. Er is een tabel met procedures, scans binnen de geselecteerde procedure en de markeringen en schermopnames binnen de huidige scansselectie.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-2: Select-fase van de Beoordelingsmodus met gegevenslijsten gemarkeerd.

Geselecteerde procedures kunnen worden bekeken of er kunnen schermopnamen of Markeringsrapporten naar USB/DVD worden geëxporteerd. Gecontroleerde procedures kunnen worden geëxporteerd en bekeken. Als de aangevinkte procedure ook de huidige selectie is, kunnen ook de schermopnamen of markeringsrapporten worden geëxporteerd..

Als u een enkele procedure wilt selecteren, raakt u een willekeurig punt binnen een enkele rij met proceduregegevens in de lijst met procedures aan. De geselecteerde procedure wordt de huidige selectie. De scans binnen die procedure worden in de lijst met scans weergegeven.

Tik in de selectievakjes om meerdere procedures te selecteren voor het als batch exporteren van gegevens uit het systeem.

**OPMERKING:** Procedures worden gerangschikt met standaard de meest recente procedure bovenaan de lijst.

**OPMERKING:** Scans worden standaard in chronologische volgorde gerangschikt, met de eerste scan bovenaan de lijst.

**OPMERKING:** Raak de kolomtitel in de procedure- en scanlijsten aan om de informatie opnieuw te ordenen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Bij een aangevinkte procedure worden standaard alle scans aangevinkt.

Als u meerdere procedures wilt selecteren, tikt u op het selectievakje naast de informatie over de gewenste procedure. Verwijder procedures uit de meervoudige selectie door het selectievakje opnieuw aan te raken.

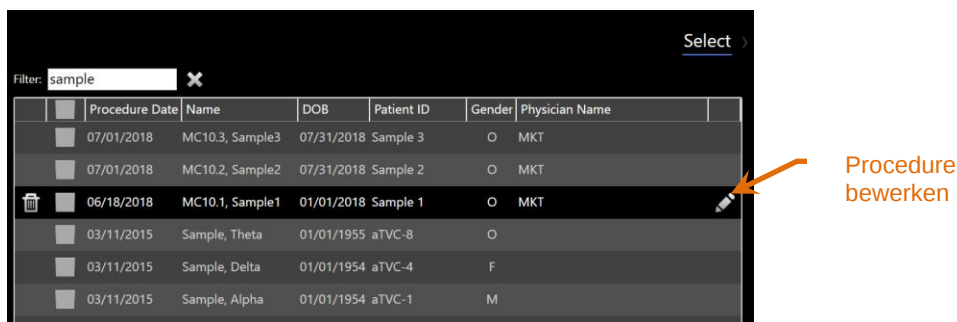
**OPMERKING:** Aangepast exporteren is slechts beschikbaar voor één procedure.

#### 12.1.1 Scangeschiedenis

Wijzigingen die in scans worden aangebracht nadat de procedure is voltooid, worden opgenomen in de Scangeschiedenis. Dit zijn bijv. wijzigingen in de scannaam, toevoegingen aan of verwijderingen uit markeringen en acties voor exporteren of archiveren.

#### 12.1.2 Procedurelijst filteren

De catalogus met opgeslagen procedures kan heel lang worden in de periode tussen het routinematig archiveren en het verwijderen van gegevens uit het systeem. Gebruik een filterterm om het weergegeven aantal items in de procedurelijst te verminderen om zo gemakkelijker te kunnen selecteren.



Afbeelding 12-3: Select-fase met filter toegepast op de procedure- en scanlijsten voor items die 'Sample' bevatten.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Voer een kleine hoeveelheid tekst in binnen het filterveld en de lijst wordt gereduceerd tot een beter beheersbaar aantal items.

Het systeem zoekt naar alle procedure-ID's, patiëntnamen, patiënt-ID's, namen van artsen, katheterpartijnummers, scannamen of scannotities voor deze tekens.



Tik op Wissen, , om terug te keren naar de volledige procedurelijst.

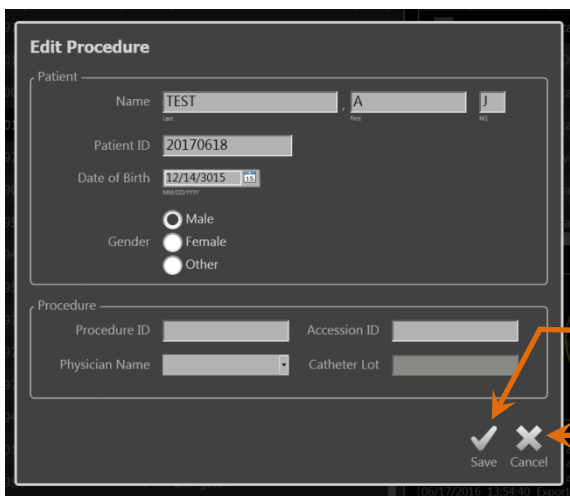
#### 12.1.3 Procedure bewerken

De procedure- en patiëntgegevens kunnen worden bewerkt om informatie te corrigeren of te wijzigen. Tik in de procedurelijst met de huidige selectie op het pictogram



Bewerken, , om het venster Edit Procedure (procedure bewerken) te openen.

De huidige proceduregegevens worden getoond in het venster Edit Procedure (procedure bewerken). Gebruik de beschikbare knoppen om de velden bij te werken.



Opslaan

Annuleren

Afbeelding 12-4: Select-fase met het venster Edit Procedure geopend.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Tik op Save (opslaan), , om de wijzigingen te bevestigen en het venster te sluiten.



Tik op Cancel (annuleren), , om het venster te sluiten zonder de wijzigingen op te slaan.

OPMERKING: Wijzigingen in de procedure zijn van invloed op alle scans die aan de procedure op het systeem zijn gekoppeld. Dit geldt ook voor niet-aangevinkte scans.

OPMERKING: Bekijk de procedure voor het bewerken van scangegevens binnen de geselecteerde procedure.

### 12.1.4 Weergave

Voor het bekijken, bewerken, analyseren en verwijderen van scans die zijn opgenomen

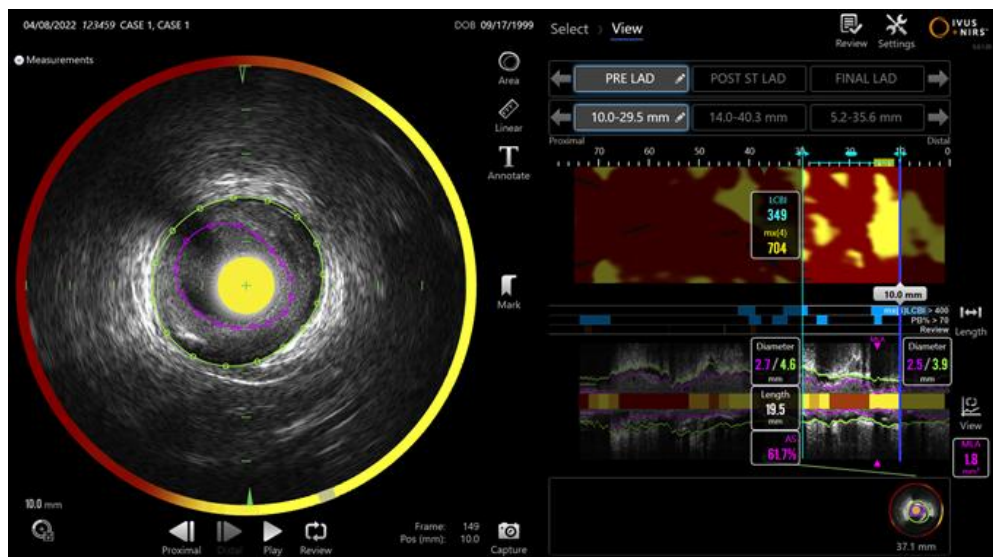


met de op dat moment geselecteerde procedure, tik op de knop **View**, . Hiermee worden alle scans van de momenteel geselecteerde procedure in de weergavefase van de Beoordelingsmodus geladen.

De procedure en scans kunnen op dezelfde manier worden genavigeerd, bekeken, geanalyseerd, bewerkt en verwijderd als in de Scan-fase van de Gegevensverzamelingsmodus.

Zie het hoofdstuk 10 Scans beoordelen, meten en annoteren voor meer informatie en richtlijnen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-5: Weergavefase van de Beoordelingsmodus (SmartImaging™ optionele functies ingeschakeld).

**OPMERKING:** Veranderingen in markeringen, regio's, metingen en annotaties tijdens de weergavefase (View) worden onderdeel van de opgeslagen proceduregegevens wanneer u terugkeert naar de Select-fase.

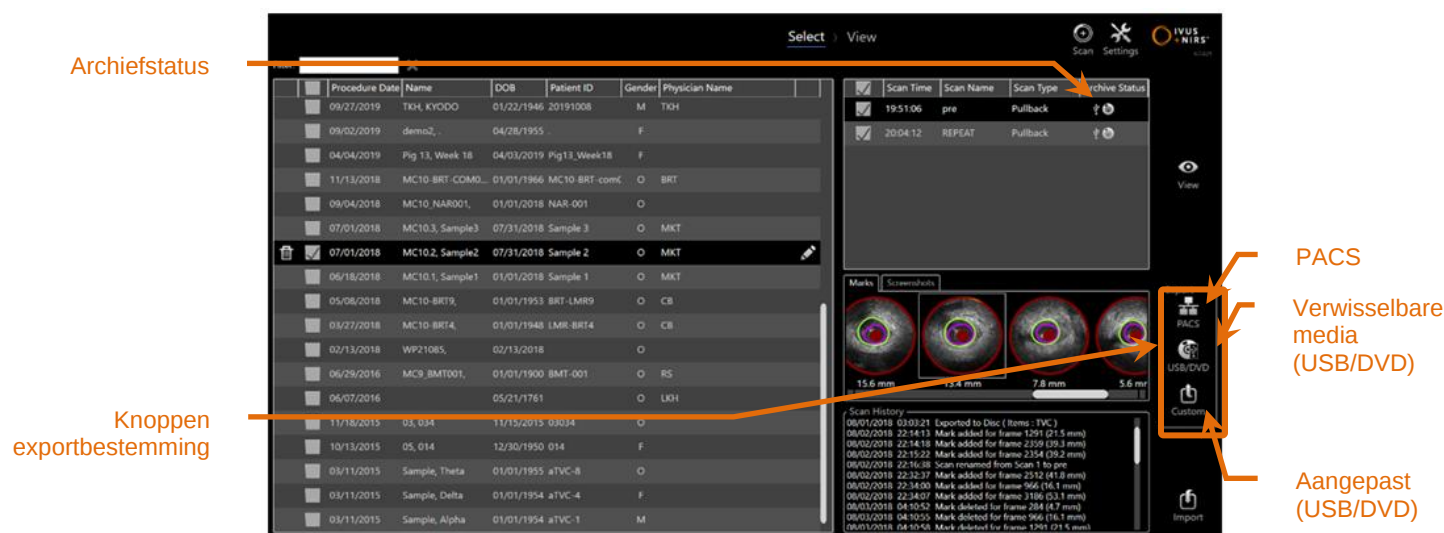
Tik op de **selectieknop**, **Select**, in de voortgangsbalk of de Makoto®-moduswisselknop om terug te keren naar de Select-fase of beoordelingsmodus.

### 12.2 Exporteren en archiveren

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem biedt verschillende methoden en formaten voor het exporteren van gegevens uit het systeem. Er zijn twee configureerbare methodes voor versneld exporteren en een methode voor gepersonaliseerde export.

Selecties van één of meer procedures kunnen voor archiverings- of andere doeleinden uit het systeem worden geëxporteerd. Nadat u de gewenste procedure hebt geselecteerd, gebruikt u de knoppen voor de exportbestemming om de gegevensoverdracht te starten.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-6: Select-fase met de knoppen voor exportbestemming gemarkeerd.

Na voltooiing van de export wordt de scanlijst bijgewerkt met de archiefbestemming in de kolom Archive Status (archiefstatus).

## 12.2.1 Exportbestemmingen configureren

Standaard exportformaten en compressie kunnen worden geconfigureerd voor de bestemmingen van PACS en verwijderbare media (USB/DVD).

Zie hoofdstuk 12.2.2 en 12.2.3 voor meer informatie over het configureren van deze standaardinstellingen.

## 12.2.2 PACS-export



**WAARSCHUWING**

Zorg ervoor dat de kabels die afkomstig zijn van of aangesloten worden op het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.

Gegevens van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen in het PACS-systeem van het ziekenhuis worden opgeslagen als de systemen juist zijn

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

geconfigureerd. PACS-systemen accepteren gegevens die zijn geformatteerd met behulp van de DICOM-standaard.

Het systeem is ontworpen om "offline" te werken of om aangesloten te worden op een beschermd ziekenhuisnetwerk voor directe overdracht van gegevens van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem naar een netwerkopslagoplossing zoals PACS. Sluit een afgeschermd Cat5e-kabel aan op de PACS-connector of de Infraredx-kabel voor mobiele integratie op de röntgenaansluiting aan de rechterkant van de Makoto®-console.

Configureer de PACS-verbindingsparameters met behulp van de richtlijnen in hoofdstuk 14 Systeeminstellingen.

Tik op de knop PACS, , om de overdracht van de aangevinkte procedures naar de geconfigureerde bestemming te starten.



VOORZICHTIG

---

Verbinding met IT-netwerken, met inbegrip van andere apparatuur, kan leiden tot vooraf niet geïdentificeerde risico's voor patiënten, bedieners of derden.

---



VOORZICHTIG

---

Veranderingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen die een aanvullende analyse vereisen.

Veranderingen in het IT-netwerk omvatten:

- Veranderingen in netwerkconfiguratie
  - Aansluiting van extra items
  - Loskoppeling van items
  - Updates van apparatuur
  - Modernisering van uitrusting
- 



VOORZICHTIG

---

De klant moet de risico's identificeren, analyseren, evalueren en controleren die verbonden zijn aan het aansluiten van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem op een IT-netwerk.

---

Zie de openbaarmakingsverklaring van de fabrikant voor de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2) om de risico's van cyberbeveiliging te beheren en het veilige en effectieve

---

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

gebruik van het hulpmiddel in de beoogde gebruiksomgeving te waarborgen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen.

### 12.2.3 Exporteren van verwisselbare media (USB/DVD)

Gegevens van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen worden geëxporteerd naar verwisselbare media, zoals USB- of Blu-Ray/DVD/CD beschrijfbare media.



Afbeelding 12-7: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem paneel voor verwisselbare media

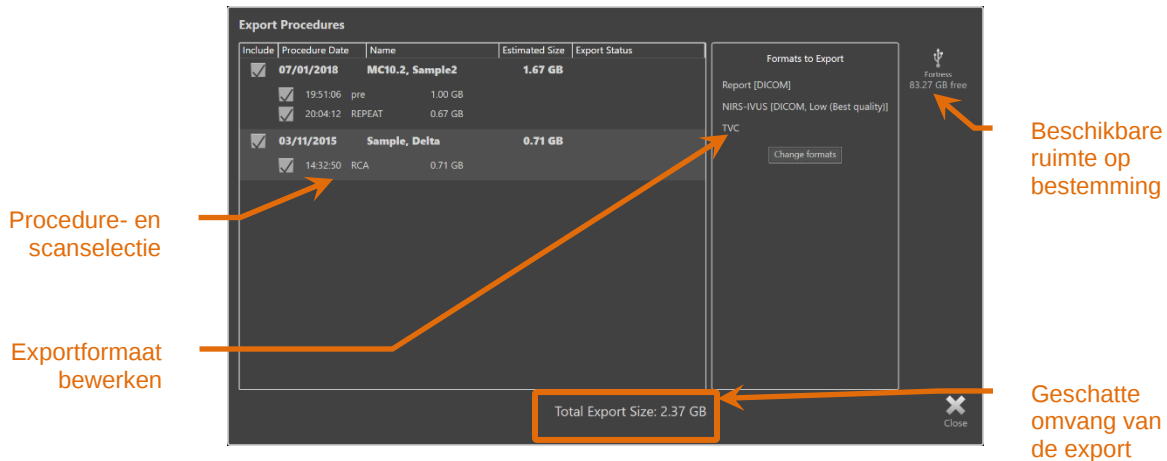
**OPMERKING:** Vermijd het inbrengen van verwisselbare media in het systeem terwijl er een scan wordt uitgevoerd.

Het systeem controleert automatisch op beschikbare verwisselbare media in de USB-poorten en de optische mediaschijf van het systeem.

Bekijk de procedure- en scanselecties en de totale exportgrootte. Bevestig de formaten van het exportbestandstype.

Als het gewenste exportformaat kleiner is dan de beschikbare ruimte op de media van de exportbestemming, tikt u op de gewenste media om met exporteren te beginnen. Als het geschatte exportformaat te groot is voor de media, controleer dan de formaten en procedurekeuzes om het exportformaat te verkleinen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-8: Exporteren naar verwisselbare media.

Deselecteer individuele scans of hele procedures om de exportgrootte te reduceren.

Zie hoofdstuk 14.11 voor meer informatie over het instellen en wijzigen van de standaard exportformaten.

**OPMERKING:** Er kan een optische mediaschijf voor open sessies die meerdere exports aanvaardt worden gemaakt door 'Schijf voltooien' uit te schakelen in de opties voor USB/dvd-export die worden beschreven in het hoofdstuk 14.11.

### 12.2.4 Aangepaste export

Gegevens van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen op een aantal manieren worden geëxporteerd naar verwisselbare media. Voor deze exportmethode moeten de gegevensformaten en de opslagbestemming worden geselecteerd of bevestigd. Met deze methode kan de gebruiker ook identifiers uit de gegevensset verwijderen.



VOORZICHTIG

Informatie in de tekst van annotaties op frames of scans wordt niet gewijzigd.

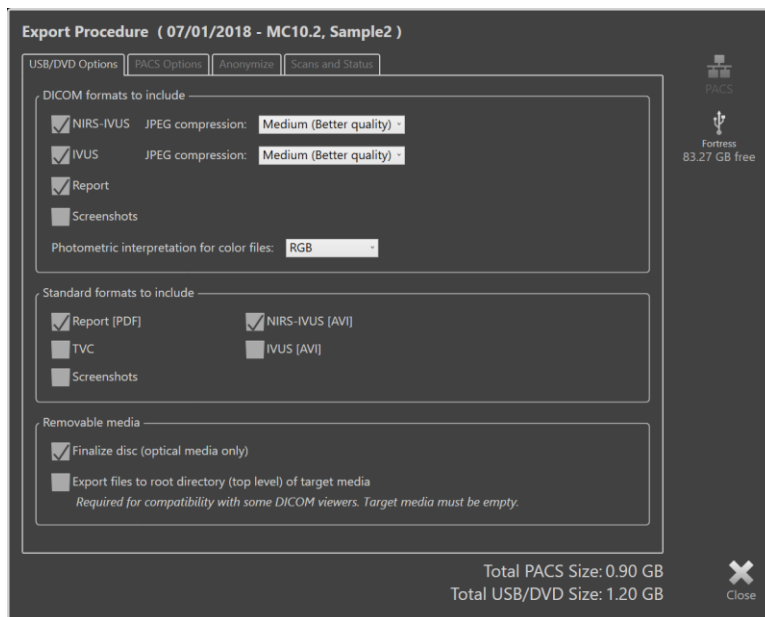
**OPMERKING:** Aangepaste export is nuttig voor niet-routinematige gegevensexport of voor onderzoekstoepassingen die anonimisering vereisen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Aangepast exporteren is slechts beschikbaar voor het exporteren van één procedure.

Selecteer de gewenste procedure en scans door de items in de procedure- en

scanlijsten aan te raken. Tik op de knop Custom Export, , om het venster voor aangepaste export te openen.



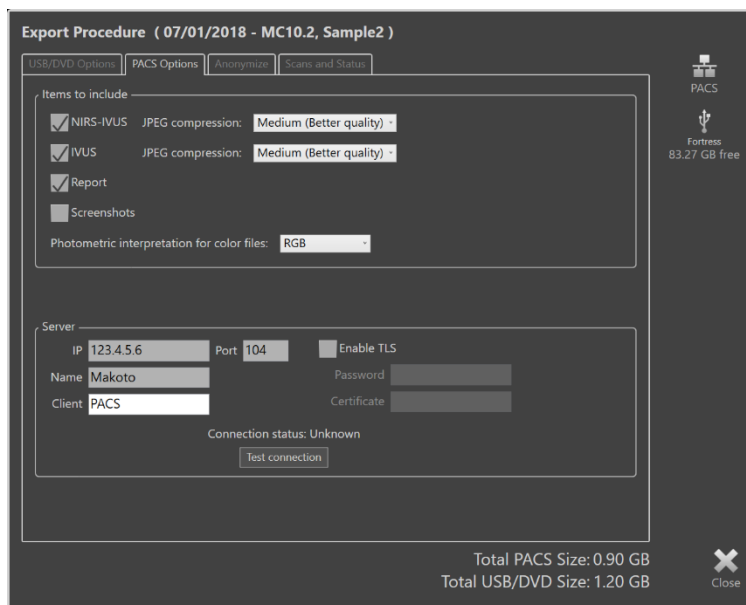
Afbeelding 12-9: Het venster Custom Export (aangepaste export) voor het instellen van gegevenstypen en -formaten voor export naar verwisselbare media.

Bevestig de laatste instellingen voor het gegevensformaat die voor verwisselbare media zijn gebruikt of pas deze zo nodig aan voor deze export. Zie hoofdstuk 14.11 voor meer informatie over gegevenstypen en -formaten.

Zie hoofdstuk 14.11.3 voor meer informatie over het afronden van optische media.

Als de beoogde DICOM-afspeler vereist dat de DICOMDIR naar het hoofdniveau van de gewenste verwijderbare media wordt geschreven, vink dan de optie 'Export files to root directory (top level) of target media' (Exporteer bestanden naar hoofddirectory [topniveau] van doelmedia) aan. Deze optie vereist dat de doelmedia leeg zijn.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-10: Het venster Custom Export (aangepaste export) voor het configureren van een alternatieve locatie voor netwerkopslag.

Als de aangepaste exportgegevens via het netwerk worden verzonden, bevestigt u of past u de DICOM-gegevensbestanden en compressie-instellingen aan. Configureer een alternatieve PACS-server om de aangepaste gegevens te verzenden.

**OPMERKING:** De op te nemen PACS-items en PACS-instellingen voor aangepaste export hebben geen invloed op de standaard PACS-exportinstellingen.

**OPMERKING:** Veel analyseprogramma's die Makoto®-systeemgegevens kunnen analyseren, accepteren de overdracht van DICOM-informatie via het netwerk. Gebruik de optie Aangepaste export om het netwerkadres van analysewerkstations te configureren als deze afwijken van de PACS-dossiers van het ziekenhuis.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

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

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

☒ Anonymize procedure information

Patient

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

Patient ID: abcdefg

Date of Birth: 01/01/2021 m

Gender: ☐ Male, ☐ Female, ☒ Other

Procedure

Procedure ID: [ ], Accession ID: [ ]

Physician Name: [ ], Catheter Lot: [ ]

Procedure Date: 07/01/2018 m

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

Close

Afbeelding 12-11: Het venster Custom Export (aangepaste export) voor anonimisering van procedurerecords.

Maak de gegevens anoniem met behulp van de 'Anonymize'-functies. Schakel het vakje voor anoniem maken in en voer de gewenste alternatieve informatie in.

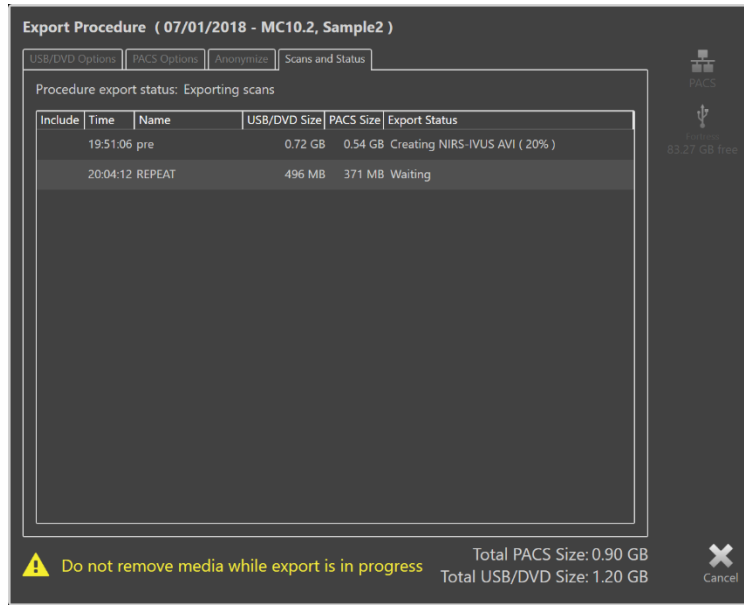
**OPMERKING:** Anonimisering verandert niets aan de oorspronkelijke gegevens die op het systeem blijven staan.

**OPMERKING:** De anonimiseringsfuncties hebben geen invloed op de proceduretijd, notities, opmerkingen of annotaties die in de scans zijn gemaakt.

**OPMERKING:** Anonimiseringsfuncties verbergen de naam van de patiënt en de geboortedatum, maar hebben geen invloed op de andere inhoud van schermafbeeldingen.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding



Afbeelding 12-12: Het venster Custom Export (aangepaste export) met actieve export van scan naar USB.

Controleer de grootte van de te exporteren gegevens om er zeker van te zijn dat deze op de gegevensdragers van de bestemming passen. Pas uw selecties indien nodig aan.

Tik op de verwisselbare mediabestemming om te beginnen met de overdracht naar de bestemming in de geconfigureerde bestandstypen, indelingen en compressies.

### 12.3 Gegevens importeren

Procedure- en scangegevens kunnen in het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem worden geïmporteerd voor bekijken, bewerken, meten en opnieuw exporteren.

**OPMERKING:** In TVC-formaat gearchiveerde gegevens kunnen worden geïmporteerd op elk Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem met een compatibel modelnummer om later te worden bekeken.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem accepteert gegevens in TVC-formaat (\*.tvc van TVC-MC10 of TVC-MC9) of TVC-exportgegevens (\*.zip van TVC-MC8 of TVC-MC8x) die door dit systeem of een ander TVC-beeldvormingssysteem zijn gegenereerd. Deze gegevens kunnen worden geïmporteerd uit Blu-Ray-, DVD- of USB-bronnen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

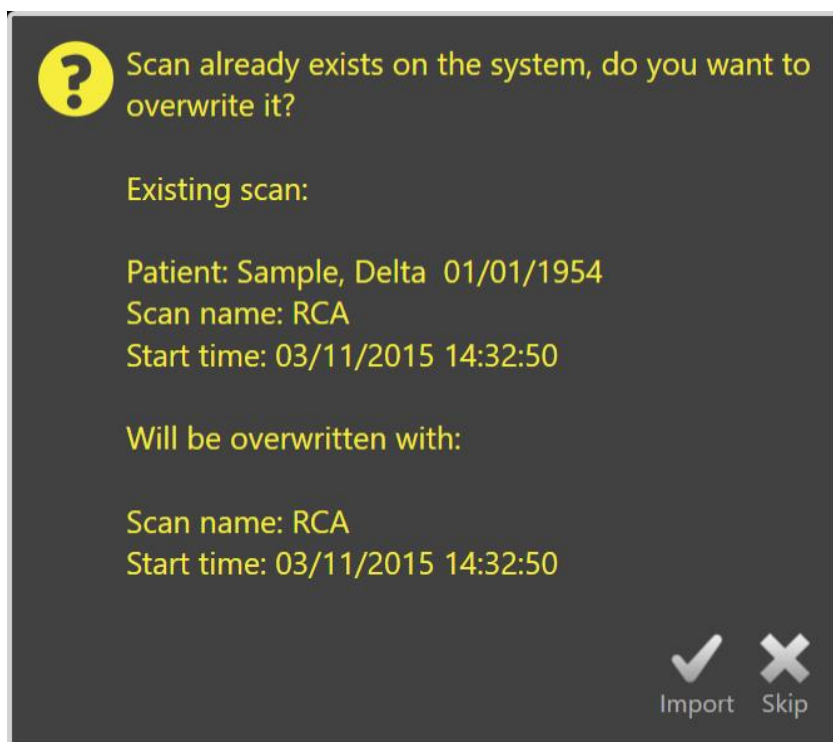
### Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** Gegevens die zijn geïmporteerd van TVC-MC10- of TVC-MC10i-systemen kunnen bij het bekijken automatisch oppervlaktemetingen laten berekenen als ze zijn uitgerust met de SmartImaging™-functie..

#### 12.3.1 Conflicten bij importeren

Als de gegevens al bestaan of de geïmporteerde scan met procedurele of patiëntgegevens gelijk zijn aan de gegevens die al in het systeem aanwezig zijn, dan kan aanvullende invoer van de gebruiker nodig zijn om de actie te voltooien.

De oplossing van conflicten treedt op nadat alle importpogingen zijn verwerkt. Op deze manier kunnen alle conflicten in één keer worden opgelost, wat de import van batches aanzienlijk vergemakkelijkt.



Afbeelding 12-13: Het venster Conflicten bij importeren. Ga verder met de oplossing en overschrijf of annuleer de import van dit conflicterende bestand.

Kies bij verschijning van de prompt voor conflict bij importeren:

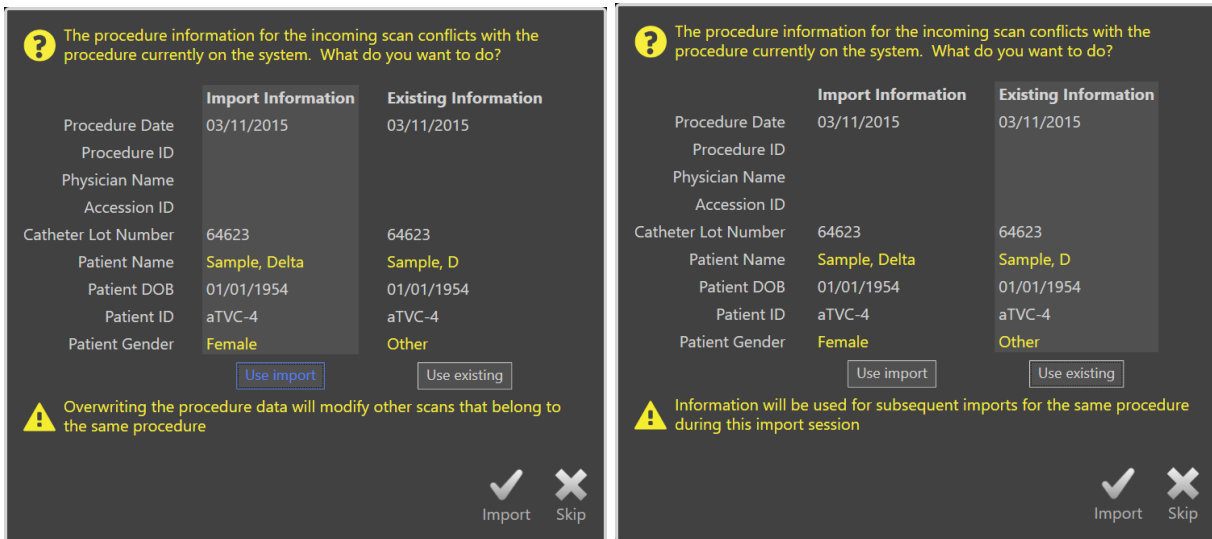
**Import (importeren)** Doorgaan met de conflictoplossing. Als er geen wijzigingen zijn in procedure- of patiëntgegevens, wordt het bestaande bestand op het systeem overschreven. Als er wijzigingen zijn in procedure- of

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

patiëntgegevens, dan wordt de gebruiker gevraagd te beslissen over de betreffende informatie.

of

**Skip (overslaan)** Deze conflicterende import wordt overgeslagen en de gebruiker wordt gevraagd om andere conflicten met de importbatch op te lossen.



Afbeelding 12-14: Promptvenster conflictoplossing importeren.

Als de gebruiker ervoor kiest om het conflict met de import en de procedure op te lossen of als de patiëntinformatie is gewijzigd, moet de gebruiker een keuze maken:

**Use Import (import gebruiken)** De procedure- en patiëntinformatie uit het geïmporteerde bestand gebruiken. Deze keuze is van toepassing op andere scans die tijdens deze batchimport voor deze procedure worden geïmporteerd EN actualiseert alle scans die reeds in het systeem van dezelfde procedure zijn ingevoerd.

of

**Use Existing (bestaande gebruiken)** De procedure- en patiëntinformatie gebruiken die zich al in het systeemgeheugen bevindt om het geïmporteerde bestand bij te werken. Deze keuze is van toepassing op andere scans die tijdens deze batchimport voor deze procedure worden geïmporteerd.

of

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Skip (overslaan) Deze conflicterende import wordt overgeslagen en de gebruiker wordt gevraagd om andere conflicten met de importbatch op te lossen.

Als u Import selecteert, worden deze proceduregegevens geïmporteerd op basis van de selectie.

## 12.4 Scans en procedures verwijderen

Procedures en scans die op het systeem zijn opgeslagen, kunnen worden verwijderd om meer ruimte in het lokale geheugen beschikbaar te maken.

Gehele procedures kunnen één voor één worden verwijderd uit de Select-fase van de Beoordelingsmodus. Tik op de procedure om deze te selecteren en vervolgens op de



knop Verwijderen. Hiervoor is bevestiging van de actie nodig, aangezien de verwijdering niet ongedaan kan worden gemaakt.



VOORZICHTIG

---

Het verwijderen van gegevens uit het systeem is permanent en kan NIET ongedaan worden gemaakt.

---

Scans kunnen tijdens de weergavefase of scanfase worden gewist door de scans afzonderlijk te verwijderen door het venster Scan Edit (scan bewerken) te openen. Zie het hoofdstuk 10.2.12 Scan verwijderen voor meer informatie en richtlijnen over deze functie.

**OPMERKING:** De laatste scan in een procedure kan niet worden verwijderd in de weergavefase (View). Keer terug naar de Select-fase en verwijder de procedure om de procedure volledig uit het systeem te verwijderen.

**OPMERKING:** Als u een scan verwijdert, worden alle bijbehorende schermafbeeldingen en -metingen verwijderd.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is niet ontworpen als permanente opslaglocatie voor gegevens. De klant wordt sterk aangeraden om een plan voor gegevensback-up en archivering te ontwikkelen dat periodieke verwijdering van gegevens uit het systeem bevat.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

---



VOORZICHTIG

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is niet bedoeld als permanente opslag- of archieflocatie voor gegevens.

---

## 13 Elektronische gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (dit document) kan elektronisch worden bekeken op de monitoren van het systeem.

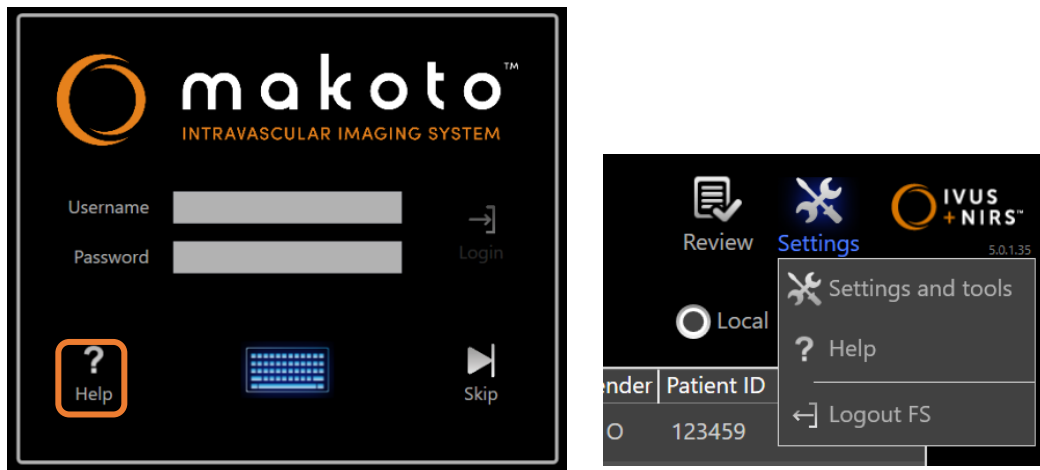
OPMERKING: De elektronische gebruikershandleiding is alleen beschikbaar in bepaalde markten

OPMERKING: Zie Systeeminstellingen hoofdstuk 14.4 voor het selecteren van de taal

OPMERKING: De taalinstelling kan alleen worden geactiveerd door de Field Service of Site Administrator

### 13.1 Toegang tot de elektronische gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding kan door de gebruiker worden geopend door het pictogram "Help" aan te raken of erop te klikken bij de prompt "Aanmelden" of door te navigeren naar Instellingen en Extra, indien beschikbaar..



Afbeelding 13-1: Systeemaanmeldingsprompt (links) en Instellingen en Extra (rechts) waar de "Help"-functieprompt staat

## **13.2 Taal gebruikershandleiding**



**Afbeelding 13-2: Elektronische gebruikershandleiding overzicht interface**

De taal van de elektronische gebruikershandleiding kan worden gewijzigd van de standaardtaal naar elke andere geïnstalleerde taal. Selecteer de gewenste taal in de vervolgkeuzelijst bovenaan het venster.

**OPMERKING:** De elektronische gebruikershandleiding is alleen beschikbaar in bepaalde talen.

**OPMERKING:** Zie Systeeminstellingen hoofdstuk 14.4 voor het selecteren van de standaardtaal van de gebruikershandleiding die wordt weergegeven..

## **13.3 Navigeren door de gebruikershandleiding**

Nadat u de gebruikershandleiding hebt geopend, kunt u er op vertrouwde manieren in navigeren. Het document bevat veel links om sneller naar hoofdstukken met de gewenste informatie te kunnen gaan.

Naast ingesloten links (bijv. inhoudsopgaven, verwijzingen naar hoofdstukken) kunnen de paginanummers worden ingevoerd, verhoogd of verlaagd of verschoven met de muisknoppen of het muiswiel met behulp van de meegeleverde besturingselementen. In tekst zoeken kan ook worden uitgevoerd.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

Klik op sluiten of raak het aan om terug te keren naar het vorige scherm.

## 14 Systeeminstellingen

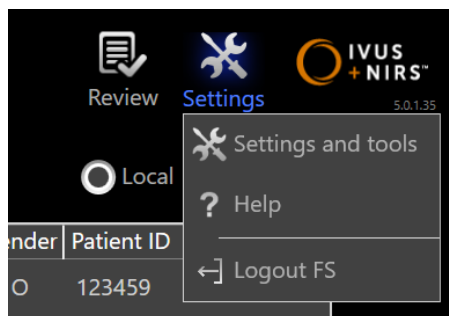


Als het Makoto®-systeem op een netwerk wordt aangesloten, neemt het risico toe dat de apparatuur wordt blootgesteld aan cyberaanvallen op het netwerk. Het systeem is ontworpen om de netwerkverbindingen en communicatie te beveiligen. De risico's van een op een netwerk gebaseerde cyberbeveiligingsaanval kunnen echter niet volledig worden beperkt.

Raadpleeg de informatieverklaring van de fabrikant voor de beveiliging van medische apparatuur (MDS2) om de risico's van cyberbeveiliging te beheren en een veilig en effectief gebruik van het apparaat in de beoogde gebruiksomgeving te waarborgen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen..



Het gebruik van verwijderbare media met het Makoto®-systeem kan het systeem blootstellen aan softwarerisico's op die media. Het systeem is ontworpen om deze mediapoorten te beveiligen en alleen te communiceren met herkende bestanden. De risico's van softwarematige bedreigingen kunnen echter niet volledig worden beperkt..

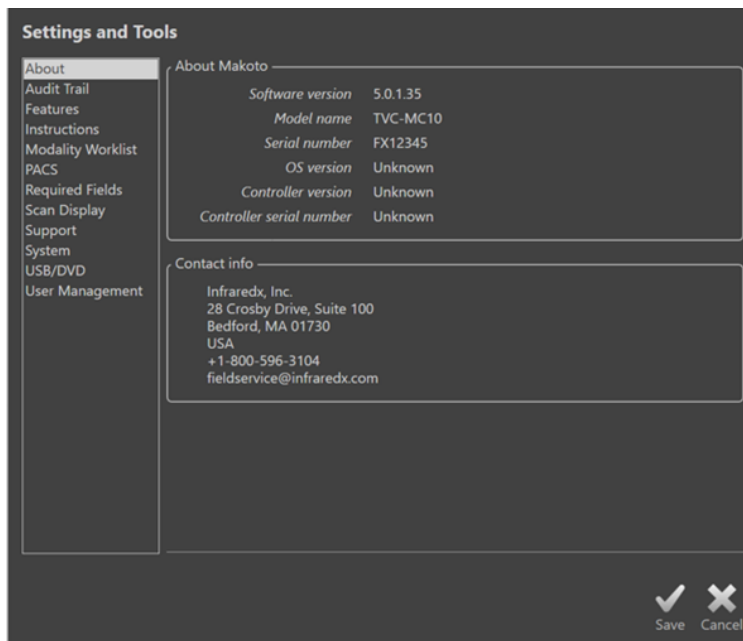


Afbeeldingen 14-1. Het menu Settings en Tools.

Lokale instellingen van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen worden aangepast aan de behoeften van de gebruiker. De gebruiker kan

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

netwerkcommunicatie-instellingen, standaard exportformaten en displayparameters aanpassen en hulpprogramma's voor systeemdiagnose openen.



Afbeelding 14-2: Systeeminstellingen, venster About (over).

### OPMERKING:

De gebruiker moet klikken op Save (opslaan), , om de wijzigingen van de instellingen op te slaan.

### OPMERKING:

De waarden in dit gedeelte zijn zichtbaar voor gebruikers met administratorrechten. Sommige instellingen zijn beperkt door het toelatingsniveau van de gebruiker.

### 14.1 About (over)

In dit gedeelte van de Systeeminstellingen vindt u informatie over het modelnummer van het systeem en het huidige versienummer van de geïnstalleerde software.

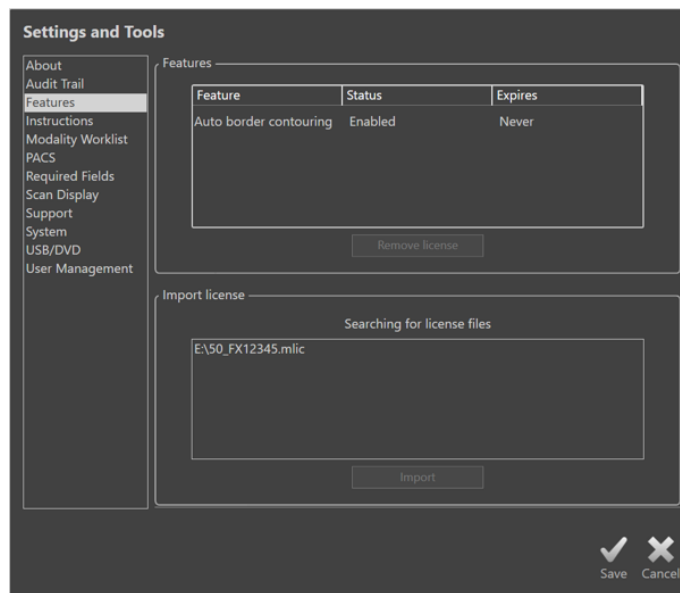
Hier staan ook de contactgegevens van de verkoop- en/of serviceprovider van de klant.

## 14.2 Audittrail

Dit gedeelte is beschikbaar voor administrators. Dit gedeelte geeft een overzicht van de login's, logout's, en gebruikersbeheergebeurtenissen voor elke gebruiker van het systeem gedurende de gespecificeerde datumreeksen. Het systeem login/logout auditlog kan worden geëxporteerd naar de gewenste beschikbare verwijderbare media in \*.csv-formaat.

## 14.3 Features (Eigenschappen)

Dit hoofdstuk is beschikbaar voor beheerders. In dit gedeelte kunnen systeembeheerders licentiesleutels voor optionele functiesets inschakelen..



Afbeelding 14-3: System Settings, Features (systeeminstellingen, Eigenschappen)

### 14.3.1 Licentiebestanden importeren

Systeembeheerders kunnen licentiebestanden importeren voor functiesets die ze hebben verkregen door verwijderbare media met de licentiesleutel in het USB- of DVDBlu-ray™-station te plaatsen. Compatibele licentiesleutels die door het systeem worden herkend, verschijnen in het gedeelte "Licentie importeren" - op het scherm. Om de licentie te importeren en de functie te activeren, selecteert u het licentiebestand en drukt u op importeren..

**OPMERKING:** Functies worden mogelijk niet in elke markt goedgekeurd

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

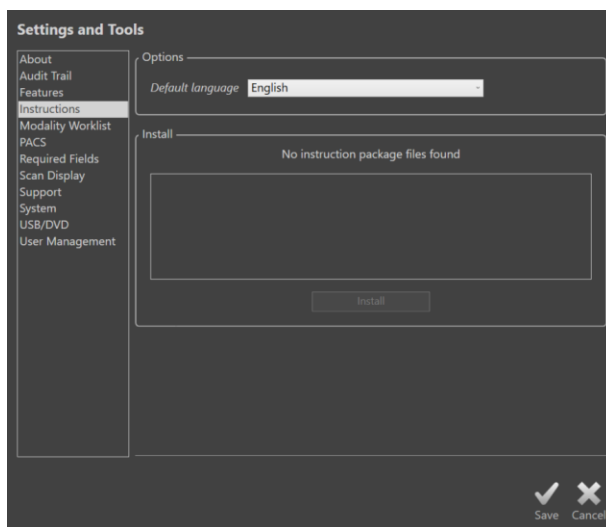
### 14.3.2 Licentiebestanden verwijderen

Systeembeheerders kunnen licentiebestanden voor functiesets verwijderen. Het verwijderen van het licentiebestand schakelt de bijbehorende optionele functies op het systeem uit..

**OPMERKING:** Als de licentiebestanden van SmartImaging™ worden verwijderd, kan de functie niet meer worden toegepast op andere scans op het systeem. De resultaten van SmartImaging™ die al zijn toegepast, blijven toegankelijk voor de gebruiker..

## 14.4 Instructies

### 14.4.1 Standaardtaal gebruikershandleiding



Afbeelding 14-4 De standaardtaal voor de elektronische handleiding instellen.

De standaardtaal van de elektronische gebruikershandleiding kan door de systeembeheerder worden ingesteld door de gewenste taal te selecteren in de vervolgkeuzelijst bovenaan het venster. Raak Opslaan aan om de wijziging van de standaardinstelling te accepteren.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

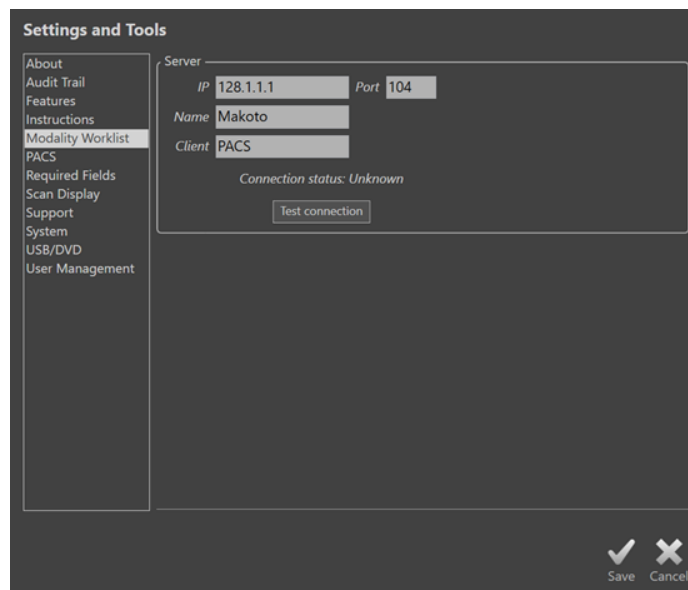
## Gebruikershandleiding

**OPMERKING:** De elektronische gebruikershandleiding is alleen beschikbaar in bepaalde talen.

Extra talen of bijgewerkte instructies kunnen beschikbaar worden gesteld door de fabrikant of de leverancier van het systeem. Deze worden geleverd als een elektronisch bestand in een indeling die door het systeem wordt herkend. Plaats de drager met het bestand in het USB- of DVDBlu-ray™-station, selecteer het bestand en raak aan of klik op "Installeren".

### 14.5 ModaliteitswerklIJst

De netwerklocatie en verbindingsgegevens van de modaliteitswerklIJst kunnen worden geconfigureerd door de velden in dit gedeelte in te vullen.



Afbeelding 14-5: S Systeeminstellingen, ModaliteitwerklIJst.

#### 14.5.1 ModaliteitswerklIJst-server verbindinginstellingen

Om de ModaliteitswerklIJst semi-automatische procedure setup-opties te gebruiken, moet het netwerkadres van de WerklIJst-server worden geconfigureerd. Om het adres te configureren, voert u de volgende informatie in:

|    |                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------|
| IP | Het internetprotocol, versie 4, adres van de Worklist-server. |
|----|---------------------------------------------------------------|

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

|              |                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Port (poort) | De communicatiepoort waarop de Worklist-server de communicatie verwacht. Doorgaans is dit poort 104.         |
| Name (naam)  | De netwerkn naam van de Worklist-server.                                                                     |
| Client       | De naam waaronder het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem op het netwerk zal worden geïdentificeerd. |

Tik op **Test Connection** om ervoor te zorgen dat de Worklist-server en het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen communiceren. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of de klantenservice van Infraredx voor hulp bij de configuratie.

### 14.6 PACS

Configureer in dit gedeelte van Systeeminstellingen de gegevenstypen, de locatie van de PACS-server en de aanmeldingsgegevens.

**Settings and Tools**

Items to include

- ☒ NIRS-IVUS *JPEG compression* Medium (Better quality) -
- ☒ IVUS *JPEG compression* Medium (Better quality) -
- ☒ Report
- ☐ Screenshots

Photometric interpretation for color files RGB -

Network adapter

MAC address 88-D8-2E-55-4A-C5  
IP address 169.254.57.61 Subnet mask 255.255.0.0  
Default gateway DNS server 0.0.0.1

Server

IP 128.1.1.1 Port 104  
Name PACS  
Client Makoto  
Connection status: Unknown Test connection

Save Cancel

Afbeelding 14-6: Systeeminstellingen, PACS gedeelte.

#### 14.6.1 Op te nemen gegevensitems

Er kunnen verschillende soorten gegevens en rapporten worden gegenereerd met het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Deze bestandstypen en -indelingen worden in de onderstaande tabel beschreven:

Tabel 14-1: beschikbare gegevensbestandstypen en -indelingen

| Bestandstype     | Beschikbare formaten |       | Beschrijving                                                                                                                                                     |
|------------------|----------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | DICOM                | Norm  |                                                                                                                                                                  |
| NIRS-IVUS        | Ja                   | *.avi | Een lus van de geregistreeerde transversale frames van NIRS- en IVUS-gegevens.<br>Live IVUS- en Frame-opnamen produceren alleen beelden in IVUS of grijs tinten. |
| IVUS             | Ja                   | *.avi | Een lus van alleen de geregistreeerde transversale frames van IVUS-gegevens.                                                                                     |
| Rapport          | Ja                   | .pdf  | Een rapport met een samenvatting van patiëntinformatie, proceduregegevens, annotaties, metingen, regio's en markeringen.                                         |
| TVC              | Nee                  | *.tvc | Een bestand dat de NIRS- en IVUS-gegevens in het native systeemformaat bevat.                                                                                    |
| Schermafbeelding | Ja                   | *.png | Schermafbeeldingen die door het systeem worden gegenereerd en door de gebruiker worden opgenomen.                                                                |

#### 14.6.2 JPEG-compressie

De compressie-instellingen van het DICOM-dataformaat kunnen worden aangepast om de beeldkwaliteit te verbeteren of de bestandsgrootte te verkleinen.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem biedt JPEG-compressie om afbeeldingsbestanden met een lage, gemiddelde of hoge compressie te produceren.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Tabel 14-2: DICOM compressie-instellingen

| Compressie-instelling | Beeldkwaliteit<br>(kwalitatief) | Beeldkwaliteit<br>Instelling<br>(1-100) | Bestandsgrootte<br>(kwalitatief) |
|-----------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Laag                  | Best                            | 100                                     | Groot                            |
| Middelgroot           | Beter                           | 80                                      | Middelgroot                      |
| Hoog                  | Goed                            | 50                                      | Klein                            |

#### 14.6.3 Fotometrische interpretatie voor DICOM-bestanden in kleur

De DICOM-standaard voorziet in verschillende methoden voor het coderen van informatie over kleurenbeelden. Kies in het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem tussen 'RGB' of 'YBR Full 422'.

#### 14.6.4 Netwerkadapter

Informatie over de netwerkadapters van het Makoto® Integrated beeldvormingssysteem die nuttig kan zijn om het systeem op het ziekenhuisnetwerk aan te sluiten, vindt u in dit gedeelte.

#### 14.6.5 PACS-server verbinding-instellingen

Om de optie PACS-export te gebruiken, moet het netwerkadres van de PACS-server zijn geconfigureerd. Voer de volgende informatie in om het adres te configureren:

|              |                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IP           | Het internetprotocol, versie 4, adres van het PACS.                                                          |
| Port (poort) | De communicatiepoort waarop het PACS de communicatie verwacht. Doorgaans is dit poort 104.                   |
| Name (naam)  | De netwerknaam van de PACS-server.                                                                           |
| Client       | De naam waaronder het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem op het netwerk zal worden geïdentificeerd. |

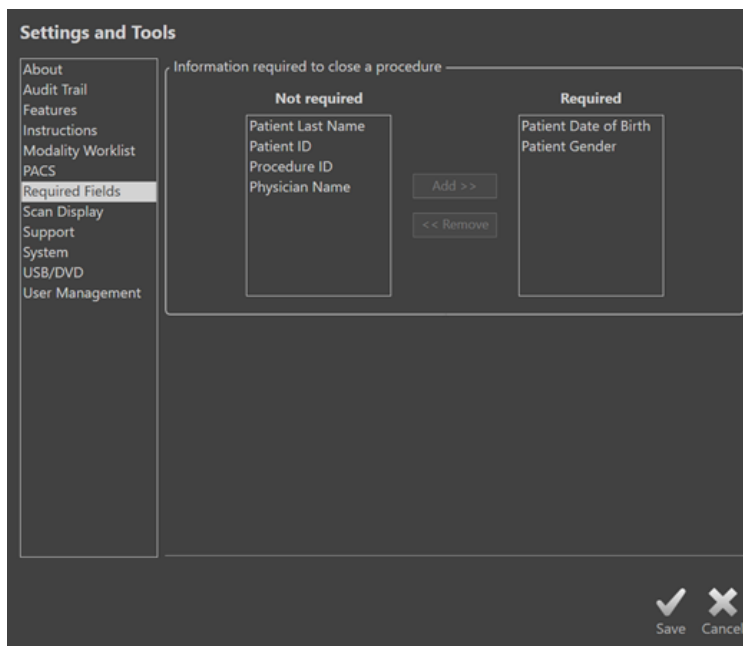
Tik op  om ervoor te zorgen dat het PACS en het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kunnen communiceren. Neem contact op met uw

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

plaatselijke vertegenwoordiger of de klantenservice van Infraredx voor hulp bij de configuratie.

### 14.7 Verplichte velden

De Setup-fase van het systeem kan zo worden geconfigureerd dat bepaalde velden moeten worden ingevuld voordat procedures worden afgesloten of de informatie met betrekking tot voltooide procedures wordt bewerkt. De vereiste velden kunnen worden ingesteld door het veld te selecteren in de lijst 'Not Required' (Niet vereist) en vervolgens op de knop 'Add >>' (Toevoegen >>). Selecteer velden in de lijst 'Required' (Vereist) en klik of tik op '<< Remove' (<< Verwijderen) om de vereisten te verminderen.

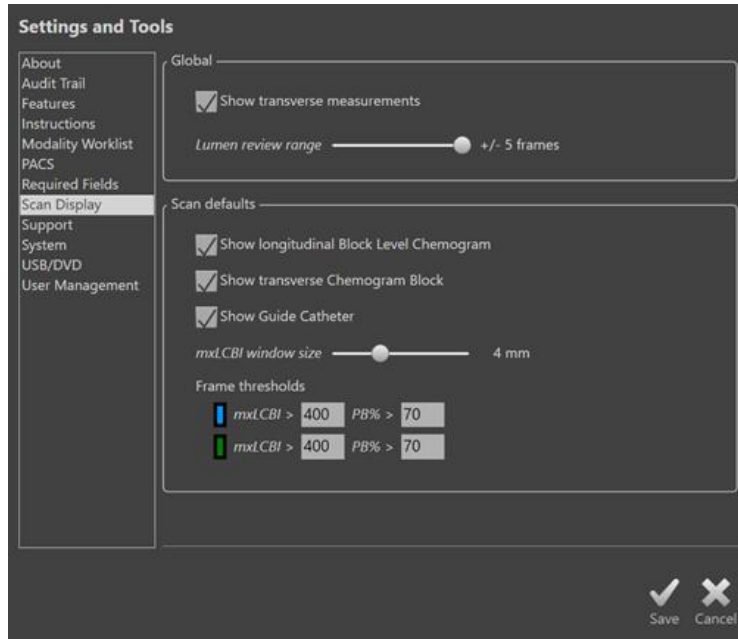


Afbeelding 14-7: Systeeminstellingen, hoofdstuk Verplichte velden.

### 14.8 Scan Display (scanweergave)

In het gedeelte Scan Display van de Systeeminstellingen kunt u enkele visuele aspecten van de scanfase en de weergavefase aanpassen.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 14-8: Systeeminstellingen, optie Scan Display (scanweergave).

### 14.8.1 Transversale metingen

Gebruik deze wisselknop om transversale metingen en resultaten op het scherm te bekijken of te verbergen. Door het inklappen van de meetresultaten worden ook de meetcontouren verborgen. Wanneer scans worden geopend om te bekijken, worden de metingen verborgen en de resultaten ingeklapt.

#### **14.8.2 Beeldenbereik voor lumenbeoordeling**

Gebruik dit bedieningsinstrument om het beeldenbereik te variëren dat wordt afgespeeld wanneer de functie Lumenbeoordeling wordt geactiveerd, zie hoofdstuk 10.3.2 Lumen bekijken.

#### **14.8.3 Longitudinale zichtbaarheid blokchemogram**

De zichtbaarheid van het blokchemogram kan worden bijgewerkt op basis van de gebruikersvoorkeur. Deze wijzigingen zijn standaard van toepassing op alle nieuwe opgenomen scans. De zichtbaarheid van het blokchemogram op individuele scans kan worden ingesteld door de scaneigenschappen te bewerken, hoofdstuk 10.2 Scans bewerken.

OPMERKING: Om de zichtbaarheid van het longitudinale blokchemogram op een individuele scan aan te passen, zie hoofdstuk 10.2 Scans bewerken.

#### **14.8.4 Transversale zichtbaarheid blokchemogram**

De zichtbaarheid van het chemogramblok in het midden van de transverse IVUS kan worden bijgewerkt op basis van de gebruikersvoorkeur. Deze wijzigingen zijn standaard van toepassing op alle nieuwe opgenomen scans. De zichtbaarheid van het chemogramblok op individuele scans kan worden ingesteld door de scaneigenschappen te bewerken, hoofdstuk 10.2.

OPMERKING: Om de zichtbaarheid van het chemogramblok op het transversale IVUS-beeld aan te passen, zie hoofdstuk 10.2 Scans bewerken.

#### **14.8.5 mx LCBI venstergrootte**

Gebruik dit bedieningsinstrument om de grootte van het venster van de standaardscan max LCBI te variëren op de weergave. Max LCBI resultaten in verslaggeving worden aangemaakt met gebruik van de huidige instelling voor het max LCBI-venster. Deze waarde kan worden ingesteld met gebruik van de schuifregelaar met een bereik van 1 mm tot 10 mm, in stappen van 1 mm.

OPMERKING: Om het mxLCBI-venster op een individuele scan aan te passen, zie hoofdstuk 10.2 Scans bewerken.

#### **14.8.6 Geleidingskatheter weergeven**

Gebruik deze regelaar om de standaard zichtbaarheid van het automatische geleidingskathetermasker in te stellen.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

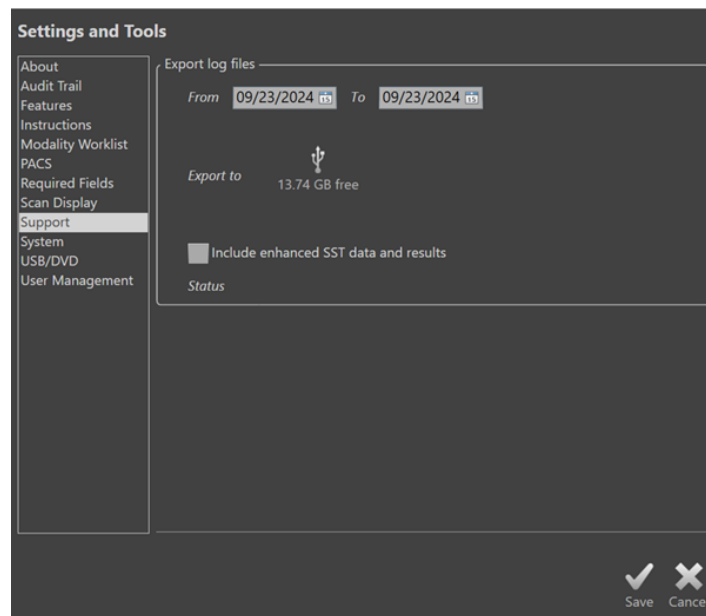
## Gebruikershandleiding

### 14.8.7 Frame drempelwaarden

Gebruik deze regelaar om de standaarddrempels voor mxLCBI en plaquebelasting in te stellen voor weergave op het scherm Conditie-indicator..

## 14.9 Support

In dit gedeelte van Systeeminstellingen vindt u bedieningselementen voor het exporteren van systeemlogbestanden. Deze bestanden geven nuttige informatie aan het onderhoudspersoneel bij de diagnose van problemen met de systeemprestaties.



Afbeelding 14-9: Systeeminstellingen, optie Support.

Stel het gewenste datumbereik in met de beschikbare knoppen, beslis of u versterkte SST-gegevens en resultaatbestanden wilt opnemen en kies de bestemming waar de bestanden naartoe moeten worden gekopieerd.

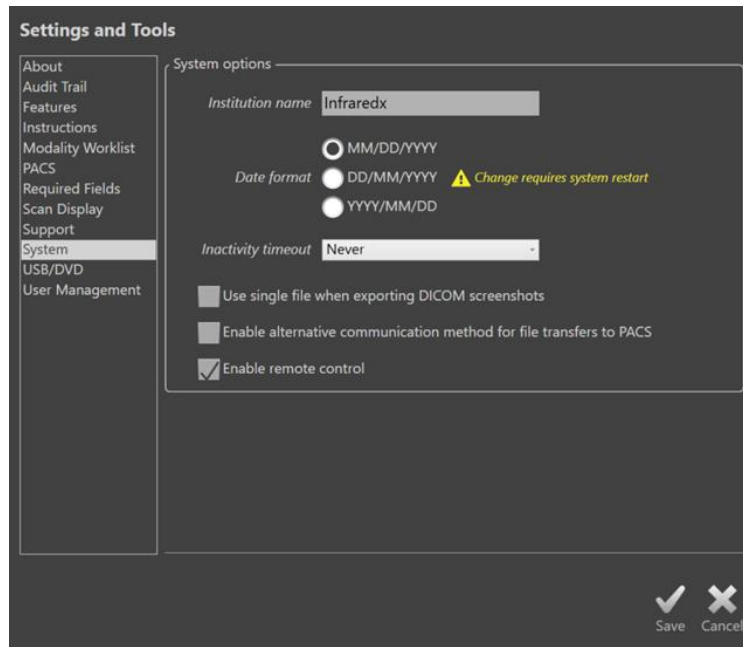
De bestanden die door dit hulpprogramma worden gegenereerd bevatten geen gevoelige gezondheidsinformatie.

### 14.10 Systeem

Deze instellingsparameters worden gebruikt om de werking van het systeem of labelingparameters te configureren. Sommige wijzigingen aan deze instellingen vereisen een herstart van het systeem om deze in te schakelen.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding



Afbeelding 14-10 Systeeminstellingen, Systeemopties.

### 14.10.1 Naam instelling

Gebruik dit veld om de naam van de instelling te configureren zoals die zal worden weergegeven in de koptekst van DICOM-bestanden of andere rapporten die door het systeem worden gegenereerd.

### 14.10.2 Datumindeling

Gebruik deze optie om de datumindeling te configureren die door het systeem op het scherm en in rapporten wordt weergegeven.

### 14.10.3 Inactiviteit time-out

Gebruik deze optie om de tijdsperiode te configureren waarin het systeem inactief moet blijven voordat de actieve gebruiker automatisch wordt uitgelogd.

Het systeem zal niet automatisch afmelden tijdens een actieve procedure.

### 14.10.4 Enkel bestand DICOM-schermafbeeldingen

Gebruik deze optie om alle geregistreerde schermafbeeldingen voor een scan te consolideren in een enkele stapel DICOM-afbeeldingen.

### 14.10.5 DICOM-overdrachtsmethode

Het Makoto® geïntegreerd beeldvormingssysteem behoudt de mogelijkheid om DICOM-bestanden op twee manieren naar een PACS over te dragen of te communiceren. De primaire methode is standaard ingeschakeld. Sommige PACS-systemen zijn beperkt in de PACS-communicatiemethoden die zullen worden geaccepteerd. Vink deze optie aan om de alternatieve communicatiemethode te gebruiken voor PACS-overdrachten.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

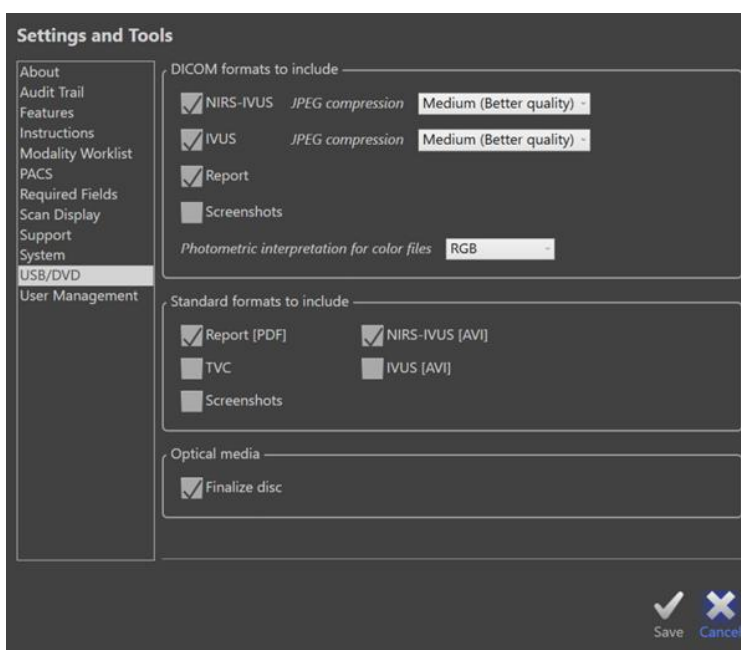
Deze communicatiemethode heeft geen invloed op het DICOM-bestand dat wordt overgedragen.

#### 14.10.6 Remote Control inschakelen

Gebruik deze optie om de gebruikersinterface van het Makoto®-systeem in staat te stellen sommige bewegingen van de Makoto®-controller en aangesloten katheter te besturen.

### 14.11 USB/DVD (verwisselbare media)

De standaard dataformaattopties die op verwisselbare media moeten worden opgeslagen, kunnen in dit gedeelte van Systeeminstellingen worden geconfigureerd.



Afbeelding 14-11: Systeeminstellingen, USB/DVD gedeelte.

#### 14.11.1 Op te nemen DICOM-formaten

De beschikbare DICOM-formaten, beschreven in Tabel 14-1 hierboven, zijn ook beschikbaar voor export naar verwisselbare media. De export van DICOM en standaard bestandsformaten kan worden gecombineerd in een enkele exportactie.

#### 14.11.2 Op te nemen standaardformaten

Naast de gegevensbestandtypes die alleen beschikbaar zijn in DICOM-formaat, kunnen ook andere gegevensbestandtypes in standaardformaat (niet-DICOM) worden geselecteerd.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

De standaardformaten kunnen geschikter zijn voor het maken of bekijken van presentaties wanneer de DICOM-tools niet beschikbaar zijn.

### 14.11.2.1 AVI-compressie

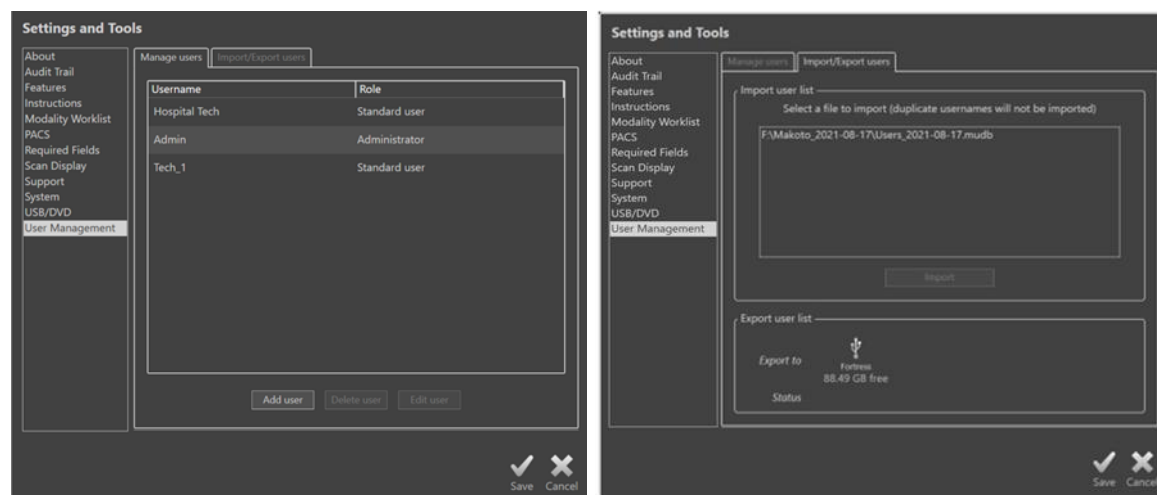
De instellingen voor avi-compressie van de IVUS- of IVUS+NIRS-gegevens worden ingesteld op de volgende codecs: XviD.

### 14.11.3 Optische media

Registratie van meerdere sessies wordt ondersteund bij het exporteren naar optische media (cd, dvd, Blu-ray™). Schakel 'Schijf voltooien' uit om aanvullende exports naar hetzelfde medium toe te staan.

## 14.12 Gebruikersbeheer

Dit gedeelte is beschikbaar voor administrators. Dit gedeelte van de instellingen is bedoeld voor het beheren van gebruikerslijsten, het bewerken van rechten van gebruikers, het instellen of wijzigen van wachtwoorden of het repliceren van gebruikersprofielen op andere Makoto® geïntegreerde beeldvormingssystemen.



Afbeelding 14-12. Systeeminstellingen, Gebruikersbeheer. Gebruikers beheren (links) en Gebruikers importeren/exporteren (rechts).

### 14.12.1 Gebruikers beheren

Een lijst met geregistreerde profielen kan worden bekeken en bewerkt. Administrators kunnen gebruikersprofielen toevoegen, verwijderen of bewerken.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

#### 14.12.1.1 *Gebruiker toevoegen*

##### 14.12.1.1.1 Gebruikersnaam

De gebruikersnaam moet minimaal 1 teken lang zijn en mag geen duplicaat zijn van een andere herkende gebruikersnaam.

##### 14.12.1.1.2 Rollen

###### Administratorprofiel

Dit profiel wordt ingesteld om andere ingestelde gebruikersprofielen aan te maken en te onderhouden. Het profiel Administrator kan alle systeeminstellingen configureren die toegankelijk zijn voor de instelling, inclusief PACS en Modality Worklist-connectiviteit. Het profiel Administrator heeft toegang tot alle patiëntgegevens in het systeem en kan gegevens importeren en exporteren.

###### Standaard profiel

Dit is het profiel dat door typische gebruikers van het Makoto® geïntegreerd beeldvormingssysteem wordt gebruikt. Deze gebruikers moeten geldige inloggegevens opgeven. Dit profiel kan beperkte toegang hebben tot bepaalde configuratieopties van het systeem. Patiëntgegevens kunnen worden bekeken en kunnen worden geïmporteerd of geëxporteerd naar geconfigureerde bestemmingen.

###### Anoniem profiel

Dit is het profiel dat gebruikt wordt wanneer een geldige Login niet voltooid wordt door het gebruik van de "Skip"-functie. Dit profiel heeft geen toestemming om andere procedure- of patiëntgegevens in het systeem te bekijken dan de gegevens die tijdens de huidige actieve sessie worden verzameld. De configuratie van de systeeminstellingen en de opties voor het exporteren van gegevens zijn beperkt.

###### Serviceprofiel

Een profiel dat in de fabriek werd ingesteld voor Service Engineers en vooraf werd geconfigureerd. Dit profiel is toegankelijk voor geautoriseerd servicepersoneel om de Makoto® te configureren voor de instelling of om Administrator User-profielen te herstellen.

##### 14.12.1.1.3 Wachtwoord

Wachtwoorden moeten worden ingesteld met behulp van een gebruiker met de rol Beheerder. Als standaardgebruikers hun wachtwoord zijn vergeten, kunnen ze nog steeds proceduregegevens vastleggen door het inloggen over te slaan. De toegang tot eerdere gegevens en overdrachtsfuncties zal echter beperkt zijn. Met de hulp van de systeembeheerder kan het wachtwoord van de standaardgebruiker opnieuw worden ingesteld. Als een beheerder zijn wachtwoord opnieuw moet instellen en er is geen

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

andere gebruiker met een beheerdersrol, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger voor ondersteuning..



---

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de Makoto®-beheerder wachtwoordsterktevereisten implementeert en afdwingt die overeenkomen met het beveiligingsbeleid van zijn instelling voor dit type medische apparatuur..

---

#### **14.12.1.2    *Gebruiker verwijderen***

Gebruikers met als profieltype "Beheerder" kunnen andere gebruikersprofielen verwijderen. De beheerder die momenteel is aangemeld, kan het profiel dat in gebruik is niet verwijderen.

#### **14.12.1.3    *Gebruiker bewerken***

Gebruikers met als profieltype "Beheerder" kunnen andere gebruikersprofielen bewerken. Beheerders kunnen de rol van andere gebruikers wijzigen en de wachtwoordtoewijzing inschakelen.

### **14.12.2        Gebruikers importeren/exporteren**

#### **14.12.2.1    *Gebruikers importeren***

Aangesloten media worden doorzocht op geldige Makoto® User Data Base-bestanden. Beschikbare bestanden worden weergegeven. Om een gebruikersdatabankbestand van een ander Makoto® beeldvormingssysteem te importeren, selecteert u de gewenste databank uit de beschikbare lijst door op de bestandsnaam te klikken of deze aan te raken en klikt u vervolgens op "Importeren".. Alle nieuwe gebruikers die in het databasebestand worden gevonden, worden aan het systeem toegevoegd.

#### **14.12.2.2    *Gebruikers exporteren***

Raak de bestemming van het verwisselbare medium aan om een back-up te maken van de gebruikersprofielen die op het systeem staan. Dit bestand kan worden gebruikt om de gebruikersprofielen te repliceren naar andere Makoto® beeldvormingssystemen, zodat de gebruikersgegevens voor alle Makoto® van de instelling gelijk zijn.

## 15 Integratie video-export en röntgensysteem



Als het Makoto®-systeem op een netwerk wordt aangesloten, neemt het risico toe dat de apparatuur wordt blootgesteld aan cyberaanvallen op het netwerk. Het systeem is ontworpen om netwerkverbindingen en communicatie te beveiligen. De risico's van een op een netwerk gebaseerde cyberbeveiligingsaanval kunnen echter niet volledig worden beperkt.

Raadpleeg de informatieverklaring van de fabrikant voor de beveiliging van medische apparatuur (MDS2) om de risico's van cyberbeveiliging te beheren en een veilig en effectief gebruik van het apparaat in de beoogde gebruiksomgeving te garanderen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen..

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem kan geconfigureerd worden voor het overbrengen van video, gegevens of voor gedeelde controle met een aangesloten fluoroscopisch-röntgensysteem.

Bij gebruik van de in dit hoofdstuk uiteengezette functies moeten er misschien extra kabels tussen vaste punten en de Makoto®-console worden gelegd.



**WAARSCHUWING**

Zorg ervoor dat de kabels die afkomstig zijn van of aangesloten worden op het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.

### 15.1 Digitale video-uitgang

Videosignalen kunnen uit de Makoto®-console worden geëxporteerd als een externe monitor via een DVI-D-kabel op het systeem wordt aangesloten. Als de DVI-D-kabel op de connector Video Out wordt aangesloten, kunnen beelden van 1920x1080 pixels op het scherm van de arts geëxporteerd worden.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Optioneel kan de geëxporteerde videoresolutie worden geconfigureerd naar 1600x1200 (4:3 beeldverhouding). Neem contact op met uw servicemonteur of de klantenservice van Infraredx voor hulp bij de configuratie.



Afbeelding 15-1: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem-paneel voor video en exportknoppen

De DVI-D-video-uitgang bevindt zich in het midden van het paneel als derde aansluiting vanaf rechts.

## **16 Verklarende woordenlijst**

|                                       |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blokchemogram                         | Een vereenvoudigde weergave van de chemograminformatie gesegmenteerd in discrete blokken die niet afhankelijk zijn van de rotatiepositie.                                                                   |
| Chemogram                             | Een kaart in de vorm van een grafische voorstelling die de waarschijnlijkheid aangeeft waarmee plaques met een lipidenkern aanwezig zijn.                                                                   |
| Chemogramblok                         | Een enkel segment in het blokchemogram.                                                                                                                                                                     |
| Chemogram-halo                        | Een weergave van het gedeelte van een chemogram dat zich op een bepaald transversaal IVUS-frame bevindt en dat wordt weergegeven met een kleurring rond de transversale IVUS die roterend is geregistreerd. |
| Samengesteld beeld                    | De weergaveconfiguratie van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem die chemogram, longitudinale IVUS en transversale IVUS met chemogram-halo bevat.                                                |
| Console                               | Het belangrijkste onderdeel van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem; de console bevat de laser, software, stroomvoorziening en computer.                                                        |
| Gebruikersinterface voor de bediening | Biedt de gebruiker een interactieve interface voor het verzamelen of bekijken van gegevens met behulp van bedieningsknoppen op het scherm.                                                                  |
| Indicator goede spectra               | Grafisch display om het aantal geldige spectra, dat is opgenomen tijdens een verzameling van terugtrekgegevens, weer te geven.                                                                              |
| Maskering geleidekatheter             | Onderdeel van het softwarepakket voor het automatisch detecteren van een geleidekatheter. Deze functie kan door de arts worden in- en uitgeschakeld.                                                        |
| Voerdraadkaart                        | Een kaart waarmee de arts mogelijke artefacten kan vaststellen, inclusief de door de voerdraad veroorzaakte artefacten.                                                                                     |

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

|                                    |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Letterbox                          | Een weergave van informatie waarbij een zwarte rand boven en onder de beeldinhoud verschijnt om een scherm te vullen en de beeldinhoud niet te vervormen.     |
| Lipidenkernbelastings-index (LCBI) | Een maatstaf voor de algehele verhouding van lipidenkernen in het gescande slagadersegment op een schaal van 0 tot 1000 (lage tot hoge lipidenkernbelasting). |
| Verbindingskabel                   | De kabel die de Makoto®-regelaar verbindt met de Makoto®-console.                                                                                             |
| XviD                               | Een codec voor het comprimeren van videobestanden die kleine, beheersbare videobestanden produceert die op veel weergaveapparaten kunnen worden afgespeeld.   |

## 17 Onderhoud

### 17.1 Informatie over het systeem

Het systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen: een console, een regelaar (terugtrek-/rotatie-subsysteem) en de katheter. Deze onderdelen zijn optisch, elektrisch en mechanisch verbonden.

Het systeem is compatibel met de volgende accessoires:

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| Afgeschermd Cat5e-kabel           | (REF PN2690)    |
| Afgeschermd DVI-D-videokabel      | (REF PN2665)    |
| Geïntegreerde data- en videokabel | (REF TVC-10PMC) |

De Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteems (TVC-MC10, TVC-MC10i) vervaardigd door Infraredx zijn ontworpen voor gebruik met het volgende kathetermodel:

|                                                    |                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter           | (REF TVC-C195-42)               |
| DualproNIRS™ beeldvormingskatheter                 | (REF TVC-C195-42J)              |
| DualproPlus® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter       | (REF TVC-C195-52, TVC-C195-52J) |
| Infraredx Clarispro® HD-IVUS beeldvormingskatheter | (REF TVC-E195-42)               |

**OPMERKING:** De Infraredx Clarispro® HD-IVUS katheter is alleen goedgekeurd in bepaalde markten.

**OPMERKING:** De DualproPlus® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter is alleen goedgekeurd in bepaalde markten.

**OPMERKING:** De DualproNIRS™ is alleen verkrijgbaar in bepaalde markten.

Het systeem heeft de volgende extra functies:

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

SmartImaging™

(REF TVC-MC10-UPA)

**OPMERKING:** De SmartImaging™-functie is alleen goedgekeurd in bepaalde markten

**OPMERKING:** Voor de SmartImaging™-functie is mogelijk extra hardware vereist. Neem contact op met uw leverancier voor aanvullende informatie.

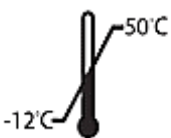
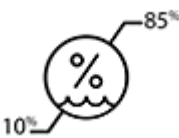
De specificaties van de console van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem en de Makoto®-regelaar staan hieronder vermeld. De specificaties van de beeldvormingskatheter zijn te vinden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de katheter die u in de verpakking van de katheter kunt vinden.

### 17.1.1 Afmetingen en gewicht

- De Makoto®-console past in een 61 cm (24 inch) brede, 150 cm (56 inch) lange en 71 cm (28 inch) diepe ruimte (exclusief kabels en fibers).
- De Makoto®-console heeft vier wielen, waarvan er twee kunnen worden vergrendeld en twee waarvan de richting kan worden vastgezet.
- Het handvat van de Makoto®-console is zo ontworpen dat de console kan worden gerold. De console kan niet aan het handvat worden opgetild.
- De Makoto®-regelaar past in een ruimte van 12,7 cm (5 inch) x 15,2 cm (6 inch) x 43,2 cm (17 inch) (exclusief kabels en fibers).
- Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem weegt 92 kg.

### 17.1.2 Omgeving

Tabel 17-1: Omgevingsomstandigheden voor transport, opslag en gebruik van console

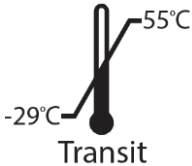
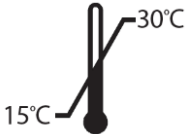
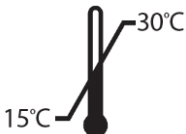
| Type                | Temperatuur °C                                                                      | Vochtigheid %<br>(niet-condenserend)                                                  |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Transport en opslag |  |  |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

|         |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gebruik |  A thermometer icon with a vertical scale. A line points to the bottom of the scale at 15°C, and another line points to the top of the scale at 32°C. |  A circular icon containing a percentage symbol (%). A line points to the top of the circle at 80%, and another line points to the bottom of the circle at 20%. |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Tabel 17-2: Omgevingsomstandigheden voor transport, opslag en gebruik van katheter

| Type      | Temperatuur °C                                                                    | Vochtigheid %<br>(niet-condenserend)                                               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Transport |  |  |
| Opslag    |  | N/A                                                                                |
| Gebruik   |  | N/A                                                                                |

### 17.1.3 Elektrisch

- Het apparaat werkt met een nominale netspanning van 100 VAC, 120 VAC, 220 VAC of 240 VAC, 50 - 60 Hz, eenfasig. De voedingsmodule moet handmatig worden geconfigureerd voor de juiste ingangsspanning en zekeringen. Voor gebruik op 100VAC of 120VAC worden twee snelle zekeringen van 5A met een hoge breekcapaciteit, 3AG-zekeringen gebruikt. Voor gebruik op 240VAC worden twee snelle zekeringen van 3A met een hoge breekcapaciteit, 3AG-zekeringen gebruikt.
- Het systeem is uitgerust met één netsnoer.
- De elektrische aansluiting is van ziekenhuiskwaliteit.
- Het systeem is een elektrisch apparaat van klasse I.
- Toegepast onderdeel met beschermingstype CF.
- Het systeem kan draadloze communicatie verzenden en ontvangen via het Bluetooth®2.0-communicatieprotocol.

### 17.1.4 Optisch

- Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem bevat een nabij-infrarood klasse 1M-laser.
- Laserlicht wordt overgebracht van de console naar de aangesloten katheter via de Makoto®-regelaar en aansluitkabels.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

#### **17.1.5 Makoto®-regelaar**

- Rotatiesnelheid = 960, 1800 tpm, tegen de wijzers van de klok in kijkend naar de aansluitbus.
- Langssnelheid = 0,5, 1,0, 2,0, 10,0 mm/s.
- Volledig longitudinaal meetbereik = 155 mm (minimum).
- De Makoto®-regelaar wordt gebruikt in een tijdelijke steriele barrière voor de Makoto®-regelaar.

#### **17.2 Installatietaken**

In dit gedeelte worden de eisen van de installatieplaats en de mogelijke verplaatsing van het systeem beschreven.

##### **17.2.1 Verantwoordelijkheden van de klant**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is bedoeld voor installatie in een katheterisatielaboratorium of een vergelijkbaar uitgeruste faciliteit. Voordat het systeem wordt geïnstalleerd, moet de locatie zoals hieronder beschreven worden voorbereid. Op de installatieplaats moet voldoende ruimte voor het systeem zijn, moeten de juiste elektrische stroomvoorziening en stopcontacten aanwezig zijn en moet aan de onderstaande aanvullende omgevingseisen worden voldaan.

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de installatieconfiguratie van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10) voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals beschreven in IEC 60601-1.

##### **17.2.2 Verantwoordelijkheden van de fabrikant**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem wordt door een servicemonteur geïnstalleerd. Na de installatie zal het Infraredx-personeel of een bevoegd servicemonteur het personeel van de katheterisatiekamer instrueren over de basisfuncties en verzorging van het systeem; deze instructie is een aanvulling op de meer gedetailleerde informatie in deze handleiding.

#### **17.3 Installatievereisten**

##### **17.3.1 Eisen aan de instelling**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is bedoeld voor installatie in een katheterisatielaboratorium of een vergelijkbaar uitgeruste faciliteit.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

**OPMERKING:** De emissie-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gezien CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan eventueel maatregelen nemen om de gevolgen te beperken, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

In de meeste gevallen zijn geen speciale aanpassingen aan een bestaande faciliteit nodig.

#### **17.3.2 Eisen aan de ruimte**

Voor het systeem dient voldoende vloerruimte aanwezig te zijn. Er is een ruimte van ca. 40 cm (15 inch) vereist tussen het achterpaneel van het systeem en de wand zodat er voldoende ruimte is voor het netsnoer en de lucht uit de koelroosters kan circuleren.

#### **17.3.3 Elektrische vereisten**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is ontworpen om te werken met de standaard elektrische bedrading die beschikbaar is in een katheterisatielaboratorium of een vergelijkbaar uitgeruste faciliteit.

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem is uitgerust met een potentiaalvereffeningsstift aan de achterkant van het systeem.

### **17.4 Omgevingseisen/voorzorgsmaatregelen**

#### **17.4.1 Luchtkwaliteit**

Zorg dat de lucht niet-corrosief is en dat er geen zouten of zuren in de lucht aanwezig zijn. Zuren en corrosieve en vluchtige stoffen kunnen de elektrische bedrading en de oppervlakken van optische onderdelen aantasten.

Beperk in de lucht aanwezige deeltjes tot een minimum. Stofdeeltjes kunnen optische oppervlakken permanent beschadigen. Metaalstof kan elektrische apparatuur onherstelbaar beschadigen.

De console is voorzien van een luchtfilter. Dit filter zal worden geïnspecteerd en gereinigd of vervangen indien nodig tijdens routinematige onderhoudsbezoeken.

## **17.5 Algemeen en contactgegevens**

Over het algemeen vereist het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem geen speciaal onderhoud door de gebruiker. Routinematig onderhoud van de Makoto®-controller en reiniging en desinfectie van de buitenkant van het systeem worden behandeld in hoofdstuk 17.5.2 Reiniging en desinfectie.

Fout- of waarschuwingsslampjes worden beschreven in hoofdstuk 17.6 Waarschuwingen en storingslampjes met de aanbevolen reacties.

Alle andere onderhouds- en servicewerkzaamheden moeten door een erkende servicemonteur worden uitgevoerd. Normaal preventief onderhoud van het systeem moet ten minste om de 12 maanden door een onderhoudsmonteur worden uitgevoerd. Bij elk van deze bezoeken controleert de onderhoudsmonteur de werking van het systeem en past deze, indien nodig, aan.

### **17.5.1 Contactgegevens:**

Neem contact op met uw plaatselijke verkoop- en serviceprovider voor alle vragen over service, onderhoud en vervangingsonderdelen of bel Infraredx, Inc. op: 1-800-596-3104.

### **17.5.2 Reiniging en desinfectie**

De buitenkant van de console van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem en de Makoto®-regelaar mogen worden gereinigd met een zachte doek die met een oplossing van milde zeep en water is bevochtigd. Harde reinigingsmiddelen mogen niet worden gebruikt. Als de buitenkant van de Makoto®-console of Makoto®-regelaar moet worden gedesinfecteerd, kan het beste een zachte doek worden gebruikt die met een medisch desinfectiemiddel is bevochtigd.



---

Ziekenhuizen en zorginstellingen dienen hun protocol voor de omgang met in het bloed aanwezige stoffen op te volgen.

---



---

Voorkom dat reinigingsvloeistoffen, zoutoplossing of andere vloeistoffen in de Makoto®-regelaar of -console terechtkomen.

---



---

Voorkom besmetting van de optische connectors van de Makoto®-regelaar. Als de fiberoptische aansluitingen van de regelaar niet kunnen worden gereinigd, dient u contact op te nemen met uw lokale servicemonteur of Infraredx voor nadere instructies.

---

## **17.6 Waarschuings- en storingslampjes**

Tijdens het gebruik van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem controleert de software voor het verzamelen van gegevens de elektrische communicatieverbinding met de Makoto®-regelaar en de laserlichtbron. Als deze apparaten niet zijn aangesloten of als de communicatie tussen deze twee apparaten niet goed werkt, maakt de software de gebruiker daarop attent doordat er een storingsmelding bovenaan het scherm verschijnt.

Als deze fout zich voordoet, neem dan contact op met uw plaatselijke servicemonteur of de klantenservice van Infraredx.

Naast de hierboven aangegeven waarschuings- en storingslampjes heeft het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem geen andere waarschuings- of storingslampjes.

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

## 17.7 Probleemoplossing

| Symptoom                                          | Mogelijke oorzaken                                                                | Oplossingen                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Systeem gaat niet aan                             | Systeem is niet aangesloten                                                       | Systeem aansluiten, zie hoofdstuk 6.1.                                                                                                               |
|                                                   | Zekeringen werken niet                                                            | Neem contact op met servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                                              |
| Het systeem blijft niet ingeschakeld              | De CPU-batterij is leeg.                                                          | Sluit het systeem aan op de stroombron tussen gebruik.                                                                                               |
|                                                   | De geleverde stroom is instabiel.                                                 | Probeer een ander stopcontact. Neem contact op met uw serviceprovider, zie hoofdstuk 14.1.                                                           |
| Geen beeld op consolemonitor                      | Monitoren uitgeschakeld                                                           | Zoek en druk op de aan/uit-knop aan de onderkant van de monitor voor de arts.                                                                        |
|                                                   |                                                                                   | Zoek en druk op de aan/uit-knop aan de achterkant van de monitor voor de technicus.                                                                  |
|                                                   | Monitoren niet van voeding voorzien                                               | Steek de voedingskabel in de monitor.                                                                                                                |
|                                                   |                                                                                   | Neem contact op met servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                                              |
|                                                   | Videokabel losgekoppeld                                                           | Controleer de aansluitingen van videokabels op de monitor.                                                                                           |
|                                                   | Subsysteem interne videodistributie werkt niet                                    | Neem contact op met servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                                              |
| Systeemsoftware start niet, foutmelding ontvangen | Een component van het systeem heeft tijdens de opstartsequenties niet gereageerd. | Schakel het systeem uit en dan weer in.<br><br>Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1. |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| Symptoom                                       | Mogelijke oorzaken                                                                            | Oplossingen                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | Besturingssysteem kan de benodigde configuratie of het benodigde gegevensbestand niet openen. | Schakel het systeem uit en dan weer in.<br><br>Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1. |
| Aanraakscherm reageert niet                    | USB-kabel zit los.                                                                            | Controleer de aansluiting van de USB-kabel.                                                                                                          |
|                                                | Muis beweegt                                                                                  | Stabiliseer de muis of draai de muis om.                                                                                                             |
|                                                | Systeem niet juist geconfigureerd voor 1600x1200 video-uitvoer                                | Neem contact op met servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                                              |
| Er wordt geen virtueel toetsenbord weergegeven | Virtueel toetsenbord is uitgeschakeld.                                                        | Klik of raak Instellingen aan en vervolgens Log uit. Toetsenbord inschakelen bij Aanmelden.                                                          |
| Kan niet inloggen                              | Gebruikersnaam niet geregistreerd.                                                            | Neem contact op met Administrator om gebruikersnaam te registreren.                                                                                  |
|                                                | Gebruikersnaam incorrect ingevoerd                                                            | Voer gebruikersnaam en wachtwoord opnieuw in.                                                                                                        |
|                                                | Onjuist wachtwoord ingevoerd                                                                  | Voer wachtwoord opnieuw in of neem contact op met Administrator om wachtwoord te herstellen.                                                         |
| Wisselknop Beoordelingsmodus uitgeschakeld     | Actieve procedure met registratie van gegevens                                                | Procedure sluiten, zie hoofdstuk 11.                                                                                                                 |
|                                                |                                                                                               | Alle scans verwijderen, zie hoofdstuk 10.2.12.                                                                                                       |
| Gegevensexport uitgeschakeld                   | Geen procedures geselecteerd                                                                  | Procedures selecteren, zie hoofdstuk 12.2.                                                                                                           |
|                                                | Onvoldoende gebruikersmachtigingen                                                            | Neem contact op met administrator.                                                                                                                   |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| Symptoom                              | Mogelijke oorzaken                                                                              | Oplossingen                                                                                        |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aangepaste export uitgeschakeld       | Meerdere procedures geselecteerd                                                                | Verklein selecties tot 1 procedure, zie hoofdstuk 12.2.4.                                          |
|                                       | Onvoldoende gebruikersmachtigingen                                                              | Neem contact op met administrator.                                                                 |
| Geen procedures in Select-fase        | Alle gegevens uit het systeem verwijderd.                                                       | Voer meer procedures uit, zie hoofdstuk 7.                                                         |
|                                       |                                                                                                 | Gegevens importeren, zie hoofdstuk 12.3.                                                           |
|                                       | Filter heeft geen procedures of scans gevonden die van toepassing zijn.                         | Wis filter, zie hoofdstuk 12.1.2.                                                                  |
|                                       | Onvoldoende gebruikersmachtigingen                                                              | Neem contact op met administrator.                                                                 |
| USB-opslagapparaat wordt niet herkend | Niet-compatibel apparaat                                                                        | Gebruik alternatief USB-opslagapparaat                                                             |
|                                       | Versleuteld apparaat dat probeert gegevens of programma's op het beeldvormingssysteem te laden. | Gebruik alternatief USB-opslagapparaat                                                             |
| Geen IVUS-beeld zichtbaar             | Zwart niveau te hoog ingesteld of andere onjuiste afbeeldingsaanpassing.                        | Keer terug naar fabrieksinstellingen of pas zwartniveau aan, zie hoofdstuk 10.8.6                  |
|                                       | Onvoldoende voorspoelen van katheter                                                            | Spoel katheter met extra gehepariniseerde zoutoplossing of<br>Zie Gebruiksaanwijzing van katheter. |
|                                       | Kathetertransducer werkt niet                                                                   | Vervang katheter.                                                                                  |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| Symptoom                                   | Mogelijke oorzaken                                                             | Oplossingen                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IVUS-beeld is gedimd of knippert           | Beeldinstellingen vereisen aanpassing                                          | Keer terug naar fabrieksinstellingen of pas individuele beeldinstellingen aan, zie hoofdstuk 10.8.6                                           |
|                                            | Onvoldoende voorspoelen van katheter                                           | Spoel katheter met extra gehepariniseerde zoutoplossing of<br>Zie Gebruiksaanwijzing van katheter.                                            |
| Voerdraadkaart is uniform wit.             | Optische vezel van katheter beschadigd.                                        | Vervang katheter                                                                                                                              |
| Voerdraadkaart is uniform zwart.           | Kathetermodel produceert geen chemogrammen.                                    | Controleer het kathetermodel en de productbeschrijving om te bevestigen dat NIRS-gegevens worden gegenereerd, zie hoofdstuk 4.4.              |
| Katheter wordt niet geladen of aangesloten | Regelaar staat niet in de LOAD-stand (laden)                                   | Gebruik de distale bewegingsknoppen op de Makoto®-regelaar totdat LOAD op het display verschijnt.                                             |
|                                            |                                                                                | Regelaar niet meer gekalibreerd.<br>Neem contact op met de serviceprovider. Zie hoofdstuk 14.1.                                               |
|                                            | De katheterhandgreep is niet in lijn met het contact van de regelaar           | Oriënteer de katheterhandgreep met de gekleurde knop naar boven voorafgaand aan het inbrengen in het kathetercontact van de Makoto®-regelaar. |
|                                            | De katheter wordt aangesloten terwijl de automatische resetprocedure bezig is. | Verwijder de katheter uit de aansluiting van de controller, laat de automatische resetprocedure voltooien en probeer opnieuw aan te sluiten.  |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| Symptoom                                                                                                     | Mogelijke oorzaken                                                                       | Oplossingen                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              | De roterende beeldvormingskern van de katheter is niet in lijn met de katheterhandgreep. | Draai de kern met gebruik van de dop zodat de kleuren van de kern overeenkomen met de kleuren van de knoppen op de handgreep.                                                                                  |
| Kan gebruiksaanwijzing niet vinden                                                                           | Begeleidende fysieke instructies worden niet meer geleverd bij het Makoto®-systeem.      | Raak Help aan op het scherm Login; zie Hoofdstuk 6.3                                                                                                                                                           |
|                                                                                                              |                                                                                          | Raak Help aan op Settings; zie hoofdstuk 14                                                                                                                                                                    |
| Katheter ontladst of ontkoppelt niet (interne roterende kern blijft aangesloten nadat handvat is verwijderd) | Regelaar staat niet in de READY-stand op het moment van loskoppeling                     | Sluit de kathetergreep weer aan en breng de regelaar vooruit naar de Ready-stand voorafgaand aan een poging tot verwijdering.                                                                                  |
|                                                                                                              | De knoppen op de kathetergreep zijn ingedrukt tijdens de verwijdering                    | Sluit de kathetergreep weer aan, pas de greep aan om te voorkomen dat de gekleurde knoppen op de katheterhandgreep ingedrukt worden tijdens het verwijderen.                                                   |
|                                                                                                              |                                                                                          | Verwijder de steriele barrièrepakking van het aansluitcontact van de regelaar. Steek de handgreep door de pakking en sluit het aansluitcontact aan in de barrière. Probeer de katheter opnieuw te verwijderen. |
| Chemogram kan niet worden gegenereerd                                                                        | Ophalen live IVUS wordt uitgevoerd.                                                      | Er worden geen chemogrammen gegenereerd tijdens de verwerving van live IVUS. Raadpleeg hoofdstuk 9.1.                                                                                                          |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| Symptoom                                            | Mogelijke oorzaken                                                                                             | Oplossingen                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | Terugtrekafstand onvoldoende                                                                                   | Herhaal verzamelen van automatische terugtrekgegevens met grotere lengte, raadpleeg hoofdstuk 9.2.2.                             |
|                                                     | Zeer laag optisch signaal vastgelegd tijdens het scannen.                                                      | Ga terug naar READY (GEREED), maak de katheter leeg en vul hem vervolgens weer. Probeer opnieuw te scannen.                      |
|                                                     | Glasvezel van katheter beschadigd                                                                              | Vervang katheter, probeer opnieuw.                                                                                               |
|                                                     | Defect in optische onderdeel van systeem.                                                                      | Neem contact op met servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                          |
|                                                     | Kathetermodel produceert geen chemogrammen.                                                                    | Controleer het kathetermodel en de productbeschrijving om te bevestigen dat NIRS-gegevens worden gegenereerd, zie hoofdstuk 4.4. |
| Chemogram wordt onverwachts gegenereerd onverwachts | Het modelnummer van de HD-IVUS-katheter werd verkeerd of niet gelezen door het RFID-subsysteem.                | Vervang de katheter door een nieuwe HD-IVUS-katheter en probeer het opnieuw.                                                     |
| Chemogram is bedekt met donkere vlekken.            | Biologische bron van artefact: reflectie van overmatige trombose                                               | Analyse van chemogram in dit gebied of herhaalde automatische gegevensverzameling uitsluiten. Zie hoofdstuk 9.3.                 |
|                                                     | Niet-biologische bron van artefact: reflectie van dichte afstand tussen overlappende stents of bedekte stents. | Analyse van chemogram in dit gebied of herhaalde automatische gegevensverzameling uitsluiten. Zie hoofdstuk 9.3.                 |
|                                                     | Biologische bron van artefact: bovenmatige bloeddikte                                                          | Analyse van chemogram in dit gebied of herhaalde automatische gegevensverzameling uitsluiten. Zie hoofdstuk 9.3.                 |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

| Symptoom                                                                                                             | Mogelijke oorzaken                                                                          | Oplossingen                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                      | Glasvezel van regelaar vuil.                                                                | Neem contact op met een servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                                                                          |
|                                                                                                                      | Storing in regelaar of vezeloptiek vuil.                                                    | Neem contact op met een servicemonteur, zie hoofdstuk 14.1.                                                                                                                          |
|                                                                                                                      | Glasvezel van katheter vuil.                                                                | Vervang katheter, probeer opnieuw.                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                      | Storing van de regelaar.                                                                    | Vervang katheter, probeer opnieuw.                                                                                                                                                   |
| Regelaar draait de beeldvormingskern niet naar de positie READY of beweegt zich niet distaal                         | Poging wordt gedaan om de beeldvormingskern in een geknikt transmissievenster in te brengen | Volg de instructies op het scherm. De knikken rechtekken alvorens opnieuw te proberen.<br><br>Als het probleem aanhoudt, vervang de katheter, probeer het opnieuw.                   |
|                                                                                                                      | Katheterbeeldvormingskern is gebonden of beschadigd                                         | Verwijder de katheterhandgreep voorzichtig en dan de beeldvormingskern door aan de katheterschacht te trekken.<br><br>Volg de instructies op het scherm om de katheter te vervangen. |
| De binnenste slede van de regelaar beweegt niet wanneer de motor aan staat en de verplaatsingsknoppen zijn ingedrukt | Het aandrijfmechanisme van de regelaar is versleten.                                        | Neem contact op met de serviceprovider; zie hoofdstuk 14.1.                                                                                                                          |
| Het batchnummer van de katheter wordt niet automatisch geregistreerd                                                 | Katheter niet geprogrammeerd met batchnummerinformatie                                      | Voer het batchnummer dat op de verpakking van de katheter staat handmatig in.                                                                                                        |
|                                                                                                                      | Het batchnummer van de katheter wordt verkeerd gelezen.                                     | Voer het batchnummer dat op de verpakking van de katheter staat handmatig in.                                                                                                        |

## **17.8 Reserveonderdelen**

Voor bestelinformatie kunt u contact opnemen met uw lokale servicemonteur of Infraredx, Inc. door te bellen met:

+1-800-596-3104.

## **17.9 Levensduur van het systeem**

De levensduur van de Makoto®-console en -controller bedraagt 5 jaar. Infraredx® adviseert preventief onderhoud, onderhoudsreparaties en systeemupgrades uit te voeren, indien nodig.

### **17.10 Het Makoto®-beeldvormingssysteem buiten gebruik stellen**

Voor informatie over het veilig buiten gebruik stellen van het systeem, neem contact op met uw lokale serviceprovider of Infraredx, Inc. door te bellen naar:

+1-800-596-3104.

## **17.11 Verwijdering van het product**

Infraredx streeft ernaar onze natuurlijke omgeving te beschermen en een veilig en effectief gebruik van dit product te blijven garanderen door middel van goed preventief onderhoud, reparaties en systeemupgrades. Daarom zijn de Infraredx®-producten ontworpen en vervaardigd om te voldoen aan de relevante richtlijnen voor de bescherming van het milieu. Zolang het product correct wordt gebruikt en onderhouden, vormt het geen risico voor het milieu. Het product kan echter materialen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor het milieu als ze verkeerd worden afgevoerd. Het gebruik van dergelijke materialen is essentieel voor de functies van het product en de naleving van de wettelijke en andere voorschriften.

### **17.11.1 Definitieve verwijdering van het product**

Definitieve verwijdering is wanneer de gebruiker zich van het product ontdoet op zodanige wijze dat het niet meer voor het beoogde doel kan worden gebruikt. De terugname, correcte verwijdering en terugwinning van het medische hulpmiddel vinden plaats in overeenstemming met de respectieve vereisten van de nationale wetgeving. Ervan uitgaande dat er geen delen van de systeembehuizing worden geopend en het systeem correct wordt gebruikt, zijn er geen risico's voor mens en milieu.

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**



---

Gooi geen onderdelen van dit product weg als industrieel of huishoudelijk afval. Het product bevat gevaarlijke materialen die speciaal moeten worden afgevoerd. Een onjuiste verwijdering van deze materialen kan leiden tot ernstige milieuvervuiling.

---

## **18 Bijlagen**

### **18.1 Bijlage A: Garantie en verwante informatie**

De meeste ondersteunende servicewerkzaamheden die tijdens het eerste jaar dat u eigenaar bent van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem moeten worden uitgevoerd, vallen onder onze garantie, zoals hieronder nader beschreven. Voor ondersteuning die niet specifiek onder de voorwaarden van de Infraredx®-garantie valt, zullen wij ondersteuning per oproep verlenen. Neem contact op met de Infraredx® Customer Service Department op nr. 1-800-596-3104 (binnen de VS) voor ondersteuning van de apparatuur van uw Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem of voor informatie over beschikbare programma's voor ondersteuning bij onderhoud en reparaties.

#### **Garantie**

Infraredx® garandeert voor een periode van één (1) jaar dat alle standaardonderdelen van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem geen materiaal- en fabricagefouten bevatten. Tijdens deze garantieperiode zal Infraredx® alle defecte onderdelen, geheel naar eigen goeddunken, repareren of vervangen. Voor een dergelijke vervanging mogen ook gereviseerde onderdelen of componenten worden gebruikt. Na afloop van de eerste garantieperiode of gekochte uitgebreide garantie biedt Infraredx® reparatiewerkzaamheden aan tegen de gepubliceerde prijzen.

Infraredx® garandeert dat de software die ontworpen is voor gebruik met het instrument de programmeringsinstructies zal uitvoeren als deze goed is geïnstalleerd. Infraredx® zal gedurende een periode van één (1) jaar na installatie softwarefouten of 'bugs' gratis verhelpen zodra deze correcties beschikbaar zijn. De garantieperiode begint op de dag van de eerste installatie van hardware en software die door Infraredx®-personeel is geïnstalleerd, tenzij de installatiedatum op uw verzoek is uitgesteld.

De bovenstaande garanties zijn niet van toepassing op gebreken die het gevolg zijn van misbruik, nalatigheid of een ongeval, met inbegrip van, maar niet beperkt tot: gebruik door niet daartoe opgeleide gebruikers; gebruik buiten de omgevingsspecificaties voor het instrument of de accessoires; verkeerd of gebrekkig onderhoud door de gebruiker; installatie van niet door Infraredx® geleverde software of interfaces; wijzigingen van/aan het instrument of de software die niet door Infraredx® zijn goedgekeurd; reparaties door iemand anders dan Infraredx® of een erkende reparatiemonteur van Infraredx®.

#### **Verzendingen, retourzendingen en aanpassingen die onder de garantie vallen**

Garantieclaims moeten direct worden ingediend en door Infraredx® tijdens de toepasselijke garantieperiode zijn ontvangen. Als een product ter reparatie en/of aanpassing moet worden teruggestuurd, moet er een retourproductgoedkeuring (Return Merchandise Authorization of RMA) worden aangevraagd van de Infraredx® Customer Service Department (1-800-596-3104). Infraredx® zal instructies geven over hoe en waarheen de producten moeten worden verzonden. Elk product of onderdeel dat voor onderzoek of reparatie onder de garantie wordt teruggestuurd, moet verzekerd en gefrankeerd worden verzonden met het transportmiddel dat door de klantenservice van Infraredx® is aangegeven.

De verzendkosten voor alle producten of onderdelen die onder de garantie worden vervangen of gerepareerd, zijn uitsluitend voor rekening van de koper. In alle gevallen is alleen Infraredx® verantwoordelijk voor het bepalen van de oorzaak en aard van het defect c.q. storing van een product of onderdeel, en het door Infraredx® daarvoor bepaalde is definitief.

#### **Ontsmetting van teruggestuurde apparatuur**

Krachtens de Amerikaanse post- en transportwetten moet naar Infraredx® teruggestuurde apparatuur op de juiste manier worden ontsmet met een chemische germicide die voor gebruik als desinfectiemiddel voor ziekenhuizen is goedgekeurd. Als niet-ontsmette apparatuur wordt ontvangen, zal Infraredx® de reinigingskosten bij de klant in rekening brengen.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

### **Beperkingen**

Deze garantie geldt niet voor compatibele katheters en verwante testonderdelen, of andere OEM-apparatuur die niet is inbegrepen bij het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem. Normale kalibratie, reiniging en normaal onderhoud van het systeem vallen niet onder deze garantie. Alle producten die zonder voorafgaande toestemming naar Infraredx® worden teruggestuurd, zullen op kosten van de afzender worden teruggestuurd. Infraredx® behoudt zich het recht voor dit product, de specificaties ervan of de prijs zonder mededeling vooraf te wijzigen of niet meer te leveren.

### **Schadeloosstelling**

De koper stemt ermee in om Infraredx® te vrijwaren van en tegen alle gerechtelijke acties, vorderingen, verplichtingen, claims, boetes, schade, verliezen of onkosten inclusief redelijke advocaatkosten en gerechtelijke kosten (de 'schade') die zijn gemaakt of opgelegd in verband met alle gedingen, rechtszaken, claims of vorderingen welke zijn ingediend door derden, inclusief, doch niet beperkt tot die welke zijn ontstaan door overtreding van plaatselijke, regionale of nationale wetten met betrekking tot het product of het gebruik ervan en inclusief, maar niet beperkt tot, schade die verband houdt met onjuiste controle dan wel inspectie, selectie van patiënten, toepassing, bediening of gebruik van Infraredx®-producten, waaronder meervoudig gebruik van voor eenmalig gebruik bestemde producten, behalve als dergelijke schade uitsluitend is ontstaan door nalatigheid van Infraredx®, haar werknemers en/of erkende vertegenwoordigers. Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van Infraredx® is bevoegd het voorgaande te wijzigen of Infraredx® te binden aan aanvullende aansprakelijkheden of verantwoordelijkheden in verband met dit product.

### **Licenties**

Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem bestaat uit zowel hardware als software die eigendom zijn van en zijn ontwikkeld door Infraredx®, Inc. alsmede softwarelicenties die Infraredx® van diverse softwarelicentiegevers ('softwareleveranciers van InfraReDx®') heeft verkregen. Deze geïnstalleerde softwareproducten van Infraredx® en de softwareleveranciers van Infraredx®, en verwante media, drukwerk en 'online' of elektronische documentatie ('SOFTWARE') zijn auteursrechtelijk beschermd door wetten en internationale verdragen alsmede andere wetten en verdragen inzake intellectuele eigendom. Deze software wordt u verleend krachtens een niet-overdraagbare en niet-exclusieve licentie of sublicentie voor gebruik uitsluitend door u in combinatie met het gebruik van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem. Deze licentie kan in een aparte licentieovereenkomst voor het product nader worden omschreven. Geen enkele aanspraak of eigendomsrechten op de SOFTWARE of onderdeel daarvan worden hierbij aan u overgedragen. U mag de SOFTWARE alleen voor het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem gebruiken. De volgende handelingen zijn niet toegestaan: (1) het geheel of gedeeltelijk kopiëren (anders dan voor reservekopieën), verspreiden, verhuren, leasen van of een sublicentie verlenen voor de SOFTWARE; (2) het wijzigen of werken afleiden van de SOFTWARE; (3) het openbaar publiceren van visuele uitdraaiën van de SOFTWARE; of (4) het verzenden van de SOFTWARE via een netwerk, per telefoon of elektronisch op elke andere manier. U stemt ermee in dat u de inhoud van de SOFTWARE vertrouwelijk behandelt en dat u alles in het werk zult stellen om de ongeoorloofde openbaarmaking of het ongeoorloofde gebruik van de inhoud van de SOFTWARE te voorkomen en deze te beschermen. Reverse-engineering, decompilatie en demontage van de SOFTWARE zijn niet toegestaan, tenzij voor zover dit expliciet door de toepasselijke wetgeving is toegestaan.

Infraredx® GARANDEERT DAT ER REDELIJKE ZORG IS BESTEED AAN HET ONTWERP EN DE PRODUCTIE VAN DE KRACHTENS DEZE GARANTIE VERKOCHTE PRODUCTEN. DE SOFTWARE WORDT IN DE HUIDIGE STAAT GELEVERD EN Infraredx® GARANDEERT NIET DAT DE WERKING ERVAN NIET ZAL WORDEN ONDERBROKEN OF VRIJ IS VAN STORINGEN OF FOUTEN. HET GEHELE RISICO INZAKE DE BEVREDIGENDE KWALITEIT, PRESTATIE, NAUWKEURIGHEID EN INSPANNING (INCLUSIEF GEBREK AAN NALATIGHEID) LIGT BIJ U. OOK IS ER GEEN GARANTIE WAT BETREFT VERMINDERD GENOT VAN DE SOFTWARE OF TEGEN INBREUK. **DE GARANTIES EN DE HIERBOVEN VERMELDE RECHTSMIDDELEN VERVANGEN ALLE ANDERE NIET EXPLICIET HIERIN GENOEMDE GARANTIES EN SLUITEN DEZE UIT, EXPLICIET OF IMPLICIET, WETTELIJK**



## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

**OF ANDERSZINS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

DE OMGANG, OPSLAG, REINIGING EN STERILISATIE VAN HET PRODUCT EN ANDERE FACTOREN DIE VERBAND HOUDEN MET DE PATIËNT, DIAGNOSE, BEHANDELING, CHIRURGISCHE INGEPEN EN ANDERE ZAKEN WAAROVER INFRARED<sup>®</sup> GEEN CONTROLE HEEFT, ZIJN DIRECT VAN INVLOED OP HET PRODUCT EN DE RESULTATEN DIE MET HET GEBRUIK ERVAN WORDEN BEREIKT. INFRARED<sup>®</sup> IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, SCHADE OF ONKOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT (INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT VERLIES VAN GEBRUIK, VERLIES VAN HANDEL, INKOMSTEN, WINSTEN, GEGEVENS OF REPUTATIE), OOK ALS INFRARED<sup>®</sup> IS GEÏNFORMEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE. INFRARED<sup>®</sup> ACCEPTEERT GEEN ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET PRODUCT EN GEEFT OOK ANDEREN GEEN TOESTEMMING OM DIT NAMENS HAAR TE DOEN.

**INFRARED<sup>®</sup> IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR APPARATEN DIE OPNIEUW ZIJN GEBRUIKT, VERWERKT OF GESTERILISEERD EN GEEFT VOOR DEZE APPARATEN GEEN GARANTIES AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

### ***Exportbeperkingen***

Tenzij anders overeengekomen met Infrared<sup>®</sup>, bent u, als u het Makoto<sup>®</sup> Intravasculair beeldvormingssysteem exporteert, volledig verantwoordelijk voor het verkrijgen van alle vereiste exportvergunningen en moet u voldoen aan alle toepasselijke wetten, regels en voorschriften van alle overheidsinstanties, inclusief de Amerikaanse Exportbeheerwet (Export Administration Act). U mag geen door Infrared<sup>®</sup> verstrekte technische gegevens exporteren of opnieuw exporteren; anders overtreedt u de toepasselijke exportvoorschriften. U erkent dat de software van Amerikaanse oorsprong is. U stemt ermee in dat u alle toepasselijke internationale en nationale wetten zult naleven leven die op de software betrekking hebben, inclusief de Amerikaanse exportbeheervoorschriften (Export Administration Regulations), alsmede door de VS en andere overheden vastgestelde beperkingen voor de eindgebruiker, het eindgebruik en het land van bestemming.

## **18.2 Bijlage B: Samenvatting van ex-vivo- en klinische onderzoeken**

Het Infraredx nabij-infrarood (NIR) beeldvormingssysteem is ontwikkeld voor het detecteren van plaques met een lipidenkern (LCP's) in kransslagaders. Het LCPdetectie-algoritme voor dit systeem is ontwikkeld op basis van autopsiehartgegevens die in een ex-vivo-onderzoek zijn verzameld (CDEV3). Tegelijkertijd zijn in-vivogegevens verzameld door middel van NIR-metingen aan kransslagaders in een klinisch hoofdonderzoek (SPECTACL). In het ex-vivo-onderzoek is de nauwkeurigheid van de NIR-metingen vergeleken met de histologie prospectief geëvalueerd, terwijl in het klinisch onderzoek de equivalentie van de in-vivo- en ex-vivometingen prospectief is geëvalueerd. Later werd een prospectief in vivo klinisch resultatenonderzoek (LRP-studie) uitgevoerd om prospectief het vermogen van NIR-metingen te beoordelen om patiënten en vaatsegmenten met een risico op belangrijke ongunstige cardiale gebeurtenissen (MACE) te identificeren.

### **18.2.1 Ex-vivo-onderzoek (CDEV3)**

#### Doel van het onderzoek

Het doel van het ex-vivo-onderzoek was het kalibreren en prospectief valideren van het Infraredx NIR-beeldvormingssysteem voor de detectie van LCP's. Voor de kalibratie en validatie van het systeem werden kransslagaders van humane autopsiehartten gebruikt, waarbij vooraf gedefinieerde histologische criteria als vergelijkingsmethode dienden.

#### Opzet van het onderzoek

Voor de kalibratie en validatie van het Infraredx-systeem werden gelijktijdig geregistreerde spectroscopische en histologische gegevens van 84 humane harten verzameld, waarvan er 33 voor de ontwikkeling van de kalibratie en 51 voor de definitieve validatie werden gebruikt. De kalibratiegegevensset werd gebruikt voor het opstellen van een multivariaat discriminatiemodel om de aanwezigheid van LCP bij NIR-scanmetingen te detecteren. Dit model werd vervolgens prospectief gevalideerd door de LCP-detectieprestatie met behulp van de validatiegegevensset te testen. Elk slagadersegment bij de kalibratie en validatie werd zodanig in een voorziening bevestigd dat doordringing van bloed mogelijk was en de NIR-metplaats nauwkeurig kon worden geregistreerd met daaropvolgende histologische secties. Alle scans werden uitgevoerd met een geautomatiseerd terugtrek- en rotatieapparaat dat de optische tip over de lengte van de slagader trok met een snelheid van 0,5 mm/s en een rotatiesnelheid van 240 tpm. Individuele spectra werden met een frequentie van ca. 40 Hz verzameld. Met een gemiddelde segmentlengte van bijna 50 mm leidde deze configuratie tot een gemiddelde van bijna 4000 weefselpunten die per segment werden onderzocht.

LCP werd gedefinieerd als fibroatheroom met een lipidenkern van meer dan 60 graden in een niet-aangrenzende omtrek, met een gemiddelde dikte van meer dan 200 micron en bedekt met een fibreuze laag met een gemiddelde dikte van 0 tot 450 micron. Voor elke 2 mm dwarsdoorsnede (blok) van een slagader werd één histologische sectie geanalyseerd. De histologische kenmerken van de slagaders werden geclassificeerd

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

door een patholoog volgens het 'modified AHA classification'-schema (Virmani R., Kolodgie F.D., Burke A.P., Farb A., Schwartz S.M. Lessons From Sudden Coronary Death: A Comprehensive Morphological Classification Scheme for Atherosclerotic Lesions. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2000; 20(5):1262-1275).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Tabel 18-1. Demografische gegevens, medische voorgeschiedenis en oorzaak van overlijden van donoren

| Kenmerken                         | (n=51)    |
|-----------------------------------|-----------|
| Demografisch profiel              |           |
| Man, n (%)                        | 36 (71)   |
| Gemiddelde +/- SD leeftijd, jaren | 65,9 ± 15 |
| Medische geschiedenis, n (%)      |           |
| Hypertensie                       | 31 (61)   |
| Chronische roker                  | 21 (41)   |
| Diabetes mellitus                 | 17 (33)   |
| Eerder vastgestelde CHF           | 16 (31)   |
| Voorafgaand MI                    | 11 (22)   |
| Voorafgaande CABG                 | 4 (8)     |
| Oorzaak van overlijden, n (%)     |           |
| Cardiovasculair verband           | 40 (78)   |
| Geen cardiovasculair verband      | 8 (16)    |
| Onbekend                          | 3 (6)     |

### Eindpunten van het onderzoek

De diagnostische nauwkeurigheid van het Infraredx-systeem werd geëvalueerd in drie onderzoekseindpunten met behulp van de oppervlakte onder de curve (area under the curve; AUC) van de Receiver Operating Characteristic (ROC)-curve voor twee klinische toepassingen: gelokaliseerde detectie van LCP en bepaling van de totale lipidenkernbelasting van een gescand slagadersegment.

#### *Primair eindpunt: Beeldnauwkeurigheid bij de detectie van LCP ongeacht de laagdikte*

De gelokaliseerde detectienauwkeurigheid werd geëvalueerd voor alle geschikte gescande 2 mm-slagaderblokken door middel van een ROC-analyse van de intensiteitswaarden van het block chemogram ten opzichte van de gepaarde histologische vergelijkingen voor blokken met een lumendiameter van ten hoogste 3,0 mm. De intensiteit van het block chemogram is de 90e percentiel intensiteit van de chemogrampixels in een gescand 2 mm-slagaderblok, dat visueel overeenkomt met de 10% geelste pixels in het blok. De histologische vergelijking was aanwezigheid of afwezigheid van LCP in elk 2 mm-blok. Het positieve of negatieve overeenstemmingspercentage met de drempelwaarden van het block chemogram werd berekend waarbij de drempelwaarde over alle mogelijke drempelwaarden werd gevarieerd om de ROC-curve te verwijderen, en de oppervlakte onder de ROC-curve (AUC) werd berekend. Voor het primaire eindpunt werd geen beperking opgelegd aan de dikte van de plaquelaag in de LCP-definitie.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

*Secundair eindpunt 1: Beeldnauwkeurigheid bij de detectie van LCP met een laagdikte < 0,45 mm*

Voor dit secundaire eindpunt werden dezelfde hypothese en analysemethoden gebruikt als voor het primaire eindpunt, maar werd de LCP-definitie beperkt tot plaques met een gemiddelde laagdikte van minder dan 0,45 mm. LCP's met een laagdikte van meer dan of gelijk aan 0,45 mm werden als onderdeel van de negatieve groep geanalyseerd.

*Secundair eindpunt 2: Nauwkeurigheid van de lipidenkernbelastingsindex*

Dit secundaire eindpunt van het CDEV3-validatieonderzoek ondersteunde een secundaire toepassing van het systeem: algehele evaluatie van de lipidenkernbelasting in een gescand slagadersegment met behulp van de lipidenkernbelastingsindex (LCBI). De nauwkeurigheid van deze meting werd geëvalueerd voor alle geschikte gescande slagadersegmenten met behulp van de ROC-analyse van de LCBI-waarden versus de gepaarde histologische vergelijkingen. Bij deze analyse werden alle lumendiameters gebruikt. LCBI is het gedeelte van de chemogrampixels van een gescand segment met een intensiteit van meer dan 0,6, wat visueel overeenkomt met een overgang van rood naar donker oranje op het chemogram. De histologische vergelijking was de aanwezigheid of afwezigheid van fibroatheroom in het gescande segment, ongeacht de afmeting. Het positieve of negatieve overeenstemmingspercentage met de LCBI-drempelwaarden werd berekend waarbij de drempelwaarde over alle mogelijke drempelwaarden werd gevarieerd om de ROC-curve te verwijderen, en de oppervlakte onder de ROC-curve (AUC) werd berekend.

### Onderzoeksresultaten

De algehele systeem-AUC voor het detecteren van LCP ongeacht de laagdikte was 0,80 (95% betrouwbaarheidsinterval 0,76 – 0,85) bij slagaders met een lumendiameter van minder dan of gelijk aan 3,0 mm. Voor het detecteren van LCP met een laagdikte van minder dan 0,45 mm was de AUC ook 0,80 (95% betrouwbaarheidsinterval 0,76 – 0,84). De AUC voor het detecteren van de aanwezigheid van fibroatheroom langs een slagadersegment met behulp van de LCBI was 0,86 (97,5% betrouwbaarheidsinterval 0,80 – 0,91) voor alle slagaderdiameters. In tabel 2 worden de diagnostische nauwkeurighedsresultaten voor de 3 onderzoekseindpunten samengevat. Afbeelding 18-1 toont de bijbehorende overeenstemmingspercentages als functie van de drempelwaarde van de intensiteit van het block chemogram (primaire eindpunt en secundair eindpunt 1) of LCBI-drempelwaarde (secundair eindpunt 2).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**Tabel 18-2: Nauwkeurigheidresultaten voor de drie eindpunten van het ex- vivo-onderzoek**

| Onderzoekseindpunt                                                                                            | AUC                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Primair eindpunt:<br>Beeldnauwkeurigheid bij de detectie van LCP ongeacht de laagdikte <sup>1</sup>           | 0,80 (95% BI: 0,76-0,85)  |
| Secundair eindpunt 1:<br>Beeldnauwkeurigheid bij de detectie van ICP met een laagdikte < 0,45 mm <sup>1</sup> | 0,80 (95% CI:0,76-0,84)   |
| Secundair eindpunt 2:<br>Nauwkeurigheid van de lipidenkernbelastingsindex <sup>2</sup>                        | 0,86 (97,5% CI:0,80-0,91) |

<sup>1</sup> 51 harten, 122 segmenten, 1909 2mm-blokken; gemiddelde lumendiameter ≤ 3 mm

<sup>2</sup> 51 harten, 120 segmenten

### **18.2.2 Klinisch hoofdonderzoek (SPECTACL)**

#### Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het SPECTACL-onderzoek was de evaluatie van de vergelijkbaarheid van meetresultaten verkregen onder klinische condities met die verkregen van autopsiemonsters. Er waren geen histopathologische vergelijkingen beschikbaar voor de klinische patiënten, waardoor de directe beoordeling van de nauwkeurigheid van de in-vivo-NIR-slagaderbeelden uitgesloten was. Daarom werd in het onderzoek gebruik gemaakt van de spectrale gegevens die aan de beelden ten grondslag lagen om aan te tonen dat de verkregen in-vivo-informatie vergelijkbaar was met de informatie uit het ex-vivo-onderzoek.

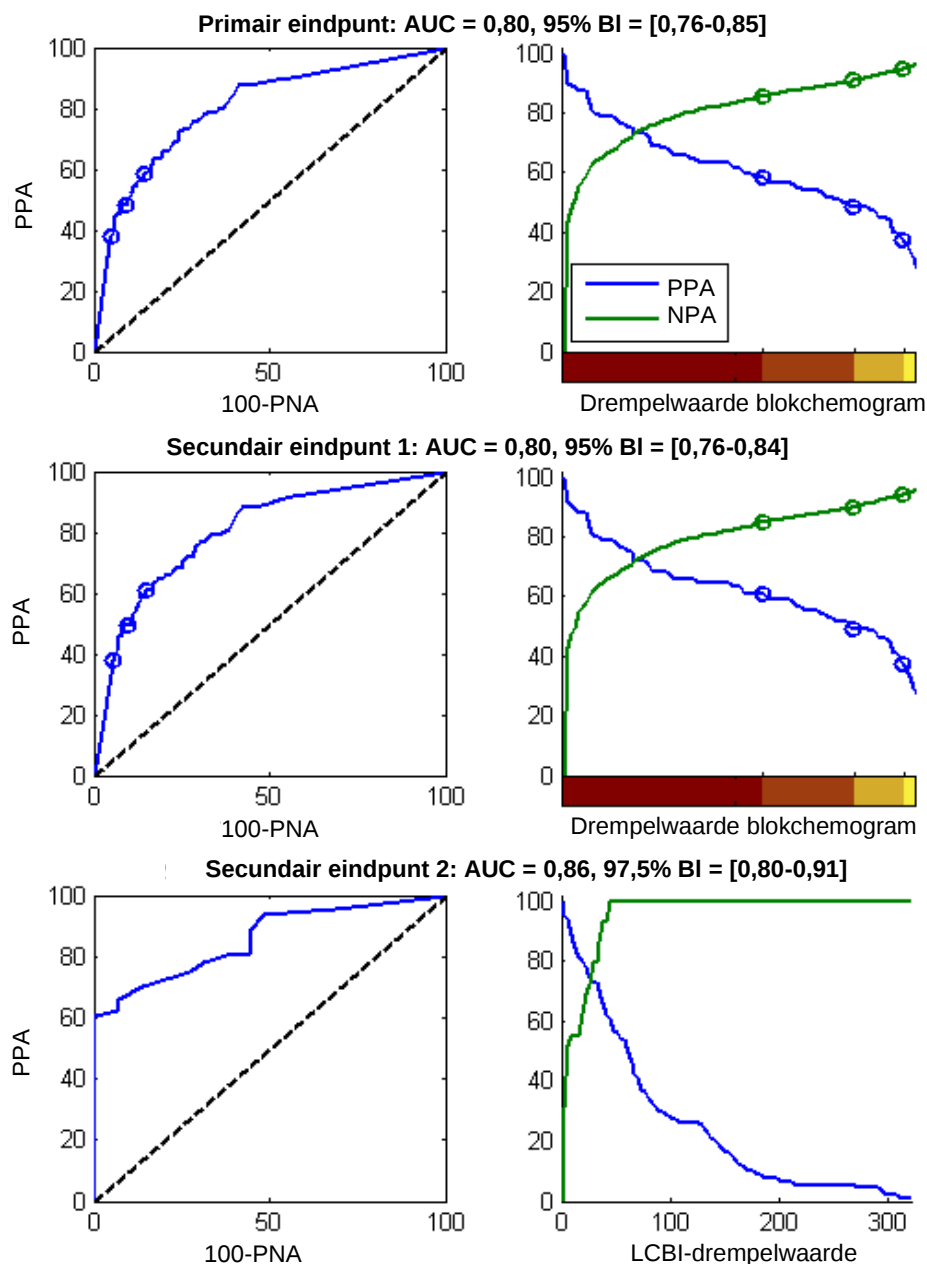
#### Opzet van het onderzoek

SPECTACL was een prospectief multi-center klinisch onderzoek van patiënten die een electieve of niet-urgente percutane coronaire behandeling van een *de novo* natieve kransslagaderleasie ondergingen. Patiënten met stabiele of progressieve angina alsmede patiënten met een gestabiliseerd acuut coronair syndroom namen aan het onderzoek deel. Het SPECTACL-onderzoek was opgezet om aan te tonen dat de spectrale kenmerken van de gegevens die bij patiënten werden verkregen grotendeels vergelijkbaar waren met de spectrale kenmerken van gegevens die bij het ex-vivo-onderzoek werden verkregen.

#### Onderzoekperiode, klinische locaties en inschrijving

Het SPECTACL-hoofdonderzoek werd gedurende 21 maanden in 6 klinische locaties in de Verenigde Staten en Canada uitgevoerd. In die periode waren in totaal 106 patiënten ingeschreven voor het onderzoek. Bij 17 van deze patiënten konden geen NIR-beelden worden verkregen, waardoor uiteindelijk de gegevens van 89 patiënten voor analyse beschikbaar waren. De redenen voor het niet-verkrijgen van NIR-beelden waren o.a. het niet kunnen volgen van het bloedvat (7), defect apparaat (7), procedurele fout (2) en onjuiste instelling van de accessoires (1).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



Afbeelding 18-1: ROC-curven (linkerkolom) en positieve en negatieve overeenkomstpercentagecurven ten opzichte van de testdrempelwaarde (rechterkolom) voor de 3 onderzoekseindpunten. A: *Primair eindpunt* - Geen drempelwaarde voor laagdikte. Nauwkeurigheid van het chemogram ten opzichte van histologie bij 2mm-blokken (51 harten, 122 segmenten en 1909 2mm-blokken). De gekleurde drempelwaarden op het block chemogram (omlijnd rood, donker oranje, licht oranje en geel) leveren de positieve en negatieve overeenkomstpercentages op die worden aangeduid door de cirkels. B: *Secundair eindpunt 1* – Een drempelwaarde voor de laagdikte van 450 micron. C: *Secundair eindpunt 2* – Nauwkeurigheid van de lipidenkernbelastingsindex (LCBI) ten opzichte van histologie (51 harten, 120 segmenten). PPA: positief overeenkomstpercentage. PNA: negatief overeenkomstpercentage.

Van de 89 patiënten werden de gegevens voor 30 patiënten tijdens het klinisch onderzoek voor de ontwikkeling van een algoritme gedeblindeerd. Daardoor bleven

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

NIR-beelden van 59 patiënten over voor een prospectieve beoordeling van de vergelijkbaarheid van in-vivo- en ex-vivo-NIR-metingen.

Tabel 18-3: Demografische gegevens en klinische kenmerken van het ex-vivo-onderzoek

| Demografische gegevens         | n=18 harten (%) |
|--------------------------------|-----------------|
| Leeftijd (jaar)                |                 |
| Gemiddelde +/- SD leeftijd     | 65 ± 14         |
| Geslacht                       |                 |
| Man                            | 13 (72)         |
| Ras                            |                 |
| Blank                          | 17 (94)         |
| Zwart                          | 0               |
| Aziatisch                      | 1 (6)           |
| Afkomstig uit de Pacific       | 0               |
| Indiaans                       | 0               |
| Overige                        | 0               |
| <b>Klinische anamnese</b>      |                 |
| Familieanamnese van            |                 |
| kransslagader-                 |                 |
| aandoeningen                   | 9 (50)          |
| Hypertensie                    | 14 (78)         |
| Diabetes mellitus              | 6 (33)          |
| Tabakgebruik                   | 9 (50)          |
| Voorafgaand myocardiinfarct    | 1 (6)           |
| Cerebrovasculair               |                 |
| accident/TIA                   | 9 (50)          |
| Congestief hartfalen           | 3 (17)          |
| <b>Oorzaak van overlijden</b>  |                 |
| <i>Cardiovasculair verband</i> | 11 (61)         |
| <i>Geen cardiovasculair</i>    |                 |
| <i>verband</i>                 | 3 (17)          |
| <i>Onbekend</i>                | 4 (22)          |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Tabel 18-4: Demografische gegevens, klinische anamnese en klinische presentatie van het in-vivo-onderzoek

| <b>Demografische gegevens</b> | n = 106 (%) <sup>1</sup> | n = 48 (%) <sup>2</sup> |
|-------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Leeftijd (jaar)               |                          |                         |
| Gemiddelde +/- SD leeftijd    | 61,7 ± 10,0              | 61,4 ± 9,2              |
| Geslacht                      |                          |                         |
| Man                           | 86 (81)                  | 38 (79)                 |
| Ras                           |                          |                         |
| Blank                         | 95 (90)                  | 40 (83)                 |
| Zwart                         | 5 (5)                    | 2 (4)                   |
| Aziatisch                     | 1 (1)                    | 1 (2)                   |
| Afkomstig uit de Pacific      | 0 (0)                    | 0 (0)                   |
| Indiaans                      | 0 (0)                    | 0 (0)                   |
| Overige                       | 4 (4)                    | 4 (8)                   |
| Onbekend/niet-gemeld          | 1 (1)                    | 1 (2)                   |

<sup>1</sup> Totaal aantal ingeschreven patiënten

<sup>2</sup> Aantal patiënten in de prospectieve validatiegegevensset met spectraal geschikte terugtrekkingen (zie **Onderzoeksresultaten**)

| <b>Klinische anamnese</b>                    | n = 106 (%) | n=48 (%) |
|----------------------------------------------|-------------|----------|
| Hyperlipidemie                               | 70 (66)     | 36 (75)  |
| Hypertensie                                  | 74 (70)     | 36 (75)  |
| Diabetes mellitus                            | 23 (22)     | 11 (23)  |
| Voorafgaand myocardiinfarct                  | 16 (15)     | 5 (10)   |
| Voorafgaande percutane interventie           | 28 (26)     | 13 (27)  |
| Coronaire bypassoperatie (CABG)              | 3 (3)       | 0 (0)    |
| Cerebrovasculair accident/TIA                | 0 (0)       | 0 (0)    |
| Perifere vaatziekten                         | 4 (4)       | 2 (4)    |
| Familieanamnese van kransslagaderandoeningen | 46 (43)     | 19 (40)  |
| Pijn op de borst in de afgelopen 7 dagen     | 67 (63)     | 33 (69)  |
| Stabiele angina                              | 54 (51)     | 27 (56)  |
| Congestief hartfalen                         | 6 (6)       | 0 (0)    |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

| Klinische presentatie      | n = 106 | n=48    |
|----------------------------|---------|---------|
| Post-myocardinfarct        | 15 (14) | 8 (17)  |
| instabiele angina          | 10 (9)  | 7 (15)  |
| Stabiele angina            | 40 (38) | 16 (33) |
| Positief functieonderzoek  | 25 (24) | 14 (29) |
| Atypische pijn op de borst | 9 (8)   | 0 (0)   |
| Congestief hartfalen       | 1 (1)   | 0 (0)   |
| Overige                    | 6 (6)   | 3 (6)   |

### Veiligheid

Hoewel het SPECTACL-onderzoek niet geschikt was voor de evaluatie van de veiligheid van het Infraredx-instrument, garandeerde de bewaking van ongewenste voorvallen dat het veiligheidsprofiel vergelijkbaar was met dat van soortgelijke katheters. Omdat de Infraredx-katheter qua fysieke kenmerken en gebruik vergelijkbaar is met de IVUS-katheter, ging men ervan uit dat de percentages en soorten ongewenste voorvallen die verband houden met het Infraredx-systeem in het SPECTACL-onderzoek vergelijkbaar zouden zijn met de goed gedocumenteerde ervaring met IVUS-katheters in een soortgelijke PCI-patiëntengroep.

### Onderzoekseindpunt

Het primaire eindpunt van het SPECTACL-onderzoek werd prospectief beoordeeld door evaluatie van het aantal patiënten met een terugtrekking die vergelijkbaar was met de autopsiegegevens in de LCP-algoritmetrainingsset. Individuele terugtrekkingen bij patiënten werden geacht vergelijkbaar te zijn met de ex-vivo-metingen als meer dan 80% van de spectra met voldoende kwaliteit van de terugtrekking voldeed aan de drempelwaarden van vergelijkbaarheidsmetrieken zoals hieronder beschreven.

### *Spectrale geschiktheid*

Spectraal ongeschikte terugtrekkingen werden geacht van slechte kwaliteit te zijn vanwege obstructies of fouten bij het verzamelen van gegevens en werden bij de vergelijkbaarheidsanalyse niet gebruikt. De spectrale geschiktheid van individuele spectra werd bepaald op basis van diverse uitbijtermetrieken. Deze metrieken werden ontwikkeld voor het vaststellen van obstructies in het pad van de optische bundel die de spectrale meting zouden kunnen vertekenen. Obstructie-uitbijters waren o.a.:

- Spectra die werden verzameld terwijl de voerdraad de slagaderwand blokkeerde.
- Spectra die werden verzameld met de optische tip in de geleidekatheter.
- Spectra die door de oscillatiemetriek werden gemarkeerd (bijv. slechte optische verbindingen, microbellen in spoelzoutoplossing van doorgespoelde katheters).
- Spectra die door de wandzichtbaarheidsmetriek werden gemarkeerd (slagaderwand niet zichtbaar wegens te veel tussenliggend bloed).

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

### Gebruikershandleiding

Om de kwaliteit van de gegevens te beoordelen, werd een terugtrekking onderverdeeld in aangrenzende 2mm blokken en werd elk van deze blokken op spectrale geschiktheid beoordeeld. Een blok werd als spectraal geschikt beschouwd als meer dan 75% van de spectra binnen het blok geschikt waren. Een terugtrekking werd als spectraal geschikt beschouwd als meer dan 75% van de blokken binnen de terugtrekking geschikt waren.

#### *Spectrale vergelijkbaarheid*

Er werden twee multivariate metrieken gebruikt voor de evaluatie van de vergelijkbaarheid tussen een spectrum en die in de modelkalibratieset: de mahalanobis-afstand (MD) en de spectrale F-verhouding (SFR). De eerste is een maat voor de covariantiegewogen afstand tussen een punt en het massamiddelpunt van een set punten in een multidimensionale ruimte. Voor een voorspellingsspectrum  $x$  en het gemiddelde spectrum  $y$  van de kalibratieset wordt de MD-metrick bepaald door (in kwadraateenheden)

$$MD = (x - y)' S^{-1} (x - y), \quad (1)$$

waarbij  $S^{-1}$  het omgekeerde van de covariantiematrix van de trainingsset is. Omdat de gegevens in de systeemtoepassing bimodaal zijn (positief of negatief voor LCP), werden aparte MD's berekend voor elke klasse. D.w.z. één MD werd berekend voor de subset van kalibratiespectra met positieve LCP-referentie (MD+) en de andere werd berekend voor de subset van kalibratiespectra met negatieve LCP-referentie (MD-). Een bepaald validatiespectrum werd toegekend aan de kleinste van de twee afstanden (MD+ of MD-).

De SFR is een meting van de som van kwadraatresiduen van het validatiespectrum ten opzichte van de gemiddelde som van kwadraatresiduen van de kalibratieset. Het spectrale residu is het verschil tussen het geschatte spectrum dat in een lager dimensionaal projectvlak is gemaakt en door het model wordt omspannen, en het werkelijk gemeten spectrum. Voor de spectrale residuen  $e_{val}$  en  $e_{kal}$  die overeenkomen met de validatie- resp. kalibratiespectra, wordt de SFR bepaald door

$$SFR = m(\sum_{k=1}^n e_{val,k}^2) / (\sum_{i=1}^m \sum_{k=1}^n e_{cal,i,k}^2), \quad (2)$$

voor  $m$  kalibratiespectra en  $n$  golflengtes in een spectrum.

Een terugtrekking werd als vergelijkbaar beschouwd als ten minste 80% van de geschikte spectra in de terugtrekking onder de drempelwaarden voor zowel de MD- als SFR-metrick lagen. De MD- en SFR-drempelwaarden werden bij de ex-vivokalibratie als onderdeel van de algoritmeparameters vastgesteld.

#### *Testen van de hypothese*

De te testen nulhypothese was:

$$H_0: p \leq 0,67$$

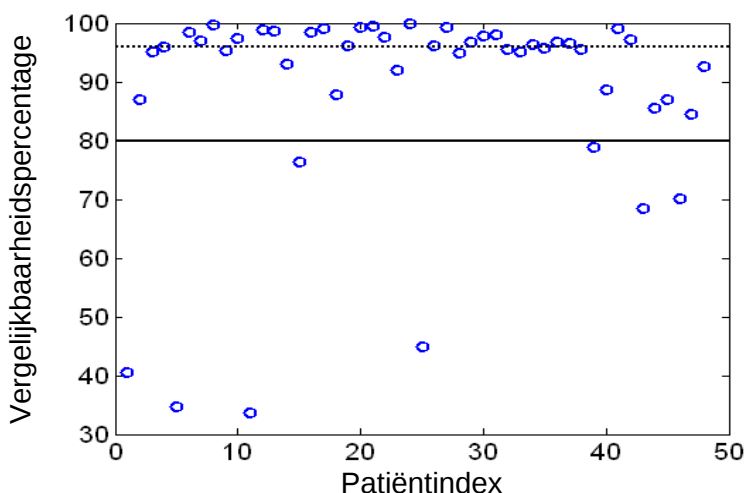
## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Ha:  $P > 0,67$

waarbij p de verhouding van patiënten met een spectrale vergelijkbaarheid van de klinische resultaten en de autopsiegegevens is. De nulhypothese moest worden afgewezen, waardoor het primaire eindpunt was bereikt, als de ondergrens van het 95% betrouwbaarheidsinterval 0,67 overschreed.

### Onderzoeksresultaten

Bij de validatie werden in totaal 59 terugtrekkingen bij patiënten (één terugtrekking per patiënt) geëvalueerd. Van elf terugtrekkingen werd de spectrale kwaliteit als ongeschikt beschouwd vanwege een slechte optische verbinding, zeer groot aantal bellen in de zoutoplossing van doorgespoelde katheters, verstoringen van de bloedstroom of verduistering van de slagaderwand door overmatig bloed. Van de 48 terugtrekkingen van toereikende kwaliteit waren er 40 spectraal vergelijkbaar met de ex-vivospectra met een slagingspercentage van 0,83 (95% betrouwbaarheidsinterval, 0,70-0,93). Met dit slagingspercentage werd voldaan aan het primaire eindpunt van het SPECTACL-hoofdonderzoek omdat werd aangetoond dat de ondergrens van het 95% betrouwbaarheidsinterval hoger was dan 0,67. Afbeelding 18-2 toont het vergelijkbaarheidspercentage van elk van de 48 terugtrekkingen. De horizontale stippellijn komt overeen met de gemiddelde spectrale vergelijkbaarheidswaarde (96%) van de terugtrekkingen. De doorgetrokken horizontale lijn geeft de ondergrens aan voor de beoordeling van de spectrale vergelijkbaarheid van een terugtrekking.



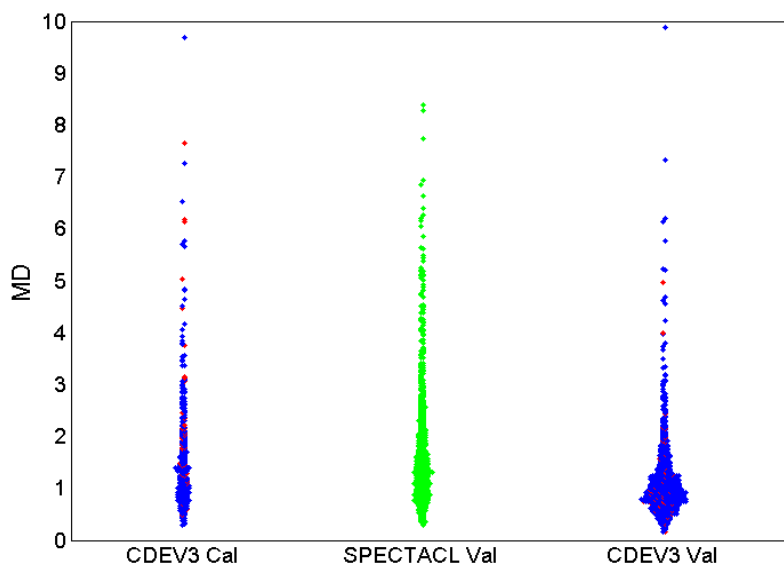
Afbeelding 18-2: Vergelijkbaarheidspercentage van geschikte terugtrekkingen. De stippellijn geeft het gemiddelde vergelijkbaarheidspercentage aan (96%). Het vergelijkbaarheidspercentage wordt gedefinieerd als het percentage van spectra in een terugtrekking dat binnen de drempelwaarden van zowel de MD- als SFR-metrik ligt. De doorgetrokken zwarte lijn is de 80% minimumgrens voor het definiëren van een spectraal vergelijkbare terugtrekking. Bij veertig van de 48 terugtrekkingen (0,83) ligt het vergelijkbaarheidspercentage boven de drempelwaarde. De in-vivospectra van het SPECTACL-onderzoek worden vergeleken met de CDEV3 ex-vivokalibratiespectra (18 harten).

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

Een aanvullende grafiek die aantoont dat de spectra die bij patiënten werden verzameld vergelijkbaar zijn met die gemeten in autopsiemonsters wordt weergegeven in Afbeelding 18-3. De afbeelding toont de MD-metrick voor een willekeurige 1% van de spectra in elk van de CDEV3-kalibratie- (18 harten), SPECTACL- en CDEV3-validatiegegevenssets. De aanzienlijke overlapping in de verschillende gegevenssets toont aan dat de ex-vivo- en in-vivospectra die met het Infraredx-NIR beeldvormingssysteem werden gemeten, vergelijkbaar zijn.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



WW

Afbeelding 18-3: Vergelijkbaarheid van CDEV3 ex-vivo- en SPECTACL in-vivospectra naar MD. Rood duidt op positief voor LCP naar histologie; blauw duidt op negatief voor LCP naar histologie; groen duidt op geen histologie. CDEV3 Kal = kalibratiemodelgegevens (18 harten, 51 segmenten, 790 spectra); SPECTACL Val = gegevens uit het klinisch hoofdonderzoek (48 patiënten, 48 segmenten, 1770 spectra); CDEV3 Val = validatiegegevens (51 harten, 126 segmenten, 3416 spectra). Elk cluster komt overeen met 1% van de spectra die willekeurig uit elke set zijn geselecteerd.

### Veiligheid

Tijdens het SPECTACL-hoofdonderzoek werden bij 89 patiënten NIR-spectra verzameld. In combinatie met 10 aanvullende patiënten die in een eerder haalbaarheidsonderzoek werden gescand, werd de NIR-beeldvormingskatheter bij in totaal 99 patiënten ingebracht. Er werden geen ongewenste voorvallen vastgesteld die in verband stonden met het apparaat als gevolg van deze procedures.

### **18.2.3 Onderzoek naar klinische resultaten (LRP-studie)**

#### Doel van de studie

Het algemene onderzoeksdoel van de LRP-studie was om bij patiënten die meervoudige NIRS-IVUS-beeldvorming ondergingen, de relatie te bepalen tussen LRP's gedetecteerd door intracoronaire NIRS op niet-stenotische plaatsen en de voorspelling van latere coronaire gebeurtenissen van nieuwe culprit laesies op zowel patiëntniveau (kwetsbare patiënten) als segmentniveau (kwetsbare plaque).

#### Opzet van de studie

Het LRP-onderzoek was een multicenter, prospectieve studie van patiënten met een stabiele ischemische hartziekte of een gestabiliseerd acuut coronair syndroom (ACS) die werden onderzocht met angiografie en NIRS-IVUS-beeldvorming voor een of meer vermoedelijke culprit laesies. Na een succesvolle percutane coronaire interventie (PCI) van alle angiografisch beperkte laesies, werd intravasculaire beeldvorming met de gecombineerde NIRS-IVUS-katheter uitgevoerd in ten minste twee vaten en een minimale lengte van 50 mm van de kransslagader. De NIRS-IVUS-gegevens werden vervolgens naar een centraal kernlaboratorium gestuurd om de aan- of afwezigheid van LRP's te bepalen.

Met alle deelnemende patiënten met een groot LRP ( $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} \geq 250$ ) zoals gedetecteerd door NIRS werd na 2, 6, 12 en 24 maanden contact opgenomen om te bepalen of zich een nieuw coronair voorval had voorgedaan. Een willekeurig geselecteerde helft van de patiënten met een klein of geen LRP ( $\text{maxLCBI}_{4\text{mm}} < 250$ ) kreeg een identieke follow-up.

#### Studieperiode, klinische locaties en registratie

De registratie voor het LRP-onderzoek vond plaats gedurende 25 maanden op 44 klinische locaties in de Verenigde Staten en Europa. In deze periode werden in totaal 1563 patiënten geregistreerd voor het onderzoek. Bij 11 van deze patiënten konden de NIRS-gegevens niet worden geanalyseerd, waardoor de gegevens van 1552 patiënten voor de primaire analyse overbleven. De primaire analyse omvatte 1271 patiënten die werden toegewezen aan de follow-upgroep.

#### Studiehypothesen en eindpunten

De studie werd opgezet om twee primaire hypothesen met gerelateerde eindpunten te onderzoeken.

*Hypothese inzake kwetsbare patiënten* - Tijdens de follow-up van 24 maanden na NIRS-IVUS-beeldvorming zal er een verband bestaan tussen de uitgangswaarde van

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

maxLCBI<sub>4mm</sub> (over alle kransslagadersegmenten die in de analyse zijn opgenomen) en de incidentie van MACE-gebeurtenissen zonder index (NC-MACE).

*Kwetsbare patiënt eindpunt* - Het verband testen tussen maxLCBI<sub>4mm</sub> in alle afgebeelde slagaders en toekomstige non-culprit MACE. Eerst werd een univariaat proportioneel gevarenregressiemodel geanalyseerd waarin maxLCBI<sub>4mm</sub> de enige onafhankelijke variabele is en NC-MACE de uitkomst. De nulhypothese werd getest met de Wald-test dat de regressiecoëfficiënt in een proportioneel gevarenregressiemodel significant verschilde van 0. Deze analyse bepaalde of maxLCBI<sub>4mm</sub> een risicofactor is voor NC-MACE.

Deze univariate analyse was de definitieve test van de primaire hypothese Kwetsbare Patiënten. In ondersteunende analyses werd de geldigheid van de proportionele gevarenhypothese beoordeeld. De proportionele risicohypothesen werden beoordeeld voordat het model werd uitgevoerd; indien deze echter werden verworpen, zou de Lin-Wei schatter zijn gebruikt voor de gevolgtrekkingen.

Nadat de univariate analyse positief werd bevonden, werd een aanvullende multivariate analyse uitgevoerd om de incrementele prognostische waarde van NIRS-detectie van LRP's naast conventionele risicomaatregelen te beoordelen door proportionele gevarenregressiemodellen te passen die de maxLCBI<sub>4mm</sub>-waarde en andere geïdentificeerde prognostische variabelen omvatten die geen verband houden met NIRS IVUS-beeldvorming.

Om de variabelen te identificeren die in het multivariate model moesten worden opgenomen, werd een stapsgewijze regressie uitgevoerd, geblindeerd voor de NIRS- en IVUS-gegevens, om de prognostische factoren te identificeren (waaronder, maar niet beperkt tot ACS, diabetes, nierinsufficiëntie, hypertensie, leeftijd >65 jaar, mannelijk geslacht, verhoogd cholesterol bij aanvang en verhoogd cholesterol tijdens de follow-upperiode) anders dan de NIRS- of IVUS-gegevens die verband hielden met de NC-MACE-uitkomst. Met dit model werd maxLCBI<sub>4mm</sub> toegevoegd om de incrementele prognostische waarde ervan te beoordelen.

*Kwetsbare plaque hypothese* -Tijdens een 24 maanden follow-up zal er een verband zijn tussen de maxLCBI<sub>4mm</sub> van een proximaal, midden of distaal segment van een kransslagader en de incidentie van een follow-up culprit laesie in dat segment die leidt tot een NC-MACE event.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

*Kwetsbare plaque eindpunt* - Om het verband te testen tussen de maximaleLCBI<sub>4mm</sub> in een segment en de incidentie van toekomstige NC-MAH in hetzelfde segment.

Bij de kwetsbare plaque hypothese wordt elk afzonderlijk kransslagadersegment behandeld als een afzonderlijke observatie-eenheid. Een deelnemer aan het onderzoek kan resultaten verstrekken voor een gemiddelde van maximaal 12 segmenten.

Om deze hypothese te testen werd een proportioneel gevarenregressiemodel toegepast met maxLCBI<sub>4mm</sub> in het kransslagadersegment als maat voor blootstelling en NC-MACE gedurende 24 maanden veroorzaakt door een nieuwe culprit laesie in dat segment als uitkomst. Deze analyse werd uitgevoerd met correctie voor het potentiële clustereffect binnen de patiënt met behulp van de Wei, Lin en Weissfeld (WLW)-methode. De primaire analyse van de kwetsbare plaque was de univariate analyse om te bepalen of maxLCBI<sub>4mm</sub> een statistisch significante risicofactor is voor NC-MACE-gebeurtenissen.

*Belangrijke secundaire eindpunten* - Er werden belangrijke secundaire eindpunten geanalyseerd voor zowel de kwetsbare patiënt als de kwetsbare plaque-analyse.

- (1) Het verband testen tussen een drempelwaarde van maxLCBI<sub>4mm</sub> > 400 bij een patiënt en de incidentie van toekomstige NC-MACE-gebeurtenissen.
- (2) Het verband testen tussen een drempelwaarde van maxLCBI<sub>4mm</sub> > 400 in een kransslagadersegment en de incidentie van toekomstige NC-MACE-gebeurtenissen in dat segment.

### Resultaten

De 1271 patiënten in de follow-up groep hadden een gemiddelde follow-up van 732 ± 27 dagen.

### Basiskkenmerken

De basiskkenmerken van het studiecohort waren typisch voor patiënten die voor PCI werden doorverwezen en worden weergegeven in **Tabel 18-5**. De mediane leeftijd was 64 jaar, 69,5% was man en 36,7% had diabetes mellitus. Stabiele angina met of zonder positieve inspanningstests was de voornaamste klinische presentatie van de patiënten. Bij 87,5% van de patiënten werd een PCI uitgevoerd.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Tabel 18-5: Demografische, klinische en presentatiekenmerken van de patiënten

| Variabele                                    | Waarde        | n of % |
|----------------------------------------------|---------------|--------|
| Leeftijd (jaren)                             | 64 ± 10,3     | 1271   |
| Mediaan                                      | 64            |        |
| Interkwartielbereik                          | 57-71         |        |
| Mannelijk geslacht                           | 883/1271      | 69,5%  |
| Diabetes                                     | 464/1266      | 36,7%  |
| Diabetes die insuline vereist                | 162/1243      | 13%    |
| Rookverleden (eventueel)                     | 687/1249      | 55%    |
| Huidige rokers                               | 282/1249      | 22,6%  |
| Hypertensie                                  | 1019/1267     | 80,4%  |
| Hyperlipidemie                               | 1013/1261     | 80,3%  |
| Familiegeschiedenis van coronaire hartziekte | 782/1386      | 56,4%  |
| Voormalig myocardinfarct                     | 294/1253      | 23,5%  |
| Voormalig PCI                                | 569/1267      | 44,9%  |
| Klinische presentatie                        |               |        |
| Gestabiliseerde STEMI                        | 32/1271       | 2,5%   |
| Niet-STEMI                                   | 182/1271      | 14,3%  |
| Onstabiele angina                            | 468/1271      | 36,8%  |
| Stabiele angina of positieve stresstest      | 589/1271      | 46,3%  |
| BMI                                          | 30,2 ± 6,5    | 1262   |
| Cholesterolpaneel*                           |               |        |
| Totaal cholesterol mg/dl                     | 163,5 ± 45,6  | 875    |
| LDL mg/dl                                    | 91,7 ± 40,4   | 846    |
| HDL mg/dl                                    | 44,7 ± 15,2   | 867    |
| Triglyceriden mg/dl                          | 152,3 ± 127,5 | 859    |
| Aantal zieke vaten                           | 1 ± 0,7       | 1227   |
| <70% in een epicardiale slagader             | 268/1227      | 21,8%  |
| Een                                          | 702/1227      | 57,2%  |
| Twee                                         | 228/1227      | 18,6%  |
| Drie                                         | 29/1227       | 2,4%   |
| PCI uitgevoerd op Index <sup>#</sup>         | 1111/1270     | 87,5%  |

\* Samengevoegd (basischolesterolwaarden of eerste cholesterolwaarden binnen 24 maanden als de patiënt bij inschrijving een statinetherapie kreeg).

<sup>#</sup> Samenvatting van PCI-gegevens in *Tabel 18-6* en *Tabel 18-7*

### Basislijn beeldvorming

In de gevolgde populatie was het gemiddelde aantal gescande slagaders per patiënt 2,1 ± 0,5 met ≥ 50 mm in aanmerking komende vaten in 89,5% van de vaten. In totaal was de totale gescande slagaderlengte 139 ± 45,2 mm en de totale analyseerbare NIRS-gegevens in niet-gebogen vaten 97,8 ± 43,4 mm (**Tabel 18-6**). De gemiddelde maxLCBI<sub>4mm</sub> van deze gescande vaten was 359,2 ± 175,1, en 38,8% van de gescande slagaders had een maxLCBI<sub>4mm</sub> van meer dan 400. Bij In de geregistreerde populatie (1552) was de gemiddelde maxLCBI<sub>4mm</sub> van deze gescande vaten 318,7 ± 184,4 en 31,9% van de gescande slagaders had maxLCBI<sub>4mm</sub> > 400.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

De gemiddelde lengte van het Ware-segment was  $21,2 \pm 9,1$  mm met de meeste gescande Ware-segmenten in de linker anterieure descenderende slagader. De gemiddelde Ware maxLCBI<sub>4mm</sub> was  $165 \pm 177,1$  en bij 11,5% van de patiënten was de maxLCBI<sub>4mm</sub> groter dan 400. In de ingeschreven populatie van Ware-segmenten (6884) was de gemiddelde maxLCBI<sub>4mm</sub> van het Ware segment  $147,5 \pm 169,7$ .

Tabel 18-6: Kernlaboratoriumgegevens, patiënt

| Variabele                                                                       | Patiëntniveau     |        |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|
|                                                                                 | Waarde            | n of % |
| Patiëntniveau maxLCBI <sub>4mm</sub> in een geblindeerde scan van de slagader   | 738/1271          | 58,1%  |
| Patiëntniveau maxLCBI <sub>4mm</sub> in een ongeblindeerde scan van de slagader | 533/1271          | 41,9%  |
| Afgebeelde slagader                                                             |                   |        |
| LM                                                                              | 5/1271            | 0,4%   |
| LAD                                                                             | 1148/1271         | 90,3%  |
| RCA                                                                             | 546/1271          | 43,0%  |
| LCX                                                                             | 967/1271          | 76,1%  |
| ≥ 50 mm van in aanmerking komend vat                                            | 1137/1271         | 89,5%  |
| Aantal gescande vaten                                                           | $2,1 \pm 0,5$     | 1271   |
| Totale gescande slagaderlengte, mm                                              | $139 \pm 45,2$    | 1271   |
| Totale in aanmerking komende vaatlengte, mm*                                    | $97,8 \pm 43,4$   | 1271   |
| Patiëntniveau maxLCBI <sub>4mm</sub>                                            | $359,2 \pm 175,1$ | 1271   |
| Mediaan                                                                         | 353               |        |
| Interkwartielbereik                                                             | 257-476           |        |
| Patiëntniveau maxLCBI <sub>4mm</sub> > 400                                      | 493/1271          | 38,8%  |
| Aantal Ware-segmenten                                                           | $5,2 \pm 1,8$     | 1271   |

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

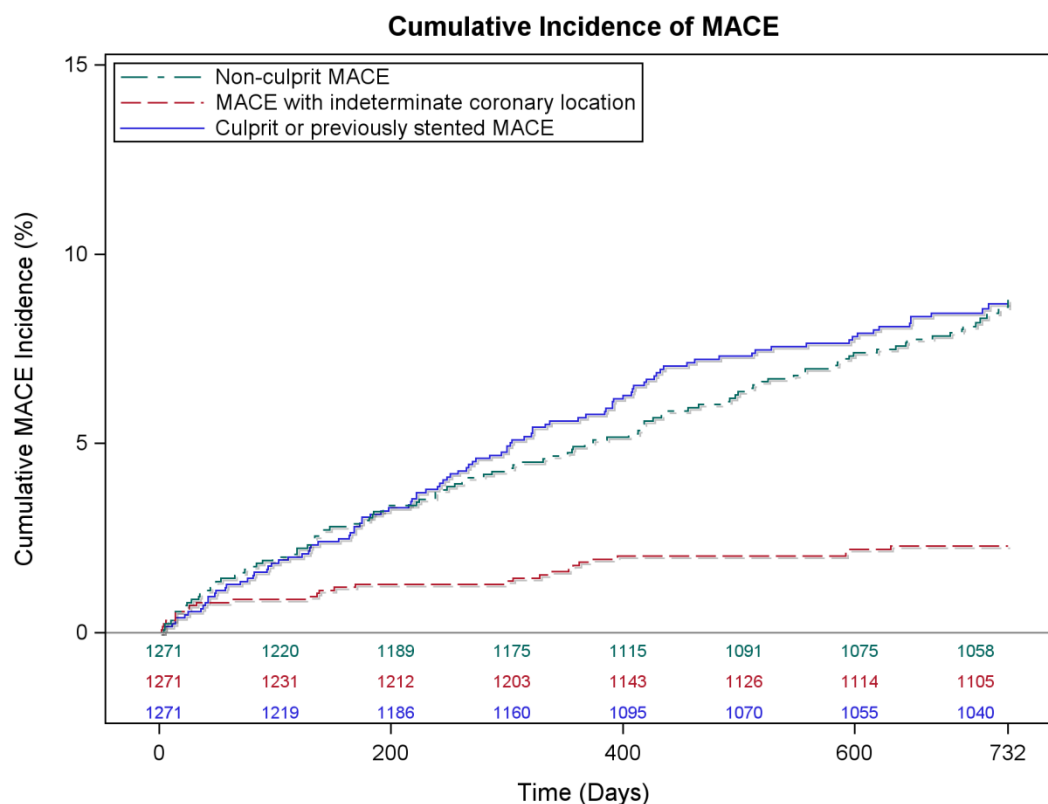
Tabel 18-7: Kernlaboratoriumgegevens, vatsegmenten,

| Variabele                                 | Ware-segmentniveau#<br>Waarde | n of % |
|-------------------------------------------|-------------------------------|--------|
| Gescande slagader                         |                               |        |
| LM                                        | 6/5755                        | 0,1%   |
| LAD                                       | 2656/5755                     | 46,2%  |
| RCA                                       | 1277/5755                     | 22,2%  |
| LCX                                       | 1807/5755                     | 31,4%  |
| Segment locatie                           |                               |        |
| Proximaal                                 | 2248/5755                     | 39,1%  |
| Midden                                    | 1927/5755                     | 33,5%  |
| Distaal                                   | 1246/5755                     | 21,7%  |
| Ver distaal                               | 334/5755                      | 5,8%   |
| Ware-segment Lengte                       |                               |        |
| =30 mm                                    | 2159/5755                     | 37,5%  |
| <30 mm                                    | 3482/5755                     | 60,5%  |
| >30 mm                                    | 114/5755                      | 2%     |
| Ware-segment Lengte (mm)                  | 21,2 ± 9,1                    | 5755   |
| Plaqueniveau maxLCBI <sub>4mm</sub>       | 165 ± 177,1                   | 5755   |
| Mediaan                                   | 113                           |        |
| Interkwartielbereik                       | 0-283                         |        |
| Plaqueniveau maxLCBI <sub>4mm</sub> > 400 | 664/5755                      | 11,5%  |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

### Belangrijke ongewenste cardiale voorvallen

Tijdens de follow-up van 24 maanden werden 3 soorten voorvallen gevolgd. De cumulatieve incidentie voor non-culprit MACE bedroeg 8,8% (n = 103), culprit of eerder gestente MACE was 8,7% (n = 104), en gebeurtenissen met onbepaalde coronaire locatie was 2,3% (n = 28), Afbeelding 18-4.



Afbeelding 18-4: Cumulatieve incidentiefunctie naar MACE-type. Niet-culprit MACE - 8,8%; Culprit of eerder gestent MACE - 8,7%; MACE met onbepaalde coronaire locatie - 2,3%.

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

#### Eindpunten van kwetsbare patiënten en kwetsbare plaques

De onafhankelijke correlaten van non-culprit MACE tijdens de follow-up worden weergegeven in tabel 3. Voor de maxLCBI<sub>4mm</sub> als continue variabele was de aangepaste gevarenverhouding 1,17 (95% CI [1,04-1,31], p=0,005) voor het ervaren van een niet-culprit MACE-gebeurtenis binnen 24 maanden met elke toename van 100 eenheden in maxLCBI<sub>4mm</sub>. Patiënten met maxLCBI<sub>4mm</sub> groter dan 400 hadden een aangepaste gevarenverhouding van 1,84 (95% [1,22-2,77], p=0,003) voor het doormaken van NC- MACE ten opzichte van patiënten met minder dan of gelijk aan 400.

# Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem

## Gebruikershandleiding

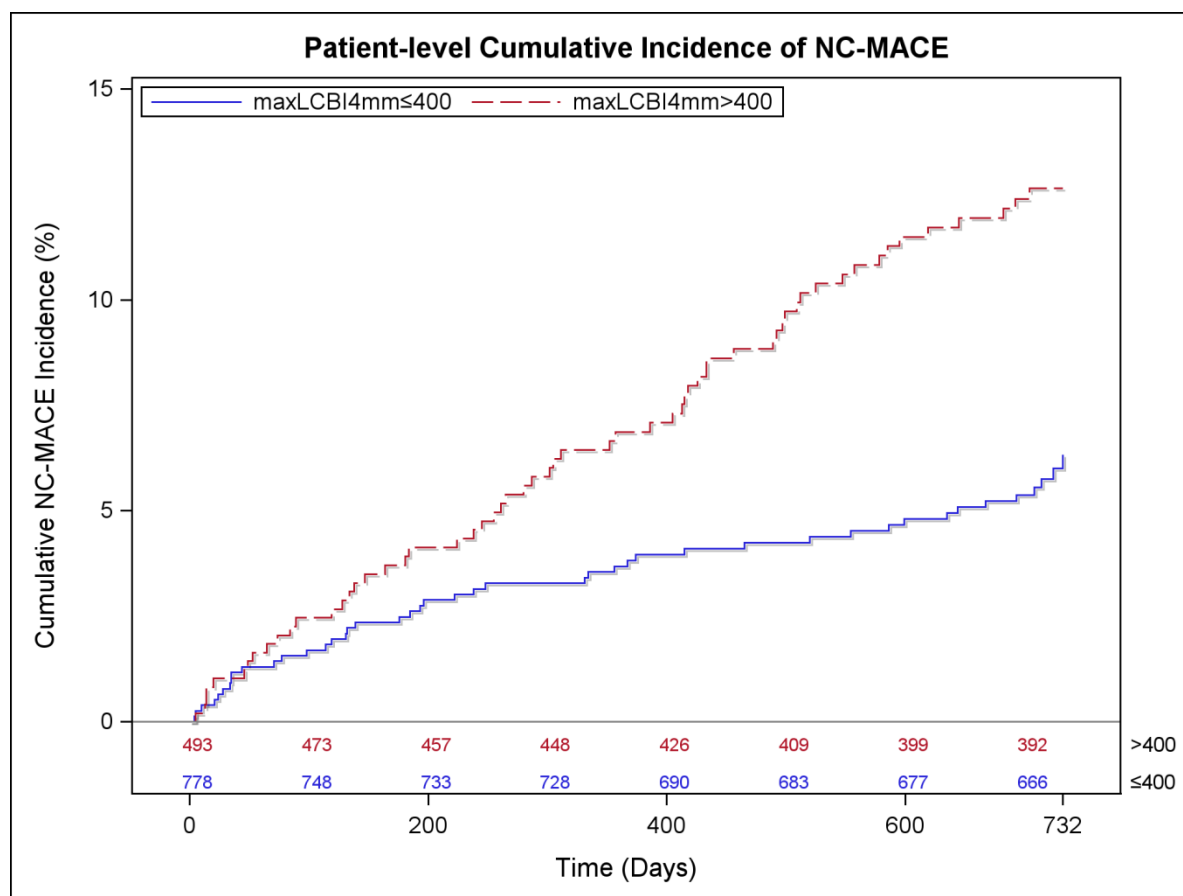
Tabel 18-8: Co-primair eindpunt proportionele gevarenmodellen

| Niet-gecorrigeerd en aangepast Cox-proportioneel gevarenmodel voor kwetsbare patiënten  |                                |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Variabele                                                                               | Gevarenpercentage [95% CI]     |                              |
|                                                                                         | maxLCBI <sub>4mm</sub> continu | maxLCBI <sub>4mm</sub> > 400 |
| Alleen niet aangepast LCBI alone                                                        |                                |                              |
| maxLCBI <sub>4mm</sub>                                                                  | 1,21 [1,09-1,35]               | 2,18 [1,48-3,23]             |
| Multivariabel gecorrigeerd model                                                        |                                |                              |
| maxLCBI <sub>4mm</sub>                                                                  | 1,17 [1,04-1,31]               | 1,84 [1,22-2,77]             |
| Leeftijd                                                                                | 0,99 [0,97-1,01]               | 0,99 [0,97-1,01]             |
| Mannelijk geslacht                                                                      | 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]             |
| Hypertensie                                                                             | 2,13 [1,04-4,34]               | 2,11 [1,04-4,31]             |
| Chronische nierinsufficiëntie                                                           | 2,00 [1,15-3,49]               | 2,00 [1,15-3,49]             |
| Rookverleden                                                                            | 1,44 [0,95-2,18]               | 1,45 [0,96-2,19]             |
| Voor PCI                                                                                | 1,45 [0,97-2,18]               | 1,43 [0,96-2,15]             |
| Presentatie met ACS                                                                     | 1,22 [0,72-2,06]               | 1,23 [0,73-2,08]             |
| Kwetsbaar plaqueniveau Ongecorrigeerde en aangepaste Cox-proportionele gevarenmodellen* |                                |                              |
| Variabele                                                                               | Gevarenpercentage [95% CI]     |                              |
| Alleen onaangepaste LCBI                                                                |                                |                              |
| maxLCBI <sub>4mm</sub> - continu                                                        | 1,45 [1,28-1,64]               |                              |
| maxLCBI <sub>4mm</sub> >400                                                             | 4,12 [2,32-7,32]               |                              |
| Multivariabel gecorrigeerd model                                                        |                                |                              |
| maxLCBI <sub>4mm</sub> >400                                                             | 4,31 [2,37-7,83]               |                              |

\* Patiëntencluster aangepast via Wei Lin Weissfeld-methode

De geschatte cumulatieve incidentiefuncties voor patiënten boven en onder de vooraf gespecificeerde maxLCBI<sub>4mm</sub>-drempel van 400 worden weergegeven op Afbeelding 18-5.

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding



**Afbeelding 18-5:** Cumulatieve incidentie van NC-MACE op patiëntniveau; Minder dan of gelijk aan 400 - 5,8%; Meer dan 400 - 12,6%,  $P < 0,001$ .

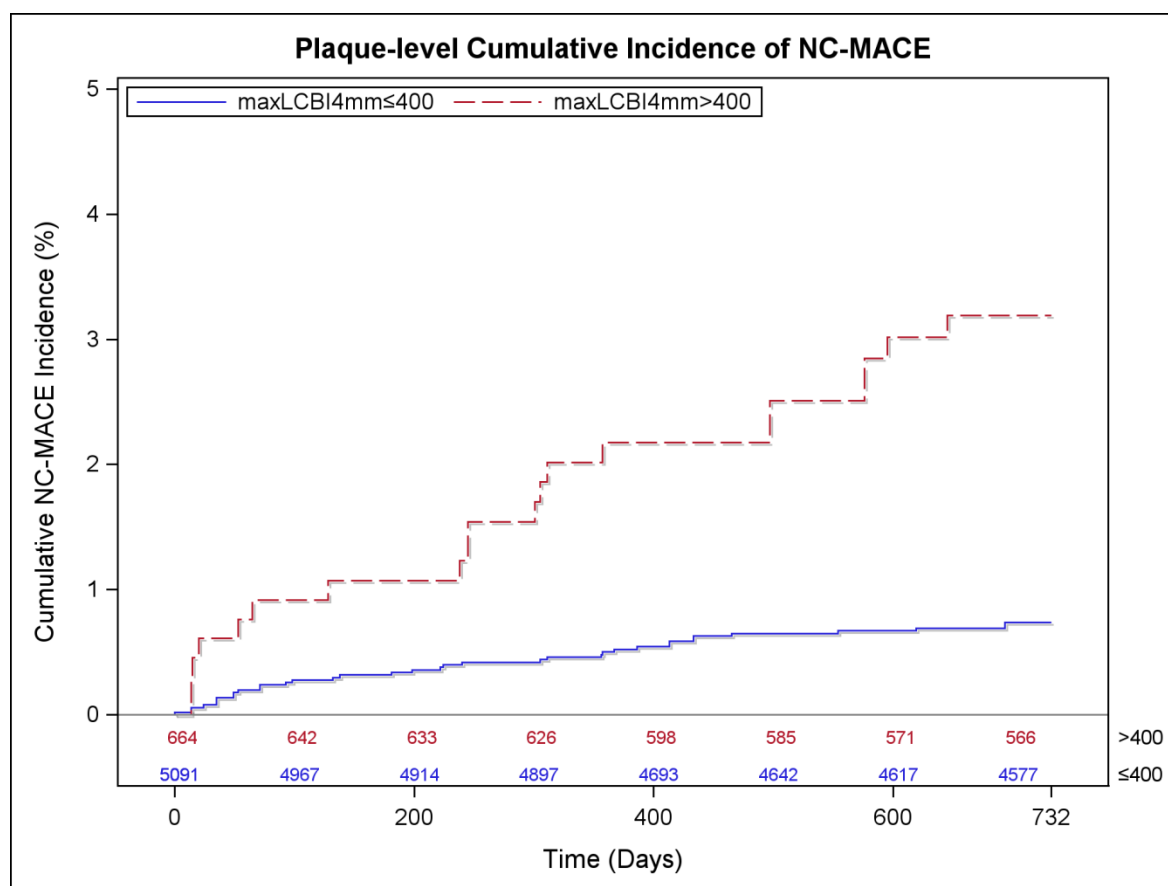
Tabel 18-9 toont de cumulatieve incidentie van NC-MACE op de follow-up tijdstippen van 2, 6, 12 en 24 maanden.

**Tabel 18-9:** Cumulatieve incidentie van NC-MACE op patiëntniveau (%)

|                                                                              | 2 maanden | 6 maanden | 12 maanden | 24 maanden |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|
| Patiënten met grote LRP (maxLCBI <sub>4mm</sub> ≥ 400) (Kwetsbare patiënten) | 1,3       | 2,5       | 3,7        | 5,8        |
| Patiënten met kleine of geen LRP (maxLCBI <sub>4mm</sub> < 400)              | 1,6       | 3,7       | 6,9        | 12,6       |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Voor het plaqueniveau was het ongecorrigeerde gevarenpercentage voor het doormaken van een volgende gebeurtenis in een coronair segment binnen 24 maanden 1,45 (95% CI [1,28-1,64],  $P < 0,001$ ) met elke toename van 100 eenheden in maxLCBI<sub>4mm</sub>. Een coronair segment met een maxLCBI<sub>4mm</sub> groter dan 400 had een niet-gecorrigeerde gevarenpercentage van 4,12 (95% CI [2,32-7,32],  $P < 0,001$ ). De cumulatieve incidentiefuncties voor Ware-segmenten boven en onder de vooraf gespecificeerde maxLCBI<sub>4mm</sub>-drempel van 400 worden weergegeven op **Afbeelding 18-6**.



Afbeelding 18-6: Cumulatieve incidentie van NC-MACE op plaqueniveau; Minder dan of gelijk aan 400 - 0,7%; Meer dan 400 - 3,2%,  $P < 0,001$ .

### Veiligheid

Tijdens de LRP-studie werd bij 1563 patiënten NIRS-IVUS beeldvorming uitgevoerd. Zes patiënten (0,3%) werden door een commissie voor klinische gebeurtenissen aangemerkt als verband houdend met het apparaat.

## **18.3 Bijlage C: Literatuur**

**Tabel 18-10: Referentieliteratuur**

- 1 Gardner CM, Tan H, Hull EL, et al. Detection of lipid core coronary plaques in autopsy specimens with a novel catheter-based near-infrared spectroscopy system. JACC Cardiovasc Imaging 2008; 1: 638–48.
- 2 Waxman S, Dixon SR, L’Allier P, et al. In vivo validation of a catheter-based near-infrared spectroscopy system for detection of lipid core coronary plaques: initial results of the SPECTACL study. JACC Cardiovasc Imaging 2009; 2: 858–68.
- 3 Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. Lancet 2019; 394: 1629–37.
- 4 Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. Lancet.2021;397:985-995.

## **18.4 Bijlage D: Akoestisch vermogen (I) Voldoet aan IEC 60601-2-37:2007**

Systeemmodel: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10)  
Transducer: Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (TVC-C195-42),  
DualproNIRS™ beeldvormingskatheter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS  
beeldvormingskatheter (TVC-C195-52 en TVC-C195-52J), of Infraredx Clarispro® HD-  
IVUS beeldvormingskatheter (TVC-E195-42), 50 MHz

Bedrijfsmodus: B-mode  
Toepassing(en): vasculair

**Tabel 18-11: Akoestisch uitgangsvermogen (I) Conform IEC 60601-2-37:2007**

| Sondes model        | TI type | TI waarde<br>(zonder eenheid) | MI<br>(zonder eenheid) |
|---------------------|---------|-------------------------------|------------------------|
| <b>TVC-C195-42</b>  | TIS     | 0,43                          | 0,36                   |
| <b>TVC-C195-42J</b> | TIS     | 0,43                          | 0,36                   |
| <b>TVC-E195-42</b>  | TIS     | 0,43                          | 0,36                   |
| <b>TVC-C195-52</b>  | TIS     | 0,43                          | 0,36                   |
| <b>TVC-C195-52J</b> | TIS     | 0,43                          | 0,36                   |

*Deze gegevens geven het slechtste geval weer. Omdat noch MI noch TI groter zijn dan 1,0, hoeven geen tabellen meer te worden ingevuld.*

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

## 18.5 Bijlage E: Akoestisch vermogen (II) Rapportagetabel voor Track 1

Systeemmodel: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10)

Transducermodel: Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (TVC-C195-42),  
DualproNIRS™ beeldvormingskatheter (TVC-C195-42J),  
DualproPlus® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (TVC-C195-52  
en TVC-C195-52J), of Infraredx Clarispro® HD-IVUS  
beeldvormingskatheter (TVC-E195-42), 50 MHz

Bedrijfsmodus: B-Mode

Toepassing: Intravasculair

Tabel 18-12: Rapportagetabel akoestisch vermogen (II) voor track 1:

| Akoestisch vermogen                |                                                                |             | MI    | Ispta.3<br>(mW/cm <sup>2</sup> ) | Ispta.3<br>(W/cm <sup>2</sup> ) |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|-------|----------------------------------|---------------------------------|
| Globale maximumwaarde              |                                                                |             | 0,36  | 98                               | 257                             |
| Bijbehorende akoestische parameter | P <sub>r,a</sub>                                               | (Mpa)       | 2,6   |                                  |                                 |
|                                    | W                                                              | (mW)        |       | 1,73                             | 1,73                            |
|                                    | f <sub>c</sub>                                                 | (MHz)       | 51,97 | 51,97                            | 51,97                           |
|                                    | Z <sub>sp</sub>                                                | (cm)        | 0,1   |                                  | 0,1                             |
|                                    | Bundelafmetingen                                               | x-6 (cm)    |       |                                  | 0,0123                          |
|                                    |                                                                | y-6 (cm)    |       |                                  | 0,0317                          |
|                                    | PD                                                             | usec        | .1356 |                                  | 0,1356                          |
|                                    | PRF                                                            | Hz          | 61440 |                                  | 61440                           |
|                                    | EDS                                                            | Az. (cm)    |       | 0,31                             |                                 |
|                                    |                                                                | Hoogte (cm) |       | 0,05                             |                                 |
| Bedrijfscontroleomstandigheden     | Geen gebruikersinstellingen van invloed op akoestisch vermogen |             |       |                                  |                                 |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

## 18.6 Bijlage F: Tabel met indicaties voor gebruik echografie

Systeemmodel: Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10)  
 Transducermodel: Dualpro® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (TVC-C195-42), DualproNIRS™ beeldvormingskatheter (TVC-C195-42J), DualproPlus® IVUS+NIRS beeldvormingskatheter (TVC-C195-52 en TVC-C195-52J), of Infraredx Clarispro® HD-IVUS beeldvormingskatheter (TVC-E195-42), 50 MHz

**Tabel 18-13: Tabel met echografie-indicaties voor gebruik**

| Klinische toepassing                        |                               | Bedrijfsmodus |   |     |     |                 |                             |                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------|---------------|---|-----|-----|-----------------|-----------------------------|-----------------------|
| Algemeen                                    | Specifiek                     | B             | M | PWD | CWD | Kleuren doppler | Gecombineerd (specificeren) | Ander* (specificeren) |
| Oftalmisch                                  | Oftalmisch                    |               |   |     |     |                 |                             |                       |
| Foetale beeldvorming en andere toepassingen | Foetaal                       |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Abdominaal                    |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Intraoperatief (specificeren) |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Intraoperatief (neuro)        |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Laparoscopisch                |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Pediatrisch                   |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Kleine organen (specificeren) |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Neonataal                     |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Cefaal                        |               |   |     |     |                 |                             |                       |
|                                             | Volwassene cefaal             |               |   |     |     |                 |                             |                       |

**Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**  
**Gebruikershandleiding**

|              |                                  |   |  |  |  |  |  |  |
|--------------|----------------------------------|---|--|--|--|--|--|--|
|              | Transrectaal                     |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Transvaginaal                    |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Transurethraal                   |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Transesofageaal (non-cardiaal)   |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Musculoskeletaal (conventioneel) |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Musculoskeletaal (oppervlakkig)  |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Intravasculair                   |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Overige                          |   |  |  |  |  |  |  |
| Cardiaal     | Cardiaal volwassene              | X |  |  |  |  |  |  |
|              | Cardiaal kind                    |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Intravasculair (cardiaal)        | X |  |  |  |  |  |  |
|              | Transesofageaal (cardiaal)       |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Intracardiaal                    |   |  |  |  |  |  |  |
|              | Overig (specificeren)            |   |  |  |  |  |  |  |
| Perifeer vat | Perifeer vat                     | X |  |  |  |  |  |  |
|              | Overig (specificeren)            |   |  |  |  |  |  |  |

## 18.7 Bijlage G: Meetprecisie en -nauwkeurigheid

Tabel 18-14: Meetnauwkeurigheid en -nauwkeurigheid

| IVUS-meting                                      | Specificatie/goedkeuringscriteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Testresultaat*       |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Precisie van gelijktijdige IVUS-/NIR-registratie | De standaardafwijking van hoekvormige offsets tussen de NIR- en IVUS-kanalen bedraagt ten hoogste 25°.                                                                                                                                                                                                                              | 6 graden             |
|                                                  | De standaardafwijking van longitudinale offsets tussen de NIR- en IVUS-kanalen is minder dan 0,5 mm.                                                                                                                                                                                                                                | 0,17 mm              |
| IVUS-meetprecisie                                | Voor lumendiameters van minder dan 5 mm is de standaardafwijking van de gemeten lumendiameter ten hoogste 0,125 mm.                                                                                                                                                                                                                 | 0,10 mm              |
|                                                  | Bij lumendiameters van ten hoogste 4 mm met vaatlumendiameter van ten hoogste 7,5 mm moet de standaardafwijking van de gemeten dwarsdoorsnede (CSA) van de plaque vanwege onzekerheden van de grenzen van het vat (EEM) en lumen en de effecten van NURD ten hoogste 2,79 mm <sup>2</sup> bedragen                                  | 1,56 mm <sup>2</sup> |
| IVUS-meetnauwkeurigheid                          | Bij lumendiameters van ten hoogste 4 mm met vaatlumendiameters van ten hoogste 7,5 mm moet de standaardafwijking van de gemeten dwarsdoorsnede (CSA) van de plaque vanwege onzekerheden van de grenzen van het vat (EEM) en lumen en de effecten van NURD ten hoogste -9% bedragen, +14% van de meetwaarde ± 0,10 mm <sup>2</sup> . | 1,74%                |
|                                                  | Bij lumendiameters van 1,8 mm t/m 5 mm mag de nauwkeurigheid van het gemeten lumenoppervlak vanwege onzekerheden van de lumenlimiet (waar het ultrageluid alleen door het bloed gaat) ten hoogste ± 5% van de meetwaarde ± 0,10 mm <sup>2</sup> bedragen.                                                                           | 1,89%                |
| Beeldvormingsdiepte                              | Het hardwareontwerp van het systeem moet compatibel zijn met de meting van structuren op een diepte tot 8 mm en gebieden tot 200 mm <sup>2</sup> .                                                                                                                                                                                  | Goedgekeurd          |

\* Gemiddelde van het resultaat bij minimale (0,5 mm/s) en maximale (2,0 mm/s) automatische terugtrekkingssnelheden.

## 18.8 Bijlage H: Elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 18-15: elektromagnetische naleving

| <b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</b>                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model TVC-MC10 dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                    |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Emissietest</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Testniveau</b>                  | <b>Conformiteit</b>                | <b>Electromagnetische omgeving – richtlijnen</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| Geleide emissies<br>IEC/EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                | 150 KHz tot<br>30 MHz,<br>Klasse A | 150 KHz tot<br>30 MHz,<br>Class A  | Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10, gebruikt alleen radiofrequente energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat daardoor storingen in nabijgelegen elektrische apparatuur worden veroorzaakt. |
| Stralingsemissies<br>IEC/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                               | 30 MHz tot<br>1,8 GHz,<br>Klasse A | 30 MHz tot<br>1,8 GHz,<br>Klasse A |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Harmonische emissies<br>IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014                                                                                                                                                                                                                               | Hulpmiddel van<br>Klasse A         | Volgens punt 5<br>van de norm      | Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10, is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzonderingen van woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het voor woningen bestemde openbare laagspanningsnet.                                       |
| Flicker<br>IEC/EN 61000-3-3:2013                                                                                                                                                                                                                                                    | Volgens punt 5<br>van de norm      | Volgens punt 5<br>van de norm      |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

RFID-specificaties (verzending/ontvangst):

- Frequentie: 902,8 MHz tot 927,2 MHz
- Effectief uitgestraald vermogen: ≤0,2 W

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**Tabel 18-16: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit**

| <b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit</b>                                                                                                                                                                                                     |                                                                                |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model TVC-MC10 dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Immuniteitstest</b>                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Testniveau</b>                                                              | <b>Conformiteits-niveau</b>                                                    | <b>Electromagnetische omgeving – richtlijnen</b>                                                                                                                                                                                  |
| Electrostatische ontlading (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                | ±8 kV contactontlading<br>±2, 4, 8 & 15 kV luchtontlading                      | ±8 kV contactontlading<br>±2, 4, 8 & 15 kV luchtontlading                      | De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.                                                        |
| Snelle schakeltransiënten (bursts)<br>IEC/EN 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                              | ±2 kV voor netspanning<br>±1 kV I/O-lijnen<br>5/50<br>5 KHz en 100 KHz         | ±2 kV voor netspanning<br>±1 kV I/O-lijnen<br>5/50<br>5 KHz en 100 KHz         | De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.                                                                                                                       |
| Piek lijn tot lijn (netspanning)<br>IEC/EN 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                | ±.5 kV lijn tot lijn<br>±2 kV lijn tot grond                                   | ±.5 kV lijn tot lijn<br>±2 kV lijn tot grond                                   | De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.                                                                                                                       |
| Spanningsdalingen en storingen<br>IEC/EN 61000-4-11                                                                                                                                                                                                                                 | 0% $U_T$ 0,5 cyclus<br>0% $U_T$ 1 cyclus<br>70% $U_T$ 25 cycli<br>0% $U_T$ 5 s | 0% $U_T$ 0,5 cyclus<br>0% $U_T$ 1 cyclus<br>70% $U_T$ 25 cycli<br>0% $U_T$ 5 s | Als de gebruiker van het model TVC-MC10 onafgebroken werking vereist tijdens storingen in netspanning, wordt het aanbevolen de TVC-MC10 van stroom te voorzien vanaf een be powered from an ononderbreekbare voeding of een accu. |
| Magnetische immuniteit<br>IEC/EN 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                         | 30 A/m                                                                         | Magnetische velden met de netfrequentie moeten niveaus hebben die geschikt zijn voor een gebruikelijke locatie in een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.                                                             |
| Opmerking: $U_T$ is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                   |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Tabel 18-17: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

| Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                                                                            |                                                                                          |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model TVC-MC10 dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                          |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                                                                     | Testniveau                                                                               | Conformiteits-niveau                                                                     | Electromagnetische omgeving – richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Stralingsimmuniteit<br>IEC/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                             | 80 MHz tot 2,7 GHz, 3 V/m<br>Spotfrequenties 385 MHz – 5,75 GHz, Pulsmodulatie           | 80 MHz tot 2,7 GHz, 3 V/m<br>Spotfrequenties 385 MHz – 5,75 GHz, Pulsmodulatie           | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10 (inclusief kabels) worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend uit de vergelijking die gebaseerd is op de frequentie van de zender.<br><br><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b><br>Minimale scheidingsafstanden voor hogere immuniteitstestniveaus worden berekend volgens de volgende vergelijking:<br>$E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ waarbij $P$ het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, $d$ de afstand in m en $E$ het immuniteitstestniveau in V/m. |
| Nabijheidsveld van RF-apparatuur voor draadloze communicatie<br>IEC/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                    | Zie sectie 5.3.7 of tabel 9 van de hieronder beschreven norm.                            | Zie sectie 5.3.7 of tabel 9 van de hieronder beschreven norm.                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Geleide immuniteit (Netspanning) (I/O-lijnen)<br>IEC/EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                   | 0,015 tot 80 MHz 3 V <sub>RMS</sub> & 6 V <sub>RMS</sub> in ISM-band, 1 KHz, Netspanning | 0,015 tot 80 MHz 3 V <sub>RMS</sub> & 6 V <sub>RMS</sub> in ISM-band, 1 KHz, Netspanning | Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterkten minder dan 3 V/m te bedragen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

Tabel 18-18: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie

| <b>Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10, is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gereguleerde uitgestraalde RF-storingen. De klant of gebruiker van model TVC-MC10 kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de minimale aanbevolen afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en het Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem, model TVC-MC10 anderzijds in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. Deze tabel is een uittreksel uit IEC/EN 61000-4-3. |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

**Tabel 18-19: Testspecificaties voor de immuniteit van de poort van de behuizing voor draadloze RF-communicatieapparatuur**

| Testspecificaties voor poortimmuniteit van de behuizing voor draadloze RF-communicatieapparatuur                                                                                                                                |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|-------------------------------------|
| Testfrequentie<br>(MHz)                                                                                                                                                                                                         | Band <sup>a)</sup> | Dienst <sup>a)</sup>                                                                 | Modulatie <sup>b)</sup>                                 | Maximaal<br>vermogen<br>(W) | Afstand<br>(m) | Immuniteits-<br>testniveau<br>(V/m) |
| 385                                                                                                                                                                                                                             | 380-390            | TETRA 400                                                                            | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>18 MHz                   | 1,8                         | 0,3            | 27                                  |
| 450                                                                                                                                                                                                                             | 430-470            | GMRS 460,<br>FRS 460                                                                 | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz<br>afwijking<br>1 kHz sinus | 2                           | 0,3            | 28                                  |
| 710                                                                                                                                                                                                                             | 704-787            | LTE-band<br>13, 17                                                                   | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>217 MHz                  | 0,2                         | 0,3            | 9                                   |
| 745                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 780                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 810                                                                                                                                                                                                                             | 800-960            | GSM<br>800/900.<br>TETRA<br>800, IDEN<br>820, CDMA<br>850, LTE-<br>band 5            | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>18 MHz                   | 2                           | 0,3            | 28                                  |
| 870                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 930                                                                                                                                                                                                                             |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 1720                                                                                                                                                                                                                            | 1700-<br>1990      | GSM 1800;<br>CDMA<br>1900; GSM<br>1900;<br>DECT;<br>LTE-band<br>1, 3, 4, 25;<br>UMTS | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>217 MHz                  | 2                           | 0,3            | 28                                  |
| 1845                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 1970                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 2450                                                                                                                                                                                                                            | 2400-<br>2570      | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/g/n, RFID<br>2450, LTE-<br>band 7                 | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>217 MHz                  | 2                           | 0,3            | 28                                  |
| 5240                                                                                                                                                                                                                            | 5100-<br>5800      | WLAN,<br>802.11 a/n                                                                  | Pulsmodulatie <sup>b)</sup><br>217 MHz                  | 0,2                         | 0,3            | 9                                   |
| 5500                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| 5785                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| OPMERKING: Indien nodig om het immuniteitstestniveau te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3. |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties vermeld.                                                                                                                                                             |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |
| b) De drager zal worden gemoduleerd met behulp van een 50% dienstcyclus-blokgolfsignaal.                                                                                                                                        |                    |                                                                                      |                                                         |                             |                |                                     |

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

- |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want ook al geeft dit niet de daadwerkelijke modulatie weer, zou dit het ergste geval zijn. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 18.9 Bijlage I: Samenvatting van de prestatie-evaluatie van ABC en geleidekatheterdetectie (GCD)

De volgende tabellen tonen de prestatie-evaluatie van ABC- en GCD-algoritmen op geblindeerde testgegevens.

De ABC-aanvaardingscriteria werden bepaald op basis van een goedgekeurd protocol en rapport waarin een inter- en intra-reader variabiliteitsstudie werd uitgevoerd met drie deskundige lezers, 30 monsters en twee proeven. Deze studie bood een maatstaf voor de verwachte variabiliteit in handmatige contourbepaling en zorgde ervoor dat de prestaties van het algoritme overeenkomen met klinische praktijknormen.

De prestaties werden beoordeeld aan de hand van foutmaten, waaronder diameterverschil, oppervlakteverschil en Hausdorff-afstand (HD) voor lumen- en EEM-contouren. Voor katheterdetectie werden de prestaties beoordeeld op basis van detectienauwkeurigheid, gevoeligheid en specificiteit..

**Tabel 18-20: ABC-prestatieresultaten**

| Resultaten prestatie-evaluatie ABC op testgegevens                                      |         |                      |                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Prestatiemeting                                                                         | Contour | Aanvaardingscriteria | ABC prestatie-evaluatie op testgegevens | Resultaat |
| Bland-Altman Plot<br>Diameterverschil<br>Overeenstemmingslimieten<br>(95% CI) (mm)      | Lumen   | +/- 0,59             | [-0,37, 0,41]                           | GESLAAGD  |
| Bland-Altman Plot<br>Diameterverschil<br>Overeenstemmingslimieten<br>(95% CI) (mm)      | EEM     | +/- 0,74             | [-0,54, 0,52]                           | GESLAAGD  |
| Bland-Altman Plot<br>Oppervlakteverschil<br>Overeenkomst (95% CI)<br>(mm <sup>2</sup> ) | Lumen   | +/- 3,46             | [-2,3, 2,48]                            | GESLAAGD  |
| Bland-Altman Plot<br>Oppervlakteverschil<br>Overeenkomst (95% CI)<br>(mm <sup>2</sup> ) | EEM     | +/- 6,18             | [-4,5, 4,0]                             | GESLAAGD  |
| Voorwaartse<br>Hausdorff<br>afstand 95% CI (mm)                                         | Lumen   | < 0,63               | [0,27, 0,29]                            | GESLAAGD  |
| Voorwaartse<br>Hausdorff<br>afstand 95% CI (mm)                                         | EEM     | < 0,66               | [0,31, 0,35]                            | GESLAAGD  |
| Achterwaartse<br>Hausdorff                                                              | Lumen   | < 0,63               | [0,26, 0,28]                            | GESLAAGD  |

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

|                                                   |     |        |              |          |
|---------------------------------------------------|-----|--------|--------------|----------|
| afstand 95% CI (mm)                               |     |        |              |          |
| Achterwaartse<br>Hausdorff<br>afstand 95% CI (mm) | EEM | < 0,66 | [0,29, 0,32] | GESLAAGD |

**Tabel 18-21: Frameniveau GCD-resultaten**

| Frameniveau GCD-resultaten |        |                      |           |
|----------------------------|--------|----------------------|-----------|
| Metriek                    | Waarde | Aanvaardingscriteria | Resultaat |
| AUC                        | 0,98   | 0,9                  | GESLAAGD  |
| Gevoeligheid               | 0,86   |                      |           |
| Specificiteit              | 1,00   |                      |           |

**Tabel 18-22 Scanniveau GCD-resultaten**

| Scanniveau GCD-resultaten                          |        |                      |           |
|----------------------------------------------------|--------|----------------------|-----------|
| Metriek                                            | Waarde | Aanvaardingscriterie | Resultaat |
| Totaal individueel<br>GCD-falen op<br>scanniveau * | 2      |                      |           |
| Gevoeligheid                                       | 0,93   | 0,9                  | GESLAAGD  |
| Specificiteit                                      | 0,93   | 0,9                  | GESLAAGD  |

\* Vals negatieven en vals positieven

Deze resultaten tonen aan dat het desbetreffende hulpmiddel binnen klinisch aanvaardbare grenzen presteert, zoals bepaald door de inter-lezer variabiliteit in handmatige contourbepaling en vooraf gedefinieerde acceptatiedrempels.

Voor nauwkeurigheidsbeoordelingen op scanniveau werden ware positieven gedefinieerd als resultaten waarbij een GC correct werd voorspeld binnen +/- 2 mm van de werkelijke locatie. Ware negatieven werden gedefinieerd als resultaten waarbij geen GC werd voorspeld, wanneer er volgens de ground truth geen GC aanwezig was. Vals positieven werden gedefinieerd als scans waarbij de voorspelde GC-locatie buiten het venster van +/- 2 mm van de ware GC-locatie lag, of wanneer er volgens de ground truth geen GC aanwezig was. Vals negatieven werden gedefinieerd als scans waarbij geen GC-locatie werd voorspeld, terwijl de waarheid een GC liet zien. Scans met minder dan 2 mm totale GC-lengte werden gedefinieerd als negatieven voor de grondwaarheid.

De volgende tabel geeft een gedetailleerde uitsplitsing van de testdataset, inclusief het aantal unieke patiënten, frames en scans. De testdataset bestaat uit 18 unieke patiënten, zodat het algoritme wordt geëvalueerd op een onafhankelijke dataset zonder overlap met de kalibratiedataset. Van de 18 patiënten werden in totaal 29 scans gebruikt voor het testen, waarvan 12 uit Japanse ziekenhuizen (5 patiënten verdeeld over 3 locaties) en 17 uit Amerikaanse ziekenhuizen (13 patiënten verdeeld over 3

## Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem Gebruikershandleiding

locaties). Op frameniveau waren er 381 frames opgenomen van Japanse ziekenhuizen en 609 frames van Amerikaanse ziekenhuizen..

Om ervoor te zorgen dat de testdataset klinisch relevante ziekte-toestanden omvat, worden patiënten gekarakteriseerd op basis van de aanwezigheid van calcium en stentsteentjes, die beide belangrijke indicatoren zijn voor de ernst van de ziekte. De aanwezigheid van calcium beïnvloedt de nauwkeurigheid van de EEM-contouren door schaduwartefacten, terwijl de aanwezigheid van stentsteentjes extra uitdagingen met zich meebrengt bij de segmentatie. De testdataset bevat ook patiëntgevallen met geleidingsdraad en zijtakken, zodat de complexiteit van realistische beeldvorming wordt weergegeven..

Tabel 18-23: Samenvatting en kenmerken van testgegevens

| Samenvatting en kenmerken van testgegevens |        |         |       |                      |                             |                     |                    |
|--------------------------------------------|--------|---------|-------|----------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------|
| Datagroep                                  | Frames | Patiënt | Scans | % Calcium aanwezig * | % Geleidingsdraad aanwezig* | % Zijtak aanwezig * | % Stent aanwezig * |
| Test                                       | 981    | 18      | 29    | 38,9%                | 96,6%                       | 9,2%                | 20,7%              |

\* Deze percentages hebben betrekking op % van de frames

De vaste acquisitieparameters van het Makoto Intravasculair beeldvormingssysteem™ zijn inherent aan de Dualpro/Clarispro 014 IVUS-transducer en het TVC-M10/MC10i-beeldvormingssysteem en kunnen niet door de gebruiker worden gewijzigd..

- Penetratiediepte: Het systeem biedt een penetratiediepte van ongeveer 8 mm, wat overeenkomt met een maximaal gezichtsveld van 16 mm. Deze diepte is vooraf ingesteld voor een optimale visualisatie van vasculaire structuren. Met name de penetratiediepte is omgekeerd evenredig met de ultrasone frequentie..
- Focus: De focuskarakteristieken van de ultrageluidsbundel worden bepaald door de intrinsieke eigenschappen van de transducer. De belangrijkste parameters zijn:
  - Brandpuntsafstand: Dit is de afstand van de transducer tot het punt waar de ultrageluidsbundel het smalst is, waardoor de laterale resolutie wordt geoptimaliseerd. De brandpuntsafstand wordt beïnvloed door de diameter van de transducer en de ultrasone frequentie..
  - Diameter brandpunt: Dit verwijst naar de breedte van de bundel op het smalste punt. Grotere transducerdiameters en hogere frequenties resulteren in een kleinere diameter van het brandpunt..
- Frequentie: De transducer werkt op een nominale frequentie van 50 MHz, met een variatiebereik tussen 48 MHz en 53 MHz..

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

- Werkingmodus: Het Makoto beeldvormingssysteem (TVC-MC10/MC10i) werkt in B-modus, waarbij beelden worden gepresenteerd in een Cartesisch coördinatensysteem met een vast aantal pixels langs zowel de X- als de Y-as. Deze instellingen zijn vooraf geconfigureerd en kunnen niet door de gebruiker worden gewijzigd..

De referentiestandaard voor de testdataset werd vastgesteld met behulp van zes deskundige IVUS-lezers die als 'ground truth'-annotatoren fungeerden. Het annotatieproces werd gestandaardiseerd door het gebruik van IVUS Tracing Guidelines en een eigen, intern ontwikkelde tracingsoftware om consistentie en reproduceerbaarheid te garanderen. De annotatoren volgden specifieke instructies voor contour- en structuuridentificatie, waaronder:

- Geleidekatheter en stentregio's: Identificatie van relevante structuren.
- Markering van de geleidedraad: Plaatsing van markeringspunten op het helderste punt of de dichtstbijzijnde GW-positie.
- Lumen- en EEM-contouren: Markeringspunten die worden gebruikt om de grenzen van het lumen en de EEM af te bakenen.
- Calciumbogen: Plaatsing van markeringen op de luminale rand van elk verkalkt kenmerk.
- Stents: Markeren van het midden van elke identificeerbare stent.

De testdataset werd geannoteerd door 6 deskundige lezers, van wie er twee niet deelnamen aan het annoteren van de kalibratiedataset. Hoewel vier annotatoren werden gedeeld door de kalibratie- en testdatasets, werd de impact van deze overlap beperkt door willekeurige toewijzing van locaties en verschillende annotatiestijlen om ervoor te zorgen dat het model geen specifieke annotatortendensen aanleerde.

De verschillen in het truthingproces tussen kalibratie- en testdatasets werden ontworpen om mogelijke vertekening te verminderen en een onafhankelijke prestatie-evaluatie te garanderen. Hoewel sommige annotators en locaties elkaar overlaptten, was er geen overlap tussen patiënten en de diverse lezers zorgden voor variatie in annotatiestijlen, waardoor het model zich niet teveel aanpaste aan één annotatiemethodologie.

Er werden verschillende stappen ondernomen om ervoor te zorgen dat de testdataset onafhankelijk bleef van de trainingsdataset, waardoor datalekken werden voorkomen en de modelprestaties onbevooroordeeld konden worden geëvalueerd..

Ten eerste was er geen overlap tussen de kalibratie- en testdatasets, zodat het model werd beoordeeld op niet eerder geziene patiëntgevallen. Hierdoor kon het algoritme geen specifieke anatomische kenmerken of beeldvormingspatronen van trainingspatiënten onthouden, wat de generaliseerbaarheid versterkte..

Ten tweede werd de testdataset verzameld van 6 klinische locaties. Hoewel 3 van deze testlocaties overlaptten met kalibratielocaties, was de helft van de testlocaties

## **Makoto® Intravasculair beeldvormingssysteem**

### **Gebruikershandleiding**

geheel nieuw, zodat het model te maken kreeg met beeldvormingsomstandigheden die eerder tijdens de training niet voorkwamen. Deze aanpak hielp bij het valideren van het vermogen van het model om te generaliseren naar verschillende beeldvormingsomgevingen.

Ten derde werd een diverse set annotatoren gebruikt in zowel de kalibratie- als de testdataset om variabiliteit in annotatiegedrag te introduceren. De testdataset werd geannoteerd door 6 lezers, waarvan er twee niet betrokken waren bij de kalibratiedataset. Deze diversiteit zorgde ervoor dat het model niet werd blootgesteld aan één enkele annotatiestijl, waardoor het model kan generaliseren over verschillende annotatiegedragingen die vaak voorkomen in de klinische praktijk.

Bovendien kregen annotatoren willekeurig gegevens van verschillende locaties toegewezen, waardoor systematische vertekening door locatiespecifieke annotatietendensen werd voorkomen. De aanwezigheid van meerdere annotators met verschillende annotatiestijlen zorgde er verder voor dat het truthingproces voor de testdataset onafhankelijk bleef van de modelontwikkeling, waardoor werd voorkomen dat annotatievooroordelen de testresultaten beïnvloedden.

Ten slotte was de testdataset geblindeerd, wat betekende dat de ontwikkelaars van het algoritme niet werden blootgesteld aan de testpatiëntgevallen tijdens de training of afstemming (en dat de annotators niet werden blootgesteld aan het algoritme). Dit zorgde ervoor dat de evaluatie van het model de klinische prestaties in de echte wereld weerspiegelde en niet de aangeleerde vooroordelen door eerdere blootstelling. Deze maatregelen zorgden er gezamenlijk voor dat de testdataset een onafhankelijke, onbevooroordeelde beoordeling van de modelprestaties opleverde, ter ondersteuning van de wettelijke vereisten voor substantiële gelijkwaardigheid.