



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000272-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000272-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca InfraRedx nombre descriptivo Sistema de Imagen y nombre técnico 16-560 Sistemas de Imagenología Digitales, para uso Angiográfico/Cardiovascular , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-51357949-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-182", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-182

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-560 Sistemas de Imagenología Digitales, para uso Angiográfico/Cardiovascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InfraRedx

Modelos:

Makoto (MC10)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para el examen en el infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes que se someten a una angiografía coronaria invasiva. El sistema está diseñado para la detección de placas de interés que contienen núcleos de lípidos. El sistema está diseñado para evaluar la carga del núcleo

lipídico de las arterias coronarias.

El sistema se utiliza para el examen ecográfico de la patología coronaria intravascular. La ecografía intravascular está indicada en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Período de vida útil: N/A para este producto médico.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Infraredx, Inc.

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro: 1-0047-3110-000272-22-8


Nº Identificador Trámite: 36488

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 15:16:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:16:28 -03:00

Rótulos e Instrucciones PM 877-182


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

ANEXO IIB

Sistema de Imagen


Modelo:

- **Makoto (MC10)**

 NIPRO <small>MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina</small>	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Índice

Información de los Rótulos.....	1
RESUMEN DE INSTRUCCIONES DE USO.....	3
3.1 Indicaciones del Rótulo:	3
3.2 Las prestaciones contempladas sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:	6
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:	7
3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:	7
3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:	33
3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:	34
3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:	35
3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.....	37
3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).....	38
3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:	36
3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	41
3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....	47
3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:	47
3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:	48
3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:	48
3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:	48

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Información de los Rótulos

Sistema de Imagen

N° de serie: XXXX
REF: MC10
Fecha de fab.:
 Marca: **InfraRedx**
 Modelo: **Makoto**
 Autorizado por la ANMAT PM 877-182

Importado por:
Nipro Medical Corporation Suc. Argentina
 Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
 Directora Técnica: **Farmacéutica María Magnosto M.N. 15.276**
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias





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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
 Condiciones: Temperatura Ambiente: -15 a 32°C
 Humedad Relativa: 20-80 %



















Figura 1: Proyecto de Rótulo.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877


makotoTM
 INTRAVASCULAR IMAGING SYSTEM

REF TVC-MC10		 100-120V~50/60Hz 5A 220-240V~50/60Hz 3A	
 	 2797	 92 KG	Conforms to AAMI Std ES60601-1, Certified to CSA C22.2 No. 60601-1
 	Manufactured in USA	EC REP	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Rx Only Please see: www.infraredx.com/intellectual-property/ for listing of patents.

 A NIPRO COMPANY	infraredx TM Infraredx, inc. 28 Crosby Drive Suite 100, Bedford, MA 01730 USA Service: +1-800-596-3104 www.infraredx.com	LS0246RH
---	---	----------

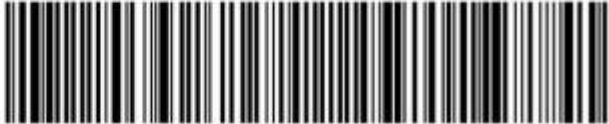


REF TVC-MC10		
SN FX11111		
 2019-01-01	(01)00857595006432(11)190101(21)FX11111	LS0246RH

Figura 2: Rótulo provisto por el fabricante (colocado sobre el producto).

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

RESUMEN DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo:

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Infraredx, Inc.

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

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:


Producto: Sistema de Imagen

Marca: InfraRedx













Modelo: Makoto (MC10)


Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

















Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de 15 a 32 °C
	Humedad	20 a 80%


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

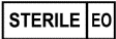

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico)

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
	Advertencia
	Precaución
	Consulte el manual de instrucciones
	Consultar las instrucciones de uso
	El producto cumple con los estándares estadounidenses, europeos y canadienses correspondientes evaluados por TUV Rheinland.
100-120 V~ 50/60 Hz 5A 220-240 V~ 50/60 Hz 3A	El producto funciona con una fuente de alimentación que suministra nominalmente 100 VCA, 120 VCA, 220 VCA o 240 VCA, 50/60 Hertz La corriente máxima es de 5 amperios a 100-120 VCA, 3 amperios a 220-240 VCA.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catalogo
	Número de serie
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Masa

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Tierra de protección (Tierra)
	Aplicación cardíaca directa a prueba de desfibrilación (pieza aplicada tipo CF)
	Cantidad contenida en el empaque.
	Diámetro interno del catéter guía compatible
	Diámetro exterior del alambre guía compatible
	Apertura láser
	Mantener alejado de la luz solar
	No pirogénico
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Este dispositivo está a la venta por o para uso por orden de un médico.
	No utilizar si el empaque está dañado
	No reutilizar
	No volver a esterilizar

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

	Esterilizado usando óxido de etileno.
	No evaluado para la seguridad cuando se usa con MRI

Directora Técnica: Farmacéutica María Graciela Magnetto M.N 15.276

Número de Registro del Producto Médico: “Autorizado por la ANMAT PM 877-182”.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


3.2 Las prestaciones contempladas sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para el examen en el infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes que se someten a una angiografía coronaria invasiva. El sistema está diseñado para la detección de placas de interés que contienen núcleos de lípidos. El sistema está diseñado para evaluar la carga del núcleo lipídico de las arterias coronarias.

El sistema se utiliza para el examen ecográfico de la patología coronaria intravascular. La ecografía intravascular está indicada en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Las siguientes complicaciones pueden ocurrir como consecuencia del examen intravascular:

- Reacción alérgica
- Angina
- Paro cardíaco
- Arritmias cardíacas que incluyen, entre otras, taquicardia ventricular, fibrilación auricular / ventricular y bloqueo cardíaco completo.
- Taponamiento cardíaco / Derrame pericárdico
- Muerte
- Atrapamiento del dispositivo que requiere intervención quirúrgica
- Embolia (aire, cuerpo extraño, tejido o trombo)
- Hemorragia/hematoma
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio
- Trombosis
- Oclusión de vasos y cierre abrupto
- Traumatismo del vaso que incluye, entre otros, disección y perforación

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

El Sistema de Imagen Intravascular Makoto™, o Makoto™, ha sido diseñado para la operación y el mantenimiento más seguro posible. Sin embargo, cualquier instrumento médico puede causar lesiones si se instala, opera, mueve o repara incorrectamente y este sistema no es una excepción.

Los peligros potenciales son:

- daño ocular (visión) resultante de la exposición a la radiación láser directa o reflejada
- descarga eléctrica por contacto con componentes eléctricos dentro del sistema
- lesión física incurrida durante el funcionamiento o el movimiento del sistema

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para su uso solo con el catéter para imágenes Dualpro™ IVUS + NIRS (REF: TVC-C195-42), un catéter coronario desechable de un solo uso.

Antes de su uso, examine cuidadosamente todo el equipo que se utilizará durante el procedimiento para garantizar un funcionamiento adecuado. El catéter ha sido inspeccionado y esterilizado con gas de óxido de etileno (EtO) antes del envío. Antes de usarlo, inspeccione el catéter y su empaque para ver si hay daños o roturas en los sellos del empaque estéril.


3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

a- Requerimientos de las instalaciones

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para usarse en un laboratorio típico de cateterismo coronario. En la mayoría de los casos, no es necesario realizar modificaciones especiales en una instalación existente.

b- Requerimientos de espacio

Se requiere suficiente espacio en el piso para el sistema. Se requieren aproximadamente 40 cm de espacio libre entre el panel posterior del sistema y la pared detrás de este, para proporcionar espacio para el cable de alimentación y permitir la circulación de aire desde las rejillas de ventilación.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

c- Requerimientos eléctricos

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para funcionar con el cableado eléctrico estándar disponible en un laboratorio de cateterismo coronario.

El Sistema de Imagen Makoto™ está equipado con un perno de tierra equipotencial ubicado en la parte posterior de la unidad.

d- Calidad del aire

Asegúrese de que la atmósfera no sea corrosiva, sin sales o ácidos en suspensión en el aire. Es probable que los ácidos, corrosivos y materiales volátiles ataquen el cableado eléctrico y las superficies de los componentes ópticos.

Mantenga las partículas de polvo en el aire al mínimo. Las partículas de polvo pueden causar daños permanentes a las superficies ópticas. El polvo metálico puede ser destructivo para los equipos eléctricos.

Hay un filtro de aire en la consola. Este filtro será inspeccionado, limpiado o reemplazado según sea necesario durante las visitas de mantenimiento de rutina.

1- Encendido



ADVERTENCIA


Asegúrese de que los cables que se originan o se conectan al Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ estén planos en el piso.

1. Retire el cable de alimentación de la parte posterior del sistema. Mientras sostiene el enchufe, deje que el resto del cable caiga plano al piso.
2. Conecte el sistema a una toma de corriente con conexión a tierra de fácil acceso.

Botón de Encendido



Figura: Panel lateral del Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ con el botón de encendido resaltado.

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

3. Encienda el sistema presionando y soltando el botón ubicado en el costado de la consola. Esta acción suministrará energía tanto a la consola del sistema Makoto™ como al controlador Makoto™.

Después de que el sistema se enciende y se carga el software, se le presentará al operador la fase de configuración del modo de adquisición Makoto.

2- Interfaz gráfica del usuario del Sistema de Imagen Makoto™

Las funciones del Sistema de Imagen Makoto™ se controlan mediante el software de las interfaces gráficas de usuario: Modo de Adquisición y Modo de Revisión.

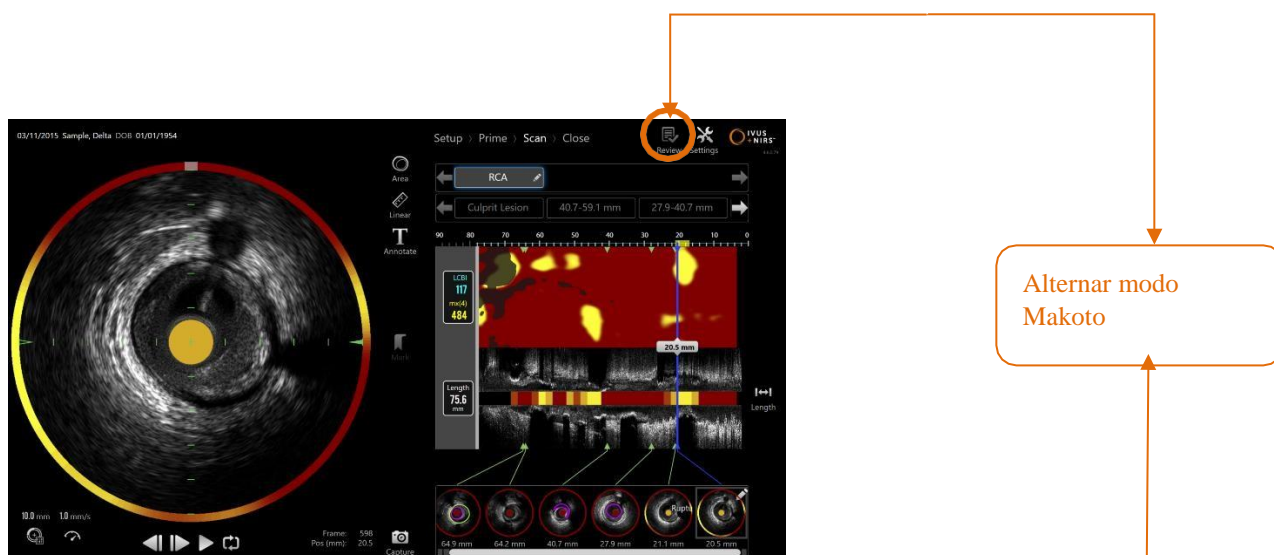
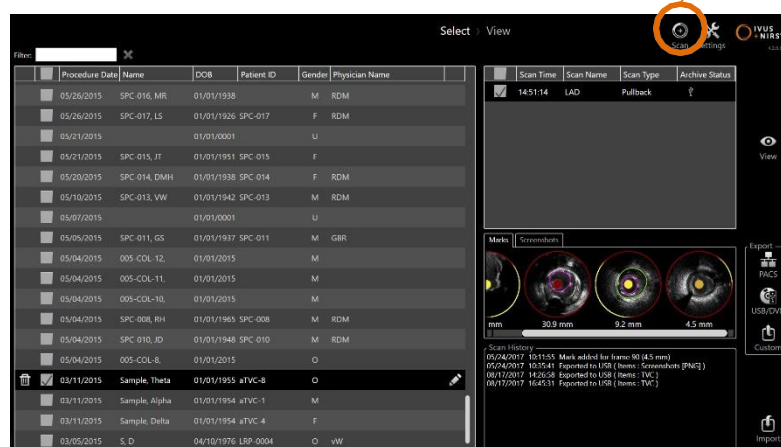



Figura: Modo de adquisición.



	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Modo de Adquisición

El modo de adquisición es el modo operativo en el que el Sistema de Imagen Makoto™ puede registrar nuevos datos. Consta de cuatro fases diferentes: “Configuración”, “Cebiar”, “Escanear” y “Cerrar”. Al utilizar la barra de progreso, el operador puede moverse fácil y rápidamente entre las fases para adaptarse al ritmo del procedimiento.

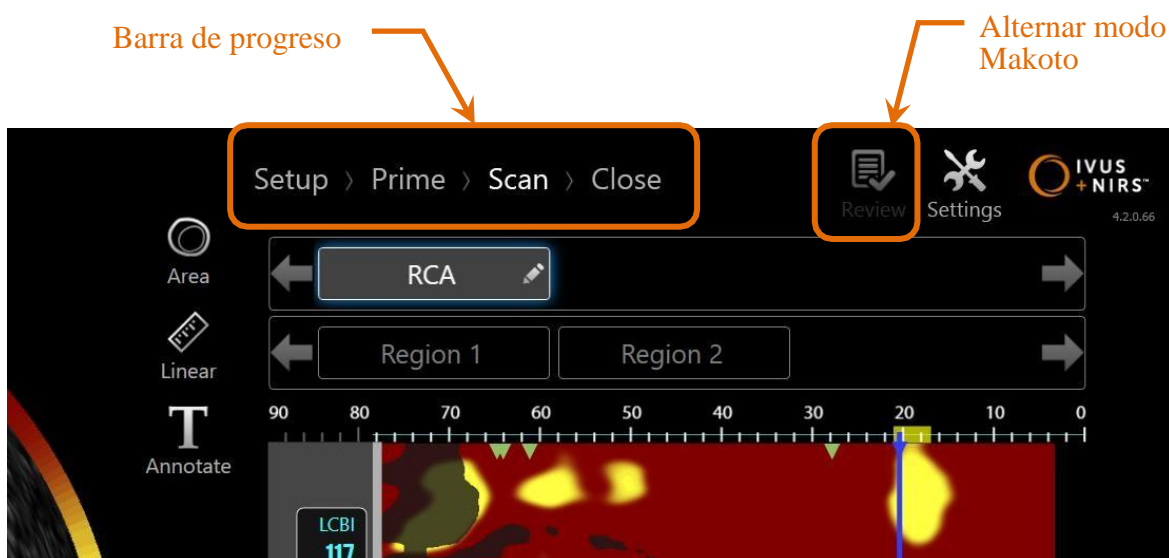




Figura: El modo de adquisición se muestra con un enfoque sobre el control de la barra de progreso del procedimiento para cambiar las fases y el control de la función de Alternar modo del Makoto para cambiar los modos de operación. La fase de escaneo del modo de adquisición está activa y la función de Alternar modo del Makoto para acceder al modo de revisión está deshabilitada en la imagen.

La barra de progreso describe las diferentes etapas o fases de la adquisición de datos y también proporciona un control para cambiar las fases. Toque los diferentes nombres de las fases para pasar a la fase deseada.

NOTA: Las fases del modo de adquisición no dependen del orden. Se puede omitir cualquier paso y luego volver a él si es necesario o conveniente.

Toque el control Alternar modo Makoto, icono Revisar , para ingresar al modo de operación Revisar. Esto solo se puede hacer cuando no hay ningún procedimiento

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

activo en curso. Cualquier procedimiento activo debe cerrarse antes de cambiar de modo.

Fase de configuración

La fase de configuración permite al operador ingresar información sobre el paciente y el procedimiento para facilitar el archivo y la recuperación posterior para su revisión.

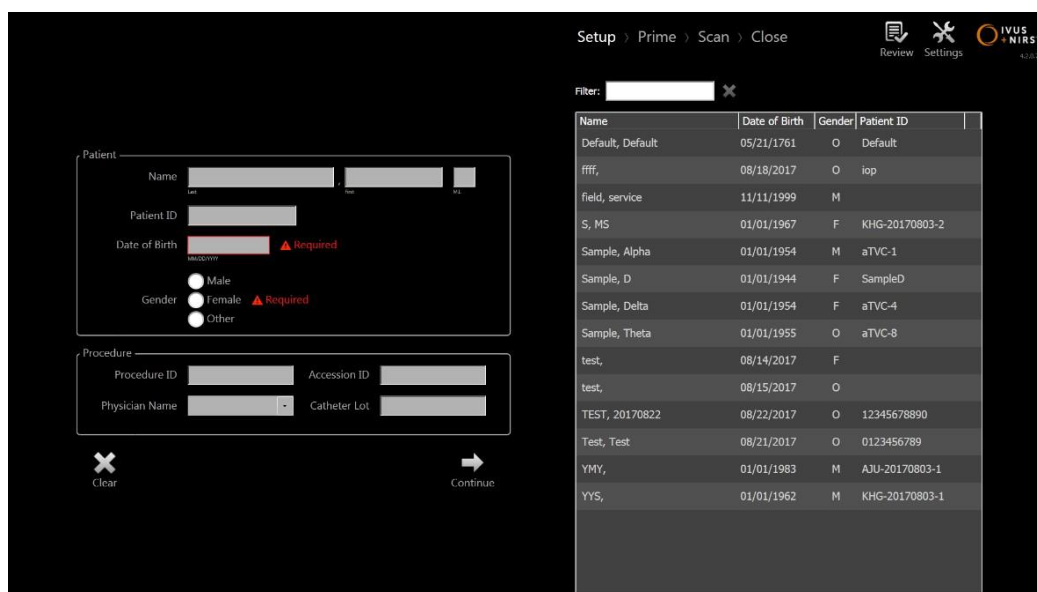



Figura: Fase de configuración del modo de adquisición.

El procedimiento y la información del paciente se pueden configurar manualmente o seleccionando entre los datos que ya están en el sistema o en la lista de trabajo de modalidad. El uso de las funciones de finalización semiautomática puede reducir los errores de transcripción y mejorar la precisión de la entrada de información.

NOTA: El uso de las funciones de finalización semiautomática puede reducir los errores de transcripción y mejorar la precisión de la entrada de información.

NOTA: No se puede acceder a la fase de configuración durante el escaneo activo.

Consulte la Sección 7 (del manual original de fabricante) para obtener información más detallada sobre la configuración del procedimiento.

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Consulte la Sección [13.4](#) (del manual original de fabricante) para obtener información más detallada sobre la configuración de las conexiones de la lista de trabajo de modalidad.

Fase Cebiar

La fase de cebado proporciona orientación al operador sobre el proceso de cebado de un catéter y la conexión del catéter al controlador Makoto™.

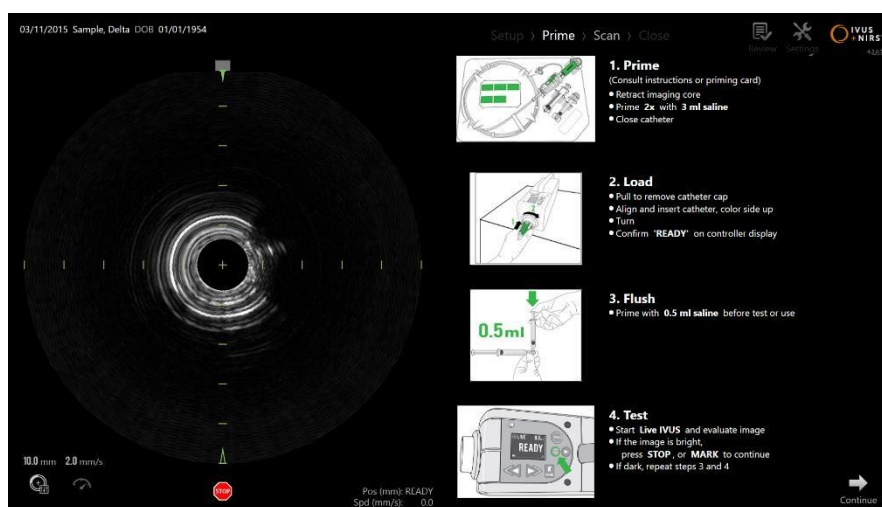



Figura: Fase principal del modo de adquisición


NOTA: Presione el botón **Mark** en el controlador Makoto™, , para avanzar a la siguiente fase.

NOTA: No se puede acceder a la fase principal durante el escaneo activo.

Fase de escaneo

La fase de escaneo del procedimiento permite al operador registrar los datos de escaneo de IVUS y NIRS durante el procedimiento actual. El operador también puede reproducir, revisar, eliminar, medir, anotar y cambiar la siguiente tasa de retroceso durante el procedimiento actual cuando no se están realizando imágenes activas. Esta fase incluye muchas de las pantallas de datos de imágenes complejas, incluidas las imágenes del quimigrama, quimigrama de nivel de bloque, Halo del quimigrama, IVUS transversal y longitudinal.

Los dos conjuntos de información, NIRS e IVUS, registrados por el Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ se registran conjuntamente y se pueden revisar mediante la reproducción sincronizada.

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877



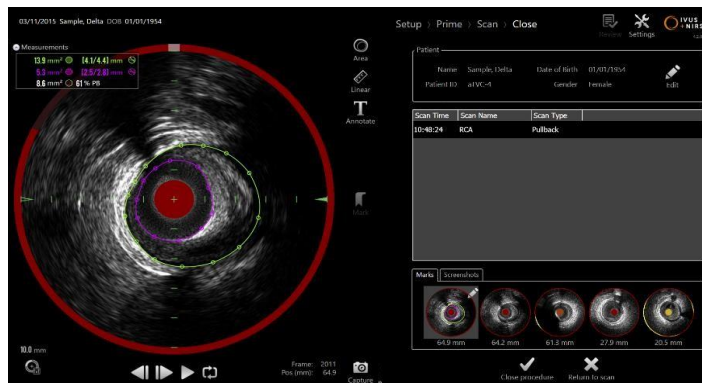
La fase de escaneo también brinda acceso a las funciones de anotación y medición a las que se puede acceder durante un procedimiento activo. Los escaneos se pueden renombrar, anotar y tener fotogramas individuales marcados para una fácil recuperación para su revisión. También se pueden realizar mediciones del fotograma.




Figura: Fase de escaneo del modo de adquisición con los controles básicos indicados

Fase de cierre

La fase de cierre del procedimiento permite al operador revisar un resumen de los datos obtenidos durante un procedimiento antes de archivarlos en el sistema.



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Es importante completar la fase de cierre para cada procedimiento antes de apagar el sistema.

NOTA: Al comenzar una nueva adquisición desde el controlador Makoto™, el modo de adquisición volverá a la fase de escaneo automáticamente.

NOTA: Debe ingresar la información mínima requerida del procedimiento en la pantalla de la Fase de Configuración (Fecha de Nacimiento y Sexo) para completar la Fase de Cierre.

NOTA: Los procedimientos que no se cerraron antes del apagado o apagado del sistema son accesibles mediante el modo de revisión. El procedimiento se puede reanudar y luego se puede cerrar y archivar.

Modo de Revisión

El modo de revisión consta de dos fases. Son las fases Seleccionar y Visualización. Estas fases permitirán al usuario seleccionar un procedimiento y luego verlo o exportarlo para verlo más tarde.

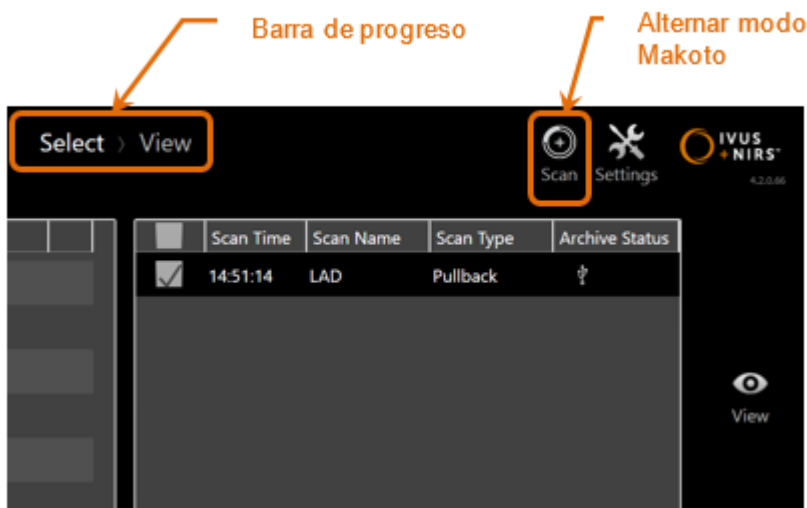




Figura: Modo de revisión con la barra de progreso y los controles de alternancia del modo Makoto resaltados.



Toque el control Alternar modo Makoto, el icono Escanear , para ingresar al modo de operación de Adquisición. Esto se puede hacer en cualquier momento en la fase de selección del modo de revisión.

Fase de Selección

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

La fase de selección permite al operador buscar y elegir procedimientos guardados previamente para verlos, editarlos, eliminarlos, imprimirlos o archivarlos en otros medios.




Durante esta fase, los datos formateados correctamente pueden seleccionarse de otros medios para ser importados al Sistema de Imagen Intravascular Makoto™

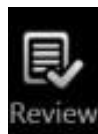
Fase de Visualización

La fase de visualización proporciona muchos de los mismos controles que se encuentran durante la fase de escaneo del modo de adquisición. Los datos aquí pueden ser revisados, analizados, anotados y eliminados usando controles familiares como se describe en la Sección 10 (del manual original del fabricante).



NOTA: Los datos de un procedimiento se pueden ver a la vez.

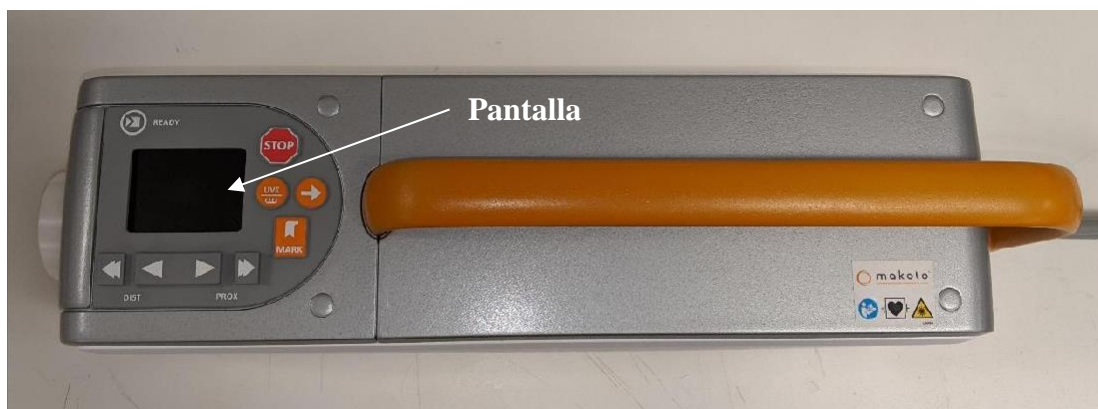
	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877




Toque el control Alternar modo Makoto, icono Revisar , para regresar a la Fase de selección del modo de revisión.

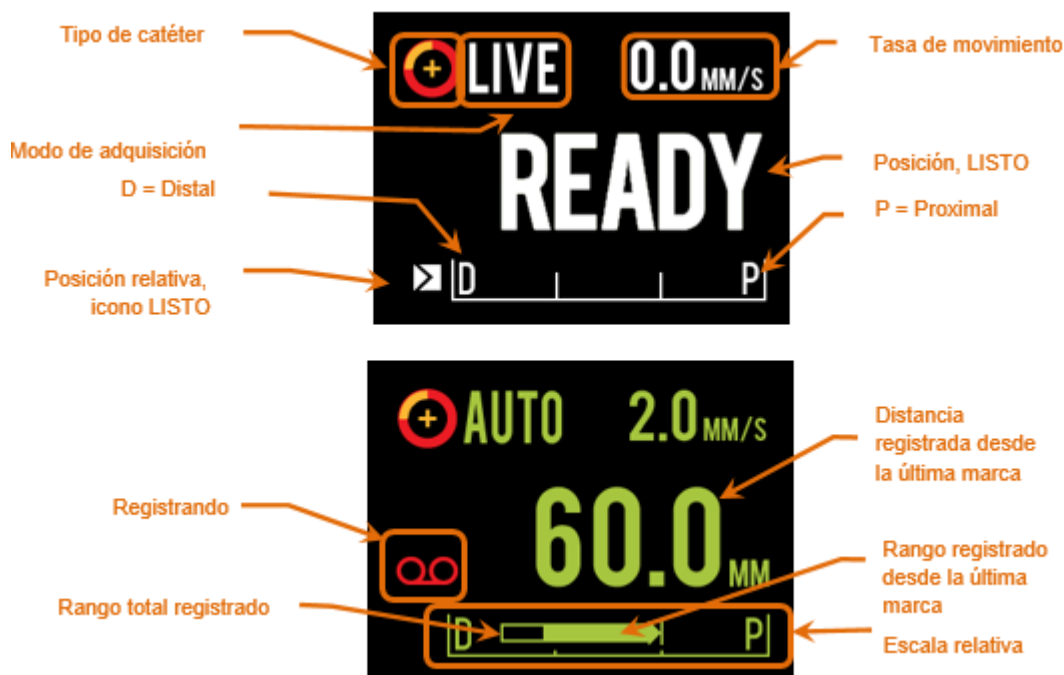
3- Controlador Makoto™

El controlador Makoto™ (ver a continuación) es la interfaz entre el catéter y la consola Makoto™. El mango del catéter se inserta en un conector en la cara frontal del controlador y luego se gira para completar las conexiones físicas, ópticas y eléctricas. Estas conexiones permiten que la unidad accione simultáneamente el núcleo de imagen interno y establezca la vaina externa del catéter. El modo pullback del controlador Makoto™ permite la rotación automática a aproximadamente 1800 RPM y un movimiento longitudinal de distal a proximal a una velocidad de 0,5, 1,0 y 2,0 mm/s. El núcleo de formación de imágenes del catéter puede realizar un retroceso automático continuo en la dirección distal a proximal en una longitud total de 150 mm.



El controlador Makoto™ está equipado con una pantalla LCD que proporcionará mensajes de estado y gráficos al usuario:

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877



El controlador identifica para el usuario dos posiciones importantes para la operación: LISTO y posición de 0.0 mm.


LISTO Esta posición es la posición más distal que puede alcanzar el conector del catéter del controlador Makoto™. Esta posición indica la ubicación donde el controlador está listo para que el usuario CARGUE (conecte) o descargue (desconecte) correctamente un catéter o comience a obtener imágenes.

Esta es también la posición donde la ventana de transmisión del catéter conectado es más resistente a las torceduras relacionadas con el empuje y está lista para ser avanzada en un alambre guía.

"0.0 mm" Esta posición es la ubicación de inicio de la obtención de imágenes continuas e ininterrumpidas durante un pullback o escaneo Live IVUS trasladado. La posición de "0.0 mm" es aproximadamente 5 mm proximal a la posición LISTA. Las imágenes IVUS transversales no están disponibles para su visualización o registro en las ubicaciones entre LISTO y 0.0 mm.

Como se ilustra en la figura de arriba, la pantalla LCD del Controlador Makoto™ se usa para comunicar información de estado importante de los sensores, modos de operación y estado:

Tipo de catéter: Este símbolo aparecerá para indicar que se ha conectado un catéter IVUS + NIRS al controlador.

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

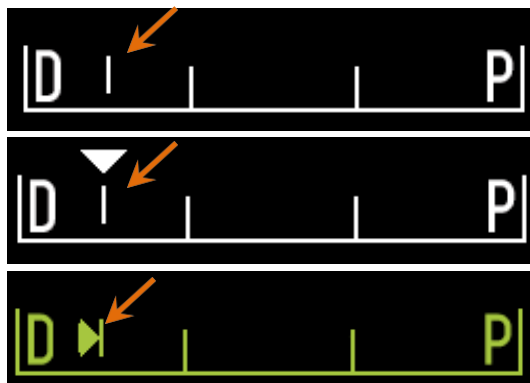
Modo de Adquisición: Este indicador aparecerá como el texto "LIVE", "AUTO" o en blanco/ninguno para indicar el modo de adquisición de imágenes actual del sistema.

Tasa de Movimiento: Este indicador comunicará la velocidad actual de translación cuando se produzca la adquisición de imágenes. Cuando no hay adquisición de imágenes en proceso, la velocidad de movimiento comunicará la configuración del control de la siguiente velocidad Pullback (consulte la sección [9.2.1](#) del manual original de fabricante).

LISTO: Cuando la pantalla muestre "LISTO", esto indicará que el sistema está en la posición LISTO o en la posición más distal que puede lograr el usuario al operar el Controlador Makoto™.

ESCALA RELATIVA: El rango de adquisición de imagen continua, 0,0 - 150,0 mm, se indica en el controlador con una demarcación de 50,0 mm y 100,0 mm.


POSICIÓN RELATIVA: Cuando el controlador Makoto™ se mueve proximalmente desde la posición LISTO, la ubicación actual de la punta de la imagen se representa mediante una línea vertical dentro de la escala relativa.



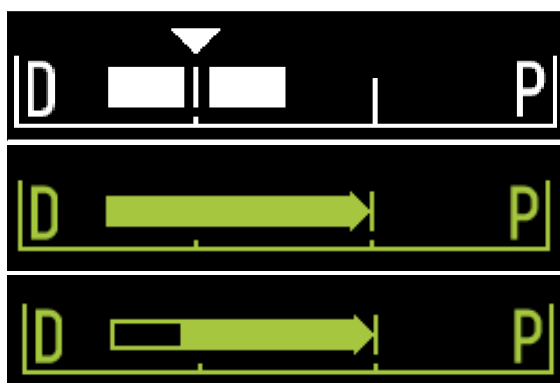
POSICIÓN/DISTANCIA: La posición actual o la distancia de pullback del núcleo de la imagen del catéter se mostrará en milímetros. La fuente blanca indica la posición durante el Live IVUS o sin adquisición de imágenes. La fuente verde indica la distancia desde el inicio del pullback o la última marca durante la adquisición automática del pullback.

REGISTRO: El indicador de registro aparecerá cuando el sistema esté registrando las imágenes que se muestran al operador.

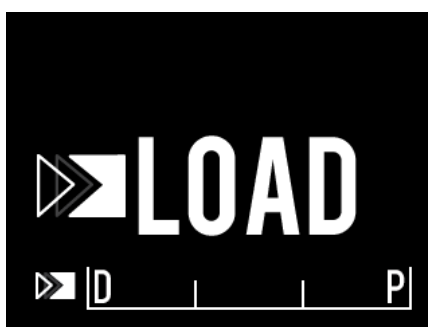
RANGO REGISTRADO: El rango de registro de la adquisición actual del Live IVUS o Pullback automático está representado por un rectángulo sólido.

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Las adquisiciones de Live IVUS trasladado aparecerán en blanco y las adquisiciones de Pullback automático aparecerán en verde, la parte sólida indica el rango registrado desde la última marca.




CARGA: Este mensaje indica que el controlador Makoto™ está en la posición LISTO y que se puede cargar un catéter en el conector.



GIRAR: Este mensaje indica que el controlador Makoto™ ha detectado una conexión incompleta del mango del catéter.



ESPERAR: El controlador Makoto™ está esperando que la consola Makoto™ y la interfaz de usuario del software se inicialicen.

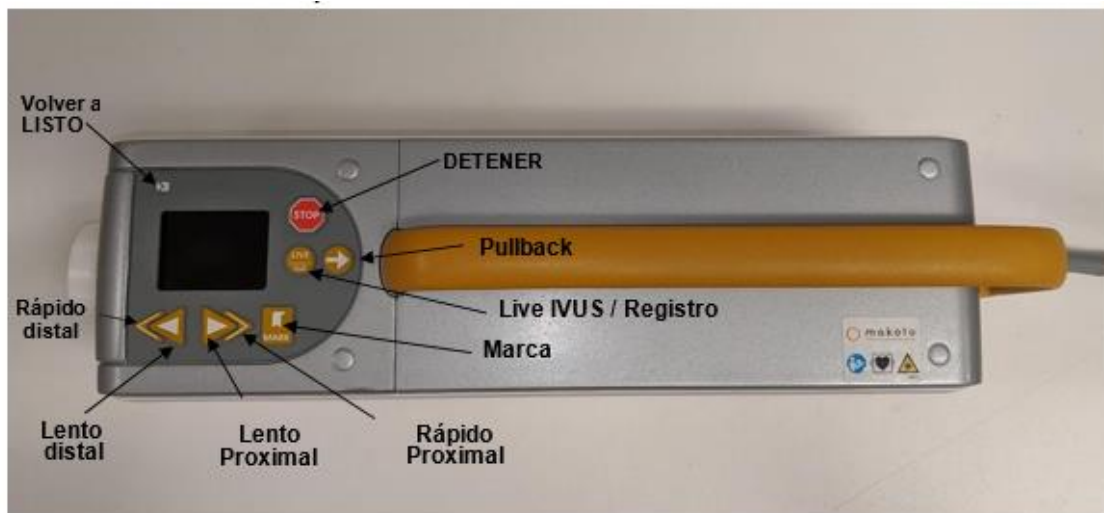
	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877




VER PANTALLA: El controlador Makoto™ ha detectado una condición de error. Este mensaje le indica al operador que consulte las pantallas del Sistema de imágenes intravasculares del Makoto™ para obtener instrucciones más detalladas.



4- Controles de Adquisición



El controlador Makoto™ está equipado con botones simples que permiten al usuario controlar el movimiento del sistema y la adquisición de datos.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877


VOLVER A LISTO: Este botón moverá automáticamente el núcleo de imágenes del catéter desde su ubicación actual a la posición más distal. Esta posición central es necesaria antes del movimiento del catéter dentro del paciente o de la desconexión del catéter.

DETENER: Este botón detendrá el movimiento del controlador Makoto™ y detendrá cualquier recopilación de datos en curso.


PULLBACK: Este botón iniciará la rotación automática y el retroceso automático de un catéter conectado. La velocidad de rotación se fija en aproximadamente 1800 rpm, sin embargo, la velocidad de retroceso corresponderá a la velocidad seleccionada en la Consola Makoto™ (ya sea 0.5, 1.0 o 2.0 mm/seg).

Desde LISTO: Al presionar y soltar el botón de Pullback, el núcleo de imágenes se moverá a la posición "0.0 mm" y se iniciará EL Live IVUS para permitir una vista previa de la ubicación de inicio del escaneo. Presione pullback nuevamente para iniciar el escaneo. Al presionar y mantener presionado el botón Pullback en la posición LISTO, se omitirá la vista previa y comenzará el movimiento y el registro automatizado. El botón se puede soltar cuando la pantalla indica que se ha iniciado la imagen "AUTO".


Desde la posición $\geq 0,0$ mm: Al presionar y soltar el botón Pullback, se iniciará el movimiento inmediato y se registrará el escaneo.

El botón **Pullback**, , se puede presionar mientras el controlador Makoto™ está estacionario o mientras gira durante una adquisición Live IVUS.

LIVE IVUS / REGISTRO: La primera pulsación de este botón iniciará la rotación automática del núcleo de imagen del catéter (sin pullback). Aparecerá una imagen IVUS transversal en vivo en la pantalla de la Consola Makoto™.

Si se presiona adicionalmente el botón **Live IVUS**, , se activará y desactivará un registro de la adquisición Live IVUS en curso. Esto no detendrá la rotación del núcleo de imagen del catéter.

MARCA: Este botón marcará un fotograma o posición dentro de un escaneo para referencia o revisión posterior.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Durante un pullback automático, este botón pondrá a cero la distancia de pullback. La distancia mostrada por el controlador se medirá desde la ubicación de la presión de la marca más reciente.

Durante el Live IVUS sin registrar, este botón registrará un solo fotograma del IVUS.

Durante la fase inicial de adquisición, este botón hará avanzar el sistema a la fase de escaneo.

RÁPIDO DISTAL: Al presionar y mantener presionado este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá distal a una velocidad de 10 mm/s.

Al presionar y soltar este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá en dirección distal en un incremento fijo de 0,5 mm.

LENTO DISTAL: Al presionar y mantener presionado este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá distal a una velocidad de 2 mm/s.

Al presionar y soltar este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá en dirección distal en un incremento fijo de 0,1 mm.

LENTO PROXIMAL: Al presionar y mantener presionado este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá proximal a una velocidad de 2 mm/s.

Al presionar y soltar este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá en dirección proximal en un incremento fijo de 0,1 mm.

RÁPIDO PROXIMAL: Al presionar y mantener presionado este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá proximal a una velocidad de 10 mm/s.


Al presionar y soltar este botón, el núcleo de imágenes del catéter se moverá en dirección proximal en un incremento fijo de 0,5 mm.

5- Catéteres de imágenes compatibles

Los catéteres de imagen compatibles se empaquetan por separado y se esterilizan para un solo uso. Consulte las Instrucciones de uso incluidas con el catéter para obtener más información sobre el catéter, así como su preparación y uso adecuados.

6- Espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS)

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para identificar el núcleo de lípidos que contiene placas de interés, a través de la sangre, en las arterias coronarias de un corazón que late a través de un catéter coronario de escaneo. El sistema utiliza espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) para identificar la composición química de

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

la pared arterial como una ayuda para el cardiólogo intervencionista en la evaluación de placas coronarias. La base fundamental de esta capacidad de obtención de imágenes es el principio de la espectroscopia de reflectancia difusa, que está bien establecido y se utiliza en muchas disciplinas científicas.

En resumen, la luz NIR incidente es dispersada y absorbida por el tejido y la luz recolectada contiene información sobre la composición del tejido basada en sus propiedades de dispersión y absorción. Estas propiedades de absorción y dispersión se rigen por la composición química y la morfología del tejido.


7- Quimigrama

Después de un retroceso del núcleo de imágenes del catéter a través de la arteria, el software del sistema muestra una representación gráfica, en forma de mapa, que indica la probabilidad de que esté presente un núcleo lipídico que contiene una placa de interés (LCP). Este mapa se llama quimigrama. Proporciona una imagen de la arteria que indica la probabilidad de encontrar una placa del núcleo lipídico de interés en una ubicación particular de la exploración. La alta probabilidad se muestra en amarillo y la probabilidad decreciente cambia suavemente a rojo.

8- Lectura de la pantalla del Quimigrama

Durante la adquisición de datos en tiempo real, el mapa de detección del alambre guía identifica la ubicación del artefacto que produce una guía con imágenes y ayuda al médico a identificar los artefactos de la imagen dentro de los datos de espectroscopia. Al finalizar una exploración pullback, el monitor del Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ muestra dos mapas de pseudo-color de la pared de la arteria. Estos mapas son el Quimigrama y el Quimigrama a nivel de bloque. La quimigrafía y la quimigrafía de nivel de bloque indican áreas en la arteria coronaria que probablemente contengan núcleos de lípidos que contienen placas de interés.

Las vistas longitudinales de la pantalla representan la exploración de derecha a izquierda (distal a proximal). El eje x indica la distancia pullback en milímetros desde el extremo distal de la ventana de transmisión del catéter. El eje-y en el quimigrama y el mapa de detección del alambre guía corresponden a la posición angular relativa de las características de la pared del vaso en grados (la posición angular inicial en relación con la pared es arbitraria). La parte de la exploración dentro del catéter guía puede

	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

estar indicada en gris sólido en los extremos proximales de la quimigrafía y la quimigrafía de nivel de bloque, si el sistema detecta que la exploración entró en el catéter guía.


El quimigrama está coloreado en una escala de rojo a amarillo, de baja a alta probabilidad de lípidos. El color amarillo es evidente para el usuario cuando la probabilidad de lípidos supera 0,6 en cualquier punto de la pantalla. Aparecerá una máscara negra semitransparente sobre el quimigrama en las áreas donde el algoritmo de detección de LCP haya determinado que hay poca señal u otra interferencia.

El monitor del sistema muestra los resultados del índice de carga del núcleo lipídico (LCBI) a la izquierda del quimigrama. El LCBI es una relación entre las puntuaciones de probabilidad de lípidos positivas (> 0,6) y las puntuaciones de probabilidad de lípidos válidas totales en el rango seleccionado del Quimigrama, en una escala de 0 a 1000 (carga central de lípidos baja a alta), dentro de un segmento definido. En estudios (ver Sección [17.2](#) Anexo B, del manual original del fabricante) con muestras de autopsia determinadas histológicamente, se demostró que el LCBI se correlaciona con la presencia y el volumen de fibroateroma en la arteria.



El software mostrará el LCBI máximo de una ventana de longitud fija (4 mm por defecto) dentro de un segmento y mostrará la ubicación dentro de la región.

LCBI Índice de carga del núcleo de lípidos calculado para cada pullback y dentro de las regiones de interés definidas por el usuario.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Max LCBI Índice de carga del núcleo de lípidos calculado en un ancho específico dentro de una región pullback o escaneo completo especificada por el usuario. Se le presentará al usuario el valor máximo encontrado.

El Quimigrama a nivel de bloque, que complementa al Quimigrama, se muestra en el centro de la vista IVUS longitudinal y es adimensional en la dirección-y. El bloque de quimigrama asociado con el fotograma que se muestra actualmente aparecerá en el centro de la vista del IVUS transversal. El Quimigrama de nivel de bloque se divide en bloques de 2 mm de ancho y resume todas las puntuaciones de predicción válidas dentro del segmento correspondiente del Quimigrama. El quimigrama de nivel de bloque está representado en 4 colores de mayor a menor probabilidad: amarillo, canela, naranja y rojo. Si el número de píxeles dentro del bloque en el quimigrama que se ve afectado por interferencia o señal baja excede el 25%, entonces el color del bloque es negro.


NOTA: Si el porcentaje de espectros que son demasiado débiles para contribuir a la generación de quimigramas supera el 12%, no se generará quimigrama.

9- Ultrasonido intravascular

El Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ está diseñado para identificar la luz y la pared del vaso, a través de la sangre, en las arterias coronarias de un corazón que late mediante un catéter coronario de exploración. El sistema utiliza ultrasonido para evaluar los límites de la pared luminal y vascular de la arteria y ayuda al cardiólogo intervencionista a evaluar las placas ateroscleróticas. La ecografía es capaz de identificar otras características de la arteria como los stents implantados y de las placas ateroscleróticas como la calcificación.

Esta información se evalúa enviando pulsos de sonido a la pared del vaso desde la punta de la imagen del catéter y recibiendo el eco. Las características morfológicas de la arteria absorben y reflejan el sonido de manera diferente. Luego, estas señales se presentan en la pantalla para su interpretación.

Utilizando imágenes de angiografía, se pueden realizar evaluaciones de la progresión de la lesión comparando dos diámetros dentro del área de interés. Normalmente, estos diámetros se seleccionan a partir de una ubicación de referencia y la ubicación con el diámetro de lumen mínimo dentro del área objetivo. La reducción de este diámetro se denomina estenosis de diámetro. El uso del angiograma para evaluar diámetros en

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

una sola proyección puede crear desafíos al evaluar lesiones o ubicaciones objetivo con lúmenes excéntricos. La IVUS permite una mejor evaluación de la luz, incluidas las luces excéntricas.

La comparación del área de la luz también puede proporcionar una forma adicional de evaluar la progresión de una lesión. El Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ comparará dos áreas en diferentes ubicaciones para proporcionar una estenosis del área del lumen (AS).

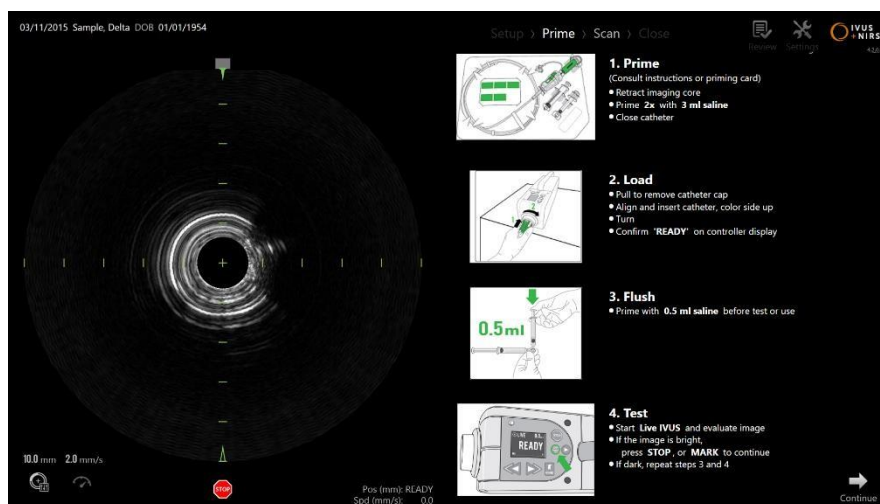
$$AS\% = (\text{Áreamax} - \text{Áreamin}) / \text{Áreamax}$$

10- Indicaciones para su uso

10.1- Cebado del Catéter y Preparación del Controlador

El Sistema de Imagen Makoto™ proporcionará una guía en pantalla sobre los pasos principales para cebar un catéter que está conectado al controlador Makoto™.


Estos pasos están destinados a ilustrar y ampliar las instrucciones incluidas con el catéter y no reemplazan la necesidad de que el usuario esté capacitado y de leer y comprender las Instrucciones de uso que se incluyen con el catéter.



Utilizando las ilustraciones en pantalla, la guía gráfica proporcionada con el catéter y las Instrucciones de uso escritas del catéter, el operador esterilizado debe cebar el catéter.


10.2- Preparación del controlador Makoto™

El controlador Makoto™ debe colocarse en la barrera estéril del controlador Makoto™ antes de colocarlo en la mesa de procedimientos.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Tenga en cuenta que las siguientes instrucciones requieren la participación de un operador esterilizado y un operador no esterilizado para aplicar la barrera estéril y colocar el controlador Makoto™ en el campo de operación. Para colocar el controlador Makoto™ dentro del campo estéril, realice los siguientes pasos:

1. El operador no esterilizado retira la barrera esterilizada de la caja del catéter.
2. El operador no esterilizado abre el empaque que contiene la barrera estéril del controlador Makoto™.
3. El operador estéril saca la barrera estéril del controlador Makoto™ del empaque y despliega los dos pliegues cortos de la barrera, revelando la junta blanca con la cubierta de plástico azul.
4. El operador no esterilizado retira el controlador Makoto™ de la base de la consola, que está fuera del campo esterilizado.
5. El operador no esterilizado sostiene el controlador Makoto™ paralelo al piso en el aire cerca del campo estéril mientras sostiene la manija en la parte trasera del controlador.
6. El operador esterilizado inserta su mano derecha en el pliegue de la barrera estéril del controlador Makoto™ indicado con una mano y una flecha. La barrera debe estar orientada de modo que la cubierta azul del conector esté alineada con la parte superior del Controlador Makoto™.
7. La mano izquierda se inserta en el pliegue del otro lado de la barrera estéril del controlador Makoto™, también indicado por una mano y una flecha.
8. El operador esterilizado mantiene abierta la barrera esterilizada del controlador Makoto™.
9. El operador no esterilizado transfiere el controlador Makoto™ al operador esterilizado colocando el controlador en la barrera estéril abierta del controlador Makoto™.
10. El operador esterilizado agarra el controlador Makoto™ a través de la barrera estéril del controlador Makoto™ por el mango en la parte superior del controlador, soportando todo el peso.
11. El operador no esterilizado suelta el controlador y luego agarra los bordes de la abertura de la barrera estéril del controlador Makoto™ indicada por flechas y tirar de la barrera para cubrir el cable del controlador Makoto™.
12. El operador esterilizado coloca el controlador Makoto™ adjunto sobre la mesa de procedimientos.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

13. El operador esterilizado alinea la junta blanca de la barrera estéril del controlador Makoto™ con el conector del controlador Makoto™ y asegura la junta de la barrera al conector.

14. El operador no esterilizado debe asegurar la posición del cable para evitar que la porción embolsada salga del área del procedimiento estéril durante el uso.

El controlador Makoto™ ahora está listo para la conexión del catéter.

10.3- Conectar el catéter

Las instrucciones del catéter incluidas en este manual son solo una guía general. Siga siempre la documentación de la Instrucciones de uso incluida con cada catéter Infraredx.


El catéter debe estar conectado al controlador Makoto™ por un operador esterilizado.

1. Confirme que la junta blanca de la barrera del controlador Makoto™ estéril esté asegurada al conector del controlador Makoto™.
2. Retire la cubierta azul de la barrera estéril del controlador Makoto™ a lo largo de las líneas perforadas y deséchela del campo estéril.
3. Confirme que el controlador Makoto™ está en la posición LISTO como lo indica el mensaje "CARGAR" en la pantalla LCD ubicada en la parte superior del controlador.
4. Alinee el mango del catéter con el lado de color hacia arriba.
5. Inserte el mango del catéter en el conector del catéter del controlador Makoto™.
6. Gire el mango del catéter en el sentido de las agujas del reloj hasta que la pantalla LCD del controlador indique que el catéter está completamente conectado al observar el mensaje "LISTO".


NOTA: Si el controlador Makoto™ identifica una conexión de catéter parcial, entonces la instrucción se indicará en la pantalla LCD o "Ver pantalla" se indicará en la pantalla LCD del controlador y se proporcionarán

NOTA: Una vez que el catéter se haya conectado correctamente, asegúrese de que el núcleo de imágenes del catéter esté en la posición LISTO presionando y manteniendo presionado un botón de movimiento distal (cuando no esté en el modo de imagen) o el botón "Volver a LISTO".

10.4- Probando el catéter


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Después de cebar el catéter, como se indica en las instrucciones empaquetadas con el catéter, y conectarlo al controlador Makoto™, el rendimiento del catéter se puede verificar usando la función "Live IVUS" en el sistema.


Cebar el catéter conectado con 0,5 ml adicionales de solución salina y presione "**Live IVUS**", , en el controlador Makoto™ para comenzar a obtener imágenes. Si una imagen IVUS aparece como círculos concéntricos y el brillo de la imagen es


aceptable, entonces toque "**DETENER**", , en la pantalla o presione "**DETENER**", , en el Controlador Makoto™.

NOTA: Si la imagen no es aceptable o está oscura, continúe lavando el catéter con la jeringa de cebado.

Proceda a la fase de escaneo tocando "Escanear", , en el control de la barra de progreso en la parte superior de la pantalla.

NOTA: La evaluación de la calidad del cebado del catéter se puede realizar en las pantallas de la fase "Cebado" o "Escaneo".

NOTA: Mientras el catéter gira y la imagen se actualiza, presione el botón **Mark**, , en el controlador Makoto™ para avanzar a la fase de escaneo.

NOTA: Presione el botón de Pullback, , en el controlador Makoto™ para hacer avanzar el sistema a la fase de escaneo y comenzar una adquisición pullback automático.

10.5- Adquisición de Imágenes de Escaneado Intravascular Makoto™


Después de evaluar la calidad del cebado del catéter, el catéter debe colocarse sobre el alambre guía y avanzar como se indica en las Instrucciones de uso del catéter.

Hay dos tipos de adquisición de datos que se pueden realizar usando el Sistema de Imagen Makoto™: Adquisiciones Live IVUS y Pullback automático.

Una adquisición de Live IVUS generará imágenes de IVUS sin un quimograma. Un Pullback automático generará imágenes IVUS con un quimograma.


Adquisición de Live IVUS

Durante una adquisición de datos Live IVUS, el sistema iniciará la rotación del núcleo de imágenes del catéter sin iniciar el pullback automático (translación proximal) del

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

núcleo de imágenes. Aparecerá una imagen de IVUS transversal en la pantalla y se actualizará mientras esté habilitado el Live IVUS.

Inicio del Live IVUS

Presione el botón **Live IVUS**, , en el controlador Makoto™ para habilitar imágenes IVUS en tiempo real. El estado del modo de imagen en la pantalla LCD se actualizará para mostrar "LIVE" y la información de la posición se imprimirá con texto blanco.

Translación del Live IVUS

Mientras realiza una exploración Live IVUS, use los controles de movimiento distal y proximal en el controlador Makoto™ para ajustar la posición de la imagen actual dentro de la arteria.

Si mantiene pulsados los controles de movimiento lento, se trasladará en la dirección deseada a una velocidad de 2,0 mm/s. Al presionar y soltar, se trasladará en la dirección deseada una distancia fija de 0,1 mm.


Si mantiene pulsados los controles de movimiento rápido, se trasladará en la dirección deseada a una velocidad de 10,0 mm/s. Al presionar y soltar, se trasladará en la dirección deseada una distancia fija de 0,5 mm.

Registro de un fotograma Live IVUS

Mientras se realiza un escaneo Live IVUS sin registrar, se puede guardar un solo fotograma para documentar el procedimiento. Este fotograma puede registrarse, revisarse, medirse o descartarse.



Durante un escaneo Live IVUS, presione el botón **Mark** en el Controlador Makoto™,






, o toque el control **Mark**, , en la pantalla del Sistema Makoto™ para marcar el fotograma. Este fotograma se registrará como un escaneo de un solo fotograma.

Registro de un escaneo Live IVUS

Se puede registrar una serie de fotogramas Live IVUS en un solo archivo de escaneo.


Presione el botón **Live IVUS** en el Controlador Makoto™, , o toque **Registrar**  en la pantalla del Sistema Makoto™ cerca de la imagen IVUS transversal para habilitar el registro.


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Presione el botón **Live IVUS** en el Controlador Makoto™, , o toque **Registro**,  nuevamente en la pantalla del Sistema Makoto™ para detener el registro de datos solamente. El catéter continuará girando y la imagen del IVUS transversal continuará actualizándose.

Durante la translación del Live IVUS, se actualizarán los indicadores de posición relativa, posición real y velocidad de translación.

NOTA: Presione el botón **DETENER** en el Controlador Makoto™ 

o toque **DETENER**  en la pantalla del Sistema Makoto™ para detener la rotación y el movimiento del catéter Y terminar el registro.


NOTA: Presione el botón **Pullback** en el Controlador Makoto™, , para terminar el registro actual del Live IVUS y comenzar un nuevo escaneo Pullback Automatizado en la configuración actual de la tasa de

NOTA: Se pueden hacer marcas en el archivo de escaneo y se pueden realizar mediciones de IVUS transversales en los fotogramas de un escaneo IVUS en vivo registrado para documentar más el

Detención del Live IVUS


Un escaneo Live IVUS se puede suspender de dos maneras:

a. Presione el botón **DETENER**, , en el Controlador Makoto™ o toque **DETENER**, , en la interfaz de usuario para detener el movimiento del Controlador Makoto™, detener las actualizaciones de la imagen IVUS transversal y finalizar el registro de cualquier escaneo Live IVUS en progreso.

b. Presione **Pullback**, , para completar el escaneo Live IVUS e inmediatamente comenzar una adquisición de pullback automatizado.

Adquisición Pullback automatizado


Una adquisición Pullback automatizado iniciará la rotación y retroceso del controlador Makoto™ y el núcleo de imágenes del catéter. Esta acción también iniciará la

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

recopilación y el registro de los datos de IVUS y NIRS a la tasa de pullback establecida por el usuario.

Configuración de la siguiente tasa de Pullback automatizado

El usuario debe configurar la tasa de translación para un pullback automatizado antes de iniciar cualquier imagen.


Establezca la tasa de translación de pullback deseada tocando el control de la Tasa de Pullback,  seleccionando la velocidad deseada de las opciones disponibles:

0.5 mm/s

1.0 mm/s


2.0 mm/s


Inicio del Pullback automatizado

Presione el botón de **Pullback**, , en el controlador Makoto™ para comenzar una adquisición de pullback automatizado. Durante un pullback, el IVUS transversal, el IVUS longitudinal, el mapa de detección del alambre guía y el indicador de buen espectro se actualizan en tiempo real.

Adquisición de Pullback automatizado con vista previa

Al iniciar una adquisición de Pullback automatizado desde la posición LISTO usando el


botón **Pullback**, , el sistema se moverá primero a la posición "0.0 mm" y comenzará la adquisición del Live IVUS. Esto permite una vista previa intravascular de la ubicación de inicio del pullback. Después de la vista previa, presione el botón


Pullback, , nuevamente para continuar con la adquisición.

Detener el Pullback automatizado

Una vez que se ha alcanzado la distancia de pullback deseada o se ha registrado la cantidad deseada de datos, el Sistema de Imagen Makoto™ puede detenerse de dos maneras:

- a. Presione el botón **DETENER**, , en el controlador Makoto™;

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

b. Toque **DETENER**, , en la interfaz de usuario de la Consola Makoto™.

Cualquiera de estas acciones detendrá el movimiento del controlador Makoto™ y detendrá la adquisición de datos.

Una vez completada la adquisición de pullback automatizado, se actualizarán el quimigrama, el quimigrama de nivel de bloque y el índice de carga del núcleo de lípidos.

Marcado o "Puesta a cero" durante el Pullback automático

Durante la adquisición del Pullback automático, las marcas se pueden colocar y revisar más tarde presionando el botón de Marca en el controlador en la imagen o tocando el icono de Marca en la pantalla.

Agregar una Marca durante la adquisición del pullback restablecerá la visualización de la distancia recorrida a una distancia de 0.0 mm.


11-Mantenimiento:

En general, el Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ no requiere un mantenimiento especial por parte del usuario. El cuidado de rutina del controlador Makoto™, así como la limpieza y desinfección del exterior del sistema, se tratan en la sección: "Limpieza y desinfección".

Todo el resto del mantenimiento y servicio debe ser realizado por un representante de servicio calificado. El mantenimiento preventivo de rutina del sistema debe ser realizado por un representante de servicio calificado al menos cada 12 meses. En cada una de estas visitas, el representante de servicio verifica y ajusta la funcionalidad del sistema según sea necesario.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no implantable).

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877


3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

El Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ fue diseñado para cumplir con todas las normas aplicables (IEC, ANSI, ISO, UL, etc.) para el uso seguro de láseres, ultrasonido y equipos eléctricos en instalaciones de atención médica.

Los siguientes accesorios han sido probados para ser compatibles con el Sistema de Imagen Intravascular Makoto™: Cable de datos y video integrado (TVC-10PMC), cable DVI-D (PN2665), impresora Bluetooth® (TVC-9BPK) y cable Cat5e blindado (PN2690). Póngase en contacto con su representante de ventas para realizar pedidos.

Las normas específicas incluyen, entre otras, los siguientes:

Norma	Descripción
IEC 60601-1:2012 Edición 3.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Canadá: CAN/CSA 22.2 No. 60601-1:14 KS C IEC 60601-1:2008	Equipos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales de seguridad y desempeño esencial
IEC 60601-1-2:2014 Cuarta edición	Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requerimientos y pruebas
IEC 60601-1-6:2010 Edición 3.0 + A1:2013 CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-6:11	Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad
IEC 60601-2-37:2007 Edición 2.0 CAN/CSA 22.2 No. 60601-2-37:08 KS C IEC 60601-2-37:2011	Equipos electromédicos -- Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitoreo y diagnóstico médico ultrasónico
IEC 60825-1:2014 CFR Título 21 parte 1040.10 y 1040.11	Seguridad de productos láser – Parte 1: Requerimientos y Clasificación de equipos

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

IEC 62304: 2006 CAN/CSA-CEI/IEC 62304:14	Software para dispositivos médicos – Software para el proceso del ciclo de vida útil.
ISO 10555-1:2013	Catéteres intravasculares - Catéteres estériles y de un solo uso - Parte 1: Requerimientos Generales
ISO 10993	Evaluación biológica de dispositivos médicos
ISO 11135:2014 + A1:2018	Esterilización de productos sanitarios – Óxido de etileno
IEC 62366:2007 (Edición 1.0) + A1:2014 CAN/CSA-IEC 62366:14	Dispositivos médicos – Aplicación de la ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos
ISO 15223-1:2016	Dispositivos Médicos – Simbología a ser usada con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a ser suministrada - Parte 1: Requerimientos Generales


3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

- Limpieza y Desinfección

El exterior de la consola del Sistema de Imagen Makoto™ y el controlador Makoto™ se pueden limpiar con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón. No se deben utilizar detergentes fuertes. Si es necesario desinfectar el exterior de la Consola Makoto™ o el Controlador Makoto™, se puede usar un paño suave humedecido con desinfectante de grado hospitalario.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877



Los hospitales y las instalaciones sanitarias deben seguir su protocolo para manejar los riesgos transmitidos por la sangre.



Se debe tener cuidado para evitar que los líquidos de limpieza, la solución salina u otros líquidos entren en el Controlador o Consola Makoto™.



Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de los conectores ópticos del controlador Makoto™. En caso de que los conectores de fibra óptica del controlador no se puedan limpiar, comuníquese con su proveedor de servicios local o con Infraredx para obtener más instrucciones.


3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

Ver ítem 3.4

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

Cumplimiento Electromagnético

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
El modelo MC10 del Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MC10 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisión conducida IEC/EN 61000-4-6	150KHz a 30MHz, Clase A	150KHz a 30MHz, Clase A	El modelo TVC-MC10 del Sistema de Imagen Makoto™ utiliza energía de RF solo para su


 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Emisiones radiadas IEC/EN 61000-4-3	30MHz a 1.8GHz, Clase A	30MHz a 1.8GHz, Clase A	función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Armónicos IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Dispositivo de clase A	Según la cláusula 5 del estándar	El modelo MC10 de Sistema de Imagen Makoto™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Intermitencias IEC/EN 61000-3-3:2013	Según la cláusula 5 del estándar	Según la cláusula 5 del estándar	

Cumplimiento Electromagnético

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
El modelo MC10 del Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MC10 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisión conducida IEC/EN 61000-4-6	150KHz a 30MHz, Clase A	150KHz a 30MHz, Clase A	El modelo MC10 del Sistema de Imagen Makoto™ utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas IEC/EN 61000-4-3	30MHz a 1.8GHz, Clase A	30MHz a 1.8GHz, Clase A	
Armónicos IEC/EN 61000-3-2:2001/A2:2014	Dispositivo de clase A	Según la cláusula 5 del estándar	El modelo MC10 de Sistema de Imagen Makoto™ es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Intermitencias IEC/EN 61000-3-3:2013	Según la cláusula 5 del estándar	Según la cláusula 5 del estándar	


Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El modelo MC10 del Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del TVC-MC10 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Inmunidad radiada IEC/EN 61000-4-3 Campo de proximidad del equipo de comunicación inalámbrica RF IEC/EN 61000-4-3	80 MHz a 2.7 GHz, 3 V/m Frecuencias puntuales 385MHz - 5.75GHz, Modulación de pulsos Consulte la Sección 5.3.7 o la Tabla 9 del estándar extraído a continuación.	80 MHz a 2.7 GHz, 3 V/m Frecuencias puntuales 385MHz - 5.75GHz, Modulación de pulsos Consulte la Sección 5.3.7 o la Tabla 9 del estándar extraído a continuación.	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de imagen Makoto™ modelo MC10, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada Las distancias de separación mínimas para niveles de prueba de inmunidad más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación: $E = \left(\frac{6}{d}\right) \sqrt{P}$ Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), d es la distancia en m, y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m.
Inmunidad conducida (Alimentación CA) (Líneas de E/S) IEC/EN 61000-4-6	0.015 - 80 MHz 3 VRMS y 6 VRMS en banda ISM, 1KHz, Red eléctrica de CA	0.015 - 80 MHz 3 VRMS y 6 VRMS en banda ISM, 1KHz, Red eléctrica de CA	En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el modelo MC10 del Sistema de Imagen Makoto™
El Sistema de imagen Makoto™ modelo MC10 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Modelo TVC-MC10 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema de Imagen r Makoto™ Modelo MC10 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones. Esta tabla está extraída de IEC / EN 61000-4-3

Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto del gabinete a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF						
Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)}	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877


385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 MHz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desviación sinusoidal 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b) 217 MHz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso b) 18 MHz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 MHz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso b) 217 MHz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 MHz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para lograr el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el equipo ME o el sistema ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La portadora deberá ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:


Durante el uso del Sistema de Imagen Makoto™, el software de adquisición de datos verifica el enlace de comunicación eléctrica con el controlador Makoto™ y la fuente de luz láser. Si los dispositivos no están conectados o la comunicación con alguno de los dispositivos no funciona correctamente, el software alerta al usuario con un mensaje de falla que aparece en la parte superior de la pantalla.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Si se encuentra esta falla, comuníquese con su proveedor de servicios local o con el servicio al cliente de Infraredx.


Más allá de las advertencias e indicadores de falla enumerados más abajo, no hay otros indicadores de advertencia o falla en el Sistema de Imagen Makoto™:

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
El sistema no enciende	Sistema no conectado	Enchufe el sistema, consulte la sección 6.1.
	Los fusibles no funcionan	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
No hay imagen en el monitor de la consola	Monitores apagados	Localice y presione el botón de encendido en la parte inferior del monitor médico.
		Localice y presione el botón de encendido en la parte posterior del monitor técnico.
	Monitores no alimentados	Asegure el cable de alimentación en el monitor.
		Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
	Alimentación de video desconectado	Asegure las conexiones de los cables de video al monitor.
	El subsistema de distribución de video interno no funciona	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
El software del sistema no se inicia, se recibió un mensaje de error	Un componente del sistema no ha respondido durante las secuencias de inicio.	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
	El sistema operativo no puede abrir una configuración o un archivo de datos necesarios.	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
La pantalla táctil no responde	El cable USB está suelto.	Verifique la conexión del cable USB.
	El mouse se mueve	Estabilice o de la vuelta al mouse.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo Nº: 877


	El sistema no está configurado correctamente para una salida de video de 1600x1200	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
--	--	--

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
Alternar modo de revisión deshabilitado	Procedimiento activo en curso con datos registrados	Cierre el procedimiento, consulte la Sección 11.
		Elimine todos los escaneos, consulte la Sección 10.2.7.
Exportación de datos deshabilitado	No se seleccionaron procedimientos	Seleccione los procedimientos, consulte la Sección 12.2.
Exportación personalizada deshabilitada	Varios procedimientos seleccionados	Reduzca las selecciones a 1 procedimiento, consulte la Sección 12.2.4.
No hay procedimientos en la fase de selección	Todos los datos eliminados del sistema.	Realice más procedimientos, consulte la Sección 7.
	El filtro no encontró procedimientos o escaneos que se apliquen.	Importar datos, consulte la Sección 12.3.
No reconoce el dispositivo de almacenamiento USB	Dispositivo incompatible	Utilice un dispositivo de almacenamiento USB alternativo
	Dispositivo cifrado que intenta cargar datos o programas en el sistema de imágenes.	Utilice un dispositivo de almacenamiento USB alternativo.
No se ve ninguna imagen de IVUS	Nivel de negros demasiado alto u otro ajuste de imagen incorrecto.	Vuelva a la configuración de imagen de fábrica o ajuste el Nivel de negros, consulte la Sección 10.8.3
	Cebado insuficiente del catéter	Enjuague el catéter con solución salina heparinizada adicional o Consulte las instrucciones de uso del catéter.
	El transductor del catéter no funciona	Cambio de catéter.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877


Síntoma	Posibles causas	Soluciones
La imagen del IVUS es tenue o parpadea	La configuración de la imagen requiere un ajuste	Vuelva a la configuración de imagen de fábrica o ajuste la configuración de imagen individual, consulte la Sección 10.8.3
	Cebado insuficiente del catéter	Enjuague el catéter con solución salina heparinizada adicional o Consulte las instrucciones de uso del catéter.
Mapa del Alambre Guía es uniformemente blanco.	Fibra óptica del catéter dañada.	Cambio de catéter.
El catéter Dualpro™ no se carga ni se conecta	El controlador no está en la posición CARGA	Utilice los controles de movimiento distal en el controlador Makoto™ hasta que la pantalla muestre CARGA. Controlador fuera de calibración. Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
	El mango del catéter no está alineado con el conector del controlador	Oriente el mango del catéter con el botón de color hacia arriba antes de insertarlo en el conector del catéter del controlador Makoto™.
	El núcleo de imágenes giratorio del catéter no está alineado con el mango del catéter.	Usando la tapa, gire el núcleo para que los colores del núcleo coincidan con el color de los botones del mango.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
	El controlador no está en la posición LISTO en el momento de la desconexión	Vuelva a conectar el mango del catéter y haga avanzar el controlador a la posición LISTO antes de intentar la desconexión.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877


El catéter Dualpro™ no se descarga ni se desconecta (el núcleo giratorio interior permanece conectado después de quitar el mango)	Los botones del mango del catéter se presionan durante la extracción.	Vuelva a conectar el mango del catéter, ajuste el agarre para evitar presionar los botones de colores en el mango del catéter durante la desconexión.
		Retire la junta de la barrera estéril del conector del controlador. Inserte la manija a través de la junta y conéctela al enchufe del controlador dentro de la barrera. Intente retirar el catéter nuevamente.
El quimigrama falla al generar	Adquisición Live IVUS realizada.	No se generan quimigramas durante las adquisiciones de Live IVUS. Consulte la Sección 9.1.
	Distancia de Pullback insuficiente	Repita la adquisición automática de pullback con mayor longitud, consulte la Sección 9.2.2.
	Señal óptica demasiado baja registrada durante el escaneo.	Vuelva a LISTO, descargue y vuelva a cargar el catéter. Vuelva a intentar escanear.
	Fibra óptica del catéter dañada	Cambie el catéter, vuelva a intentarlo.
	Fallo del componente óptico del sistema.	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
	Fuente biológica del artefacto: reflejo de un trombo excesivo	Excluya el análisis de quimigramas en esta región o repita la adquisición automatizada. Consulte la Sección 9.3.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

La quimigrafía está cubierta con parches oscuros.	Fuente no biológica del artefacto: reflejo del espaciado denso de los stents superpuestos o stents cubiertos.	Excluya el análisis de quimigramas en esta región o repita la adquisición automatizada. Consulte la Sección 9.3.
	Fuente biológica del artefacto: profundidad sanguínea excesiva	Excluya el análisis de quimigramas en esta región o repita la adquisición automatizada. Consulte la Sección 9.3.
	Controlador de fibra óptica sucio.	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
	Mal funcionamiento del controlador.	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.
	Catéter de fibra óptica sucio.	Cambie el catéter, vuelva a intentarlo.
	La fibra óptica del catéter está dañada.	Cambie el catéter, vuelva a intentarlo.

Síntoma	Posibles causas	Soluciones
El controlador no devolverá el núcleo de imágenes a la posición LISTO ni se moverá distalmente	Intentar hacer avanzar el núcleo de imágenes a una ventana de transmisión retorcida	Siga las instrucciones en pantalla. Intente enderezar las torceduras nuevamente. Si el problema persiste, cambie el catéter e inténtelo de nuevo.
	El núcleo de imágenes del catéter está atascado o dañado.	Retire con cuidado el mango del catéter y luego el núcleo de imágenes tirando del eje del catéter. Siga las instrucciones en pantalla para cambiar el catéter.
El carro interior del controlador no se mueve cuando el motor está funcionando y se presionan los botones de translación.	El controlador tiene el mecanismo de transmisión desgastado.	Comuníquese con el proveedor de servicios, consulte la Sección 13.1.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

Precauciones Ópticas:

- El producto contiene un producto láser de Clase 1M que emite radiación láser invisible. No mire directamente con instrumentos ópticos.
- Nunca mire directamente al rayo láser que proviene del sistema o se refleja en una superficie.
- No mire al rayo láser a través de lentes, binoculares, lupas, visores de cámaras, telescopios o cualquier elemento o instrumento óptico que pueda enfocar la luz en el ojo.
- Nunca permita que objetos reflectantes como joyas, relojes, instrumentos de metal o espejos intercepten y reflejen el rayo láser.


El Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ contiene un sistema láser y está clasificado como un "Producto láser de clase 1M" según el estándar de rendimiento de radiación del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (DHHS) de acuerdo con la Ley de Control de Radiación para la Salud y Seguridad de 1968 y según IEC 60825-1, Seguridad de productos láser.

La energía de luz emitida por este sistema se encuentra en la región invisible del infrarrojo cercano del espectro electromagnético en longitudes de onda entre 1 y 2 micrones. Este hecho debe recordarse al tomar precauciones para evitar una exposición inadvertida.

NOTA: NO se requieren gafas de seguridad láser durante el uso del Sistema de Imagen Intravascular Makoto™.

Precauciones Eléctricas

- No seguir la información de esta sección puede causar daños al equipo, lesiones corporales e incluso la muerte.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

- Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el Anexo H del manual original del fabricante.
- NO coloque el Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ cerca de otros equipos, ya que pueden producirse interferencias eléctricas.
- Un Live IVUS o un escaneo pullback se pueden interrumpir si el sistema está expuesto a una descarga electrostática (ESD). Si se interrumpe un Live IVUS o un escaneo pullback, el escaneo puede reiniciarse inmediatamente.

El Sistema de Imagen Makoto™ utiliza voltaje de línea de CA dentro de la consola. Si desconecta el enchufe del cable de alimentación del Makoto™ del tomacorriente, se interrumpirá la alimentación del sistema, lo que provocará una interrupción abrupta de todas las operaciones.

Ninguna parte de la carcasa exterior debe ser desplazada excepto por un técnico capacitado y autorizado.


Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no conecte la conexión de alimentación de la entrada del sistema a equipos que no estén conectados a tierra de manera protectora. No conecte el sistema a equipos de Clase II.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) pueden afectar el rendimiento del Sistema de Imagen Makoto™. Este tipo de equipo debe ubicarse lo más lejos posible del Makoto™. Las emisiones de RF radiadas o conducidas pueden causar distorsión de la imagen u otros artefactos en la pantalla del IVUS.

El sistema Makoto™ no está diseñado para su uso con equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) / radiofrecuencia (RF). Las emisiones de RF radiadas o conducidas pueden causar distorsión de la imagen o artefactos en la pantalla del Sistema de Imagen Intravascular Makoto™.

Infraredx recomienda el uso de una fuente de alimentación ininterrumpida en cualquier instalación en la que puedan producirse interrupciones o caídas de tensión.

El sistema Makoto™ está diseñado para conectarse mediante un cable de red a un sistema de información hospitalario protegido y seguro. Cuando se conecta un cable de red al Sistema de Imagen Makoto™ para transferir datos a un sistema de información del hospital, entonces el cable debe ser un cable ethernet Cat 5e blindado (consulte la Sección 3.9 del manual original del fabricante). El uso de un cable no conforme puede provocar un aumento de las emisiones de RF o una disminución de la inmunidad a la RF.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

Precauciones Mecánicas

- NO coloque el operador de la consola móvil del Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ entre la consola del sistema Makoto™ y otros equipos móviles en el laboratorio de cateterismo debido al riesgo de lesiones corporales.
- La mesa de procedimientos debe mantenerse nivelada durante el uso del sistema Makoto™ o en cualquier momento cuando el controlador Makoto™ esté en el campo estéril. NO utilice los controles de inclinación o balanceo de la mesa, si están disponibles.
- NO coloque el Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ dentro del rango de movimiento de las piezas del sistema de rayos X.
- Asegúrese de que los cables que se originan o se conectan al Sistema de Imagen Intravascular Makoto™ estén planos en el piso.


En el uso típico, la consola móvil del Sistema de Imagen Makoto™ se coloca cerca del pie de la mesa de examen o a la derecha de los monitores del sistema de rayos X. Se puede crear un peligro de vuelco si la consola móvil del sistema Makoto™ es contactada a un equipo en movimiento en el laboratorio de cateterismo (mesa de exploración, arco en C, etc.). Cuando se coloca dentro del rango de movimiento de este equipo, no enganche las ruedas de bloqueo en la Consola Makoto™.

Durante el uso normal de la consola móvil del Sistema de Imagen Makoto™, diversos cables pueden estar conectados a, o proceder de la consola. Asegúrese de que los cables queden planos sobre el suelo para minimizar los peligros de tropiezos. Siempre que sea posible, evite tender cables a través de áreas de mucho tránsito peatonal en la habitación.

El controlador Makoto™ debe colocarse sobre una superficie plana durante el transcurso del procedimiento, especialmente durante la adquisición de datos. El controlador Makoto™ debe colocarse en el soporte de almacenamiento de la consola cuando la consola se está moviendo o el controlador no está en uso.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

No Corresponde (se trata de un equipo médico que no suministra medicamento y no constituye un medicamento en si mismo).

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Sistema de Imagen MAKOTO	PM:877-182
		Legajo N°: 877

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

Al desechar la máquina y/o partes de la máquina, observe las leyes y regulaciones del país y la región donde se utiliza la máquina.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No Corresponde (el equipo no incluye medicamentos como parte integrante)

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 877-182

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 14:39:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 14:39:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000272-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000272-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-182

Nombre descriptivo: Sistema de Imagen

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-560 Sistemas de Imagenología Digitales, para uso Angiográfico/Cardiovascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InfraRedx

Modelos:
Makoto (MC10)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Imagen Makoto™ está diseñado para el examen en el infrarrojo cercano de las arterias coronarias en pacientes que se someten a una angiografía coronaria invasiva. El sistema está diseñado para la detección de

placas de interés que contienen núcleos de lípidos. El sistema está diseñado para evaluar la carga del núcleo lipídico de las arterias coronarias.

El sistema se utiliza para el examen ecográfico de la patología coronaria intravascular. La ecografía intravascular está indicada en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Período de vida útil: N/A para este producto médico.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Infraredx, Inc.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-182, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-000272-22-

Nº Identificadorio Trámite: 36488