Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) – Intravaskulární zobrazovací systém Makoto®

ŘÍZENÝ DOKUMENT

Tento Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) slouží k zajištění veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické klinické účinnosti intravaskulárního zobrazovacího systému® Makoto (TVC-MC10/TVC-MC10i) a zobrazovacího katétru Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42).
SSCP není určen, aby nahradil návod k použití (IFU) jako hlavní dokument zajišťující bezpečné používání intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a zobrazovacího katétru Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) ani aby určeným uživatelům nebo pacientům poskytoval diagnostická nebo terapeutická doporučení.

Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky. Doplňující SSCP obsahující informace pro pacienty není poskytován, jelikož intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) nejsou určeny k přímému použití pacienty.

Činnost	**Název/označení**
Zpracoval(a)	Erin Falzone Specialista pro regulační záležitosti
Ověřil(a) a schválil(a)	Nozomi Yagi Ředitel regulačních záležitostí, PRRC

Zkratky

ACS	Akutní koronární syndrom
AMI	Akutní infarkt myokardu
BVS	Bioresorbovatelný vaskulární skafold
CABG	Operace aortokoronárního bypassu
CAV	Koronární allograftová vaskulopatie
CI	Interval spolehlivosti
CRP	C-reaktivní protein
CTCA	CT koronární angiografie
DEB	Balonek uvolňující léčivo
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ESC	Evropská kardiologická společnost
ESD	Elektrostatický výboj
FCT	Tloušťka fibrózní čepičky
FSCA	Bezpečnostní nápravné opatření v terénu
GDMT	Léčba vedená doporučenými postupy
HF	Vysoká frekvence
HR	Poměr rizik
IFU	Návod k použití
IRA	Infarktová tepna

IVUS	Intravaskulární ultrazvuk
LCBI	Index zátěže lipidového jádra
LCP	Pláty obsahující lipidové jádro
LDL	Lipoprotein s nízkou hustotou
LRP	Plát bohatý na lipidy
MACE	Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda
MLA	Minimální plocha lumenu
MVD	Multivaskulární onemocnění
NC-MACE	Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda nesouvisející s cílovou lézí
NB	Uvědomený orgán
NIR	Blízké infračervené záření
NIRS	Spektroskopie v blízké infračervené oblasti
OCT	Optická koherentní tomografie
PAV	Procentuální objem ateromu
PMCF	Klinické sledování po uvedení na trh
PTCA	Perkutánní transluminální koronární angioplastika
RF	Rádiová frekvence
SRN	Jedinečné registrační číslo
STEMI	Infarkt myokardu s elevací úseku ST
TAVI	Transkatétrová implantace aortální chlopně
TVC	Hodnocení skutečných vlastností cévy
UDI	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) – Intravaskulární zobrazovací systém Makoto®

ŘÍZENÝ DOKUMENT

Obsah

1. Identifikace zdravotnického prostředku a obecné informace 5
1.1. Obchodní název (názvy) zdravotnického prostředku 5
1.2. Název a adresa výrobce 5
1.3. Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN) 5
1.4. Základní UDI-DI 5
1.5. Popis / text nomenklatury zdravotnického prostředku 5
1.6. Třída zdravotnického prostředku 5
1.7. Rok vydání prvního certifikátu (CE) pokrývajícího daný zdravotnický prostředek 5
1.8. Oprávněný zástupce (pokud existuje), název a SRN 6
1.9. Název NB (NB, která provede validaci SSCP) a jedinečné identifikační číslo NB 6
2. Zamýšlené použití zdravotnického prostředku 6
2.1. Zamýšlený účel/použití 6
2.2. Indikace použití a cílová(é) populace 6
2.3. Kontraindikace a/nebo omezení 6
3. Popis zdravotnického prostředku 7
3.1. Popis zdravotnického prostředku 7
3.2. Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů 7
3.3. Popis veškerého příslušenství určeného k použití v kombinaci se zdravotnickým prostředkem 8
3.4. Popis dalších zdravotnických prostředků a výrobků určených k použití v kombinaci se zdravotnickým prostředkem 8
4. Rizika a varování 8
4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky 8
4.2. Varování a bezpečnostní opatření 10
4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), pokud jsou relevantní 18
5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) 19
5.1. Souhrn klinických dat vztahujících se k ekvivalentnímu zdravotnickému prostředku 19
5.2. Souhrn klinických dat z provedených klinických hodnocení zdravotnického prostředku před udělením označení CE. 19
5.3. Souhrn klinických dat z jiných zdrojů 23
5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti 29

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh 29
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy 31
6.1. Hodnocený zdravotnický prostředek 31
6.2. Alternativní zdravotnický prostředek 32
7. Doporučený profil a školení uživatelů 32
8. Přehled použitých harmonizovaných norem a společných specifikací (CS) 32
9. Historie revizí 35
10. Použité zdroje 37

1. IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

1.1. OBCHODNÍ NÁZEV (NÁZVY) ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

1.2. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. JEDINEČNÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO VÝROBCE (SRN)

US-MF-000002341

1.4. ZÁKLADNÍ UDI-DI

0857595006CNUC8 (TVC-C195-42)
0857595006SNUEQ (TVC-MC10/TVC-MC10i)

1.5. POPIS / TEXT NOMENKLATURY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Produkt	Kód EMDN	Popis kategorie
TVC-C195-42	C0104010102	ULTRAZVUKOVÉ KATÉTRY PRO SRDEČNÍ A INTRAKORONÁRNÍ POUŽITÍ
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	KARDIOVASKULÁRNÍ MONITOROVACÍ SYSTÉMY

1.6. TŘÍDA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Zdravotnický prostředku: Zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS TVC-C195-42

Klasifikace a pravidlo zdravotnického prostředku: Třída III, pravidlo 6

Zdravotnický prostředek: Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® TVC-MC10/TVC-MC10i

Klasifikace a pravidlo zdravotnického prostředku: Třída IIb, pravidlo 11

1.7. ROK VYDÁNÍ PRVNÍHO CERTIFIKÁTU (CE) POKRÝVAJÍCÍHO DANÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Systém TVC-MC10 a odpovídající katétr TVC-C195-42 získaly certifikát CE v souladu s MDD v srpnu 2017 (CE 670602, CE 670605). Systém a katétr později získaly certifikaci MDR (MDR 766209 (EU) 2017/745 příloha IX, kapitola I a III, MDR 766211 (EU) 2017/745 příloha IX, kapitola II) v prosinci 2022.

1.8. OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE (POKUD EXISTUJE), NÁZEV A SRN

Jméno: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. NÁZEV NB (NB, KTERÁ PROVEDE VALIDACI SSCP) A JEDINEČNÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO NB

Název: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

2.1. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL/POUŽITÍ

Invazivní zobrazování koronárních tepen pomocí blízkého infračerveného světla a ultrazvuku.

2.2. INDIKACE POUŽITÍ A CÍLOVÁ(É) POPULACE

1. Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® je určen k vyšetření koronárních tepen pomocí blízkého infračerveného záření u pacientů podstupujících invazivní koronární angiografii.
   a. Systém je určen k detekci hledaných plátů obsahujících lipidové jádro.
   b. Systém je určen k hodnocení zátěže lipidového jádra koronárních tepen.
   c. Systém je určen k identifikaci pacientů a plátů se zvýšeným rizikem závažných nežádoucích srdečních příhod.

2. Systém je určen k ultrazvukovému vyšetření intravaskulární patologií koronárních tepen.
   a. Intravaskulární ultrazvukové zobrazování je indikováno u pacientů vhodných k transluminálním koronárním intervenčním zákrokům.

2.3. KONTRAINDIKACE A/NEBO OMEZENÍ

Použití zobrazovacího katétru Dualpro® IVUS+NIRS je kontraindikováno v případech, kdy by zavedení jakéhokoli katétru představovalo ohrožení bezpečnosti pacienta. Kontraindikace zahrnují:

- bakterémie nebo sepse,
- závažné poruchy koagulačního systému,
- závažná hemodynamická nestabilita nebo šok,
- pacienti s diagnostikovaným spazmem koronárních tepen,
- pacienti kontraindikovaní k provedení CABG,
- totální okluze,
- pacienti kontraindikovaní k provedení PTCA,
- pacienti nevhodní pro výkony IVUS.

3. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

3.1. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® je intravaskulární zobrazovací zdravotnický prostředek se schopností současně hodnotit složení a strukturu cévy pomocí blízké infračervené spektroskopie (NIRS) a intravaskulárního ultrazvuku (IVUS). Tento duální zobrazovací přístroj provádí NIRS analýzu cévy za účelem detekce plátů obsahujících lipidové jádro (LCP) zobrazených v mapě nazývané chemogram a současně generuje IVUS snímky ve vysokém rozlišení zobrazující strukturální detaily cévy a plátu v transverzálních a longitudinálních pohledech.

Zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

Zobrazovací katétr Dualpro® IVUS+NIRS je jednorázový katétr sestávající z vnějšího pouzdra, vnitřního jádra a nábojové sestavy určený k použití výhradně s intravaskulárním zobrazovacím systémem Makoto®. Při intravaskulárním výkonu je katétr navigován do cílové cévy, přičemž pouzdro zůstává během snímání na místě a vnitřní jádro rotuje a je zpětně stahováno za účelem generování NIRS a IVUS snímků cévy. Katétr má proximální profil dříku 3,6 F, profil průchodu zobrazovacího okna 3,2 F a profil průchodu hrotu 2,4 F. Dále má katétr použitelnou délku 160 cm a délku zobrazovacího okna 155 mm. Referenční markery na proximálním dříku ve vzdálenosti 90 cm a 100 cm od distálního konce katétru a rentgen kontrastní marker na distálním konci pomáhají při navigaci katétru v cévě a v cílové oblasti.

3.2. ODKAZ NA PŘEDCHOZÍ GENERACE NEBO VARIANTY, POKUD EXISTUJÍ, A POPIS ROZDÍLŮ

První generace duálního zobrazovacího systému NIRS-IVUS byla schválena pro trh USA v roce 2010 (K093993) a uvedena pod obchodním názvem LipiScan™ IVUS koronární zobrazovací systém. V listopadu 2011 došlo ke změně obchodního názvu LipiScan IVUS na TVC™ zobrazovací systém. (TVC-MC7). Tento model je zastaralý a byl stažen z trhu.

Model TVC-MC8 byl uveden společně s hydrofilním katétrem TVC Insight (TVC-C195-22), u kterého byl zaveden hydrofilní povlak pouzdra katétru. Tyto modely byly schváleny pro trh USA v roce 2013 (K130719). Konzole TVC-MC8 a katétr TVC-C195-22 získaly označení CE v roce 2014.

Katétr TVC Insight XB (TVC-C195-32) a odpovídající konzole TVC-MC9 byly schváleny pro trh USA v roce 2014 (K133897 a K141682). Tato generace do katétru zavedla IVUS převodník s vysokým rozlišením o frekvenci 50 MHz. Modely MC9 a Insight XB získaly první označení CE pro trh EU v roce 2017.

Konzole TVC-MC8 a TVC-MC9 a jejich odpovídající katétry TVC-C195-22 a TVC-C195-32 se již nevyrábějí ani nepoužívají.

3.3. POPIS VEŠKERÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ URČENÉHO K POUŽITÍ V KOMBINACI SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM

Příslušenství: Sterilní kryt řídicí jednotky Makoto® (součást balení katétru)

Popis: Samostatně balený sterilní kryt řídicí jednotky Makoto určený pro TVC-MC10

Příslušenství: Primovací stříkačky katétru Dualpro® (3 ml, 10 ml) (součást balení katétru)

Popis: Stříkačky používané k proplachu lumenu katétru nebo k přípravě hydrofilní vrstvy injekcí fyziologického roztoku.

3.4. POPIS DALŠÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A VÝROBKŮ URČENÝCH K POUŽITÍ V KOMBINACI SE ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM

Koronární angiografie umožňuje zobrazení koronárních tepen a katétru a je určena k použití v kombinaci se zobrazovacím systémem NIRS-IVUS.

4. RIZIKA A VAROVÁNÍ

4.1. ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Společnost Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) prostřednictvím systému řízení rizik a souvisejících procesů zajišťuje, aby její výrobky byly navrženy, vyráběny a používány s maximálním důrazem na eliminaci, snížení, řízení a sledování rizik pro pacienty, obsluhu (a další osoby), další zařízení aživotní prostředí. Podle MDR 2017/745, přílohy I (3), je řízení rizik nepřetržitý a opakující se proces probíhající během celého životního cyklu zdravotnického prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. Mezi klíčové prvky tohoto procesu patří:

- identifikace a analýza známých a předvídatelných nebezpečí spojených se zdravotnickým prostředkem,
- odhad a hodnocení rizik (závažnosti a pravděpodobnosti výskytu újmy) spojených se zamýšleným použitím zdravotnického prostředku a s rozumně předvídatelným nesprávným použitím zdravotnického prostředku,
- eliminace nebo řízení rizik.

Kontrolní opatření k řízení rizik jsou prováděna pomocí jedné nebo několika následujících možností (v sestupném pořadí priority):

1. svojí podstatou bezpečný návrh a výroba za účelem eliminace nebo snížení rizik na nejnižší možnou úroveň,
2. ochranná opatření ve zdravotnickém prostředku nebo ve výrobním procesu,
3. informace pro zajištění bezpečnosti (označení) a případně školení uživatelů.

Pro systém TVC-MC10/TVC-MC10i a odpovídající katétr TVC-C195-42 byly provedeny analýzy DFMEA a UFMEA s cílem identifikovat zbytková rizika. Hlavní kategorie újmy identifikované tímto procesem a jejich odhadované pravděpodobnosti výskytu uvádí Tabulka 1 níže.

Tabulka 1: Hlavní kategorie újmy pro TVC-MC10/TVC-MC10i a TVC-C195-42 a jejich maximální odhadovaná pravděpodobnost výskytu

Kategorie újmy	**Odhadovaná pravděpodobnost výskytu**
Nesprávná diagnóza vedoucí k další léčbě	< 1 %
Poranění pacienta nebo obsluhy	< 1 % *
Újma pacienta vyžadující zásah lékaře	< 0,1%
Infekce u pacienta	< 0,1%
Úmrtí pacienta	< 0,01%

* Nezahrnuje riziko zakopnutí. Umbilikální kabel a napájecí kabel (mobilní konzole) představují potenciální riziko zakopnutí, které může vést k poranění obsluhy. Pro účely analýzy rizik je pravděpodobnost výskytu odhadována na <10 %. Skutečný výskyt je však pravděpodobně výrazně nižší (k dnešnímu dni nebyly společnosti NVIA nahlášeny žádné případy zakopnutí).

Na základě pečlivého vyhodnocení analýz FMEA přínos používání tohoto zdravotnického prostředku převažuje nad individuálními i celkovými zbytkovými riziky, včetně rizika selhání prostředku nebo potenciální újmy pacienta, uživatele, životního prostředí nebo jiného zařízení.

Potenciální komplikace / nežádoucí příhody / vedlejší účinky spojené s intravaskulárním vyšetřením zahrnují následující:

- Alergická reakce
- Angina pectoris
- Zástava srdce
- Srdeční arytmie, včetně mimo jiné komorové tachykardie, fibrilace síní nebo komor a kompletní atrioventrikulární blokády.
- Srdeční tamponáda / perikardiální výpotek
- Smrt
- Uvíznutí zdravotnického prostředku vyžadující chirurgický zákrok
- Embolie (vzduch, cizí těleso, tkáň nebo trombus)
- Krvácení/hematom
- Hypotenze
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Ischemie myokardu
- Cévní mozková příhoda a tranzitorní ischemická ataka
- Trombóza
- Okluze cévy a náhlé uzavření cévy
- Poranění cévy, včetně mimo jiné disekce a perforace

Míry nežádoucích příhod při intravaskulárním zobrazování byly odhadnuty na základě klinických studií i publikované klinické literatury.

K dnešnímu dni bylo dokončeno a publikováno sedm klinických studií sponzorovaných společností NVIA využívajících zobrazovací systémy NIRS-IVUS. V šesti z těchto studií byly během zobrazování hlášeny nežádoucí příhody u méně než 2,5 % pacientů, včetně bolesti na hrudi (angina pectoris), disekce, arytmie, vzduchové embolie, spazmu a periprocedurálního infarktu myokardu. Tyto komplikace představují známé potenciální komplikace spojené s intrakoronárním zobrazováním a perkutánní koronární intervencí (PCI) a hlášené četnosti jsou v rámci publikovaných hodnot pro pacienty podstupující PCI. Bezpečnost systému NIRS-IVUS byla potvrzena v pěti naposledy dokončených klinických studiích: LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024) a PREVENT (2024). Ve studii LRP byla míra nežádoucích příhod souvisejících se zdravotnickým prostředkem 0,4 % (6 z 1 563 pacientů); ve studii Prospect II byly závažné komplikace související se zdravotnickým prostředkem a vyžadující léčbu zaznamenány u 0,2 % pacientů (2 z 902 pacientů); studie PACMAN-AMI zaznamenala komplikace spojené s intrakoronárním zobrazováním u 2,3 % (7 ze 300 pacientů), přičemž všechny byly přechodné a bez klinických následků; studie DeBUT-LRP zaznamenala tři procedurální komplikace bez komplikací souvisejících s IVUS-NIRS; studie PREVENT nehlásila žádné příhody související se zdravotnickým prostředkem.

Přehled klinické literatury zahrnoval více než 20 000 pacientů, kteří podstoupili vyšetření koronárních tepen pomocí zobrazovacích zařízení společnosti NVIA. Ze 154 publikovaných studií zahrnutých do přehledu pouze čtyři (4) studie hlásily nežádoucí příhody související s použitím zdravotnického prostředku, a to u celkem 24 pacientů.

4.2. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Návody k použití uvádějí následující varování a upozornění.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Pouze USA: Účinnost NIRS v periferní vaskulatuře nebyla stanovena.
- Pokud nejsou respektována varování zobrazená na displeji, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně poranění pacienta nebo obsluhy.
- Nedodržení písemných upozornění může vést k poškození intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný) nebo ke zhoršení jeho výkonu.
- Aby se předešlo potenciálně nebezpečným situacím, při instalaci, provozu, přemísťování nebo provádění servisu systému je nutné dodržovat bezpečnostní opatření uvedená v této části.
- Jakákoli manipulace s intravaskulárním zobrazovacím systémem Makoto® (integrovaný) nebo pokus o jeho úpravu ruší záruku na produkt a může vést k

nesprávnému fungování systému. Může dojít ke zhoršení výkonu zdravotnického prostředku nebo k jeho selhání.

- Tento zdravotnický prostředek obsahuje laser třídy 1M vyzařující neviditelné laserové záření. Nedívejte se přímo do něj prostřednictvím optických přístrojů.
- Nikdy se nedívejte přímo do laserového paprsku vycházejícího ze systému nebo odráženého od povrchu.
- Nedívejte se do laserového paprsku pomocí čoček, triedrů, lup, hledáčků kamer, teleskopů ani jiných optických zařízení, která mohou do oka soustředit světlo.
- Nedovolte, aby reflexní předměty, jako jsou šperky, hodinky, kovové nástroje nebo zrcadla, zachytávaly a odrážely laserový paprsek.
- Nedodržení pokynů uvedených v této části může vést k poškození zařízení, poranění osob nebo dokonce k úmrtí.
- Používání tohoto zdravotnického prostředku v těsné blízkosti jiných zařízení jeho provoz ve vrstvené konfiguraci se nedoporučuje, protože může vést k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, musí být tento zdravotnický prostředek i ostatní zařízení sledována za účelem ověření jejich správného fungování.
- Zdravotnické elektrické prostředky vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalovány podle EMC informací uvedených v příloze H: Elektromagnetická kompatibilita
- NEUMÍSŤUJTE intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (integrovaný) do blízkosti jiných zařízení, protože může dojít k elektrickému rušení.
- Při vystavení elektrostatickému výboji (ESD) může dojít k přerušení živého IVUS nebo pullback snímání. Pokud dojde k přerušení živého IVUS nebo pullback snímání, lze snímání okamžitě obnovit.
- Systém Makoto® není určen k použití s chirurgickými zdravotnickými prostředky s vysokou frekvencí (HF) / radiofrekvenčními zdravotnickými prostředky (RF).
- Vyzařované nebo vedené radiofrekvenční emise mohou způsobit zkreslení obrazu nebo artefakty na displeji intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný).
- (Pouze TVC-MC10) Obsluha mobilní konzole intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® se NESMÍ nacházet mezi konzolí zobrazovacího systému Makoto® a jinými pohybujícími se zařízeními v laboratoři katetrizace – hrozí riziko poranění.
- Během používání systému Makoto® nebo kdykoli, kdy se řídicí jednotka Makoto® nachází ve sterilním poli, musí být stůl, na kterém stojí, udržován ve vodorovné poloze. NEPOUŽÍVEJTE ovládání náklonu nebo rotace stolu, pokud jsou k dispozici.
- (Pouze TVC-MC10) NEUMISŤUJTE intravaskulární zobrazovací systém Makoto® v rozsahu pohybu komponent rentgenového systému.
- Zajistěte, aby kabely vycházející z intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný) nebo kabely k němu připojené ležely rovně na podlaze.
- Tento zdravotnický prostředek není určen k použití s hořlavými anestetiky nebo kapalinami ani v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku (>25 %).
- STÁT KALIFORNIE (POUZE USA)

Tento výrobek obsahuje bisfenol A (BPA), chemickou látku známou ve státě Kalifornie jako látku způsobující vrozené vady nebo jiné poškození reprodukčního systému.
Další informace naleznete zde: www.P65warnings.ca.gov

- STÁT KALIFORNIE (POUZE USA)

Kompatibilní jednorázové výrobky a jejich obaly byly sterilizovány ethylenoxidem. Obal vás může vystavit ethylenoxidu, chemické látce, která je ve státě Kalifornie známá jako látka způsobující rakovinu, vrozené vady či jiné poškození reprodukčního systému.

- Příslušenství katétru (sterilní kryt řídicí jednotky Makoto®, primovací příslušenství a kompatibilní katétry) je dodáváno sterilní a je určeno pouze pro použití u jednoho pacienta. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná resterilizace může narušit strukturální integritu a vést ke zhoršení kvality obrazu nebo k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná resterilizace mohou také kontaminovat zdravotnický prostředek a vést k infekci pacienta, která může způsobit onemocnění pacienta nebo úmrtí. Společnost NVIA negarantuje funkční vlastnosti výrobku, který byl opakovaně použit, opakovaně zpracován nebo opakovaně sterilizován.
- Katétr NEPOUŽÍVEJTE, pokud je vnitřní balení otevřené nebo poškozené
- Při připojení k řídicí jednotce Makoto® SE NEDÍVEJTE přímo na distální hrot katétru ani jej nepozorujte přímo pomocí optických přístrojů.
- Lékařský odpad může způsobit infekci a/nebo onemocnění. Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.
- Pokud je vodicí drát exponován ve stentované cévě, je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Katétry, které neobalují vodicí drát, mohou v oblasti spojení katétru a vodicího drátu zachytit stent.
- Při zavádění vodicího drátu po umístění stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Při průchodu stentem může vodicí drát vystoupit mezi struty stentu, které nejsou plně přiložené ke stěně cévy. Následné zavádění katétru může způsobit zamotání mezi katétrem a zavedeným stentem.
- Pokud je při vytahování katétru cítit odpor, ověřte jej pomocí fluoroskopie a poté podle potřeby odstraňte celý systém současně.
- Katétr NIKDY neohýbejte ani ostře nelámejte (>45°). Mohlo by dojít k poškození kabelu pohonu.
- Použití neschváleného příslušenství může způsobit, že intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (integrovaný) nebude splňovat jeden nebo více standardů uvedených v této části návodu.
- Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (integrovaný) je určený výhradně k použití vyškolenými lékaři a personálem katetrizační laboratoře.
- Používání intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný) jako trvalého úložiště dat se NEDOPORUČUJE. Data skenování musí být archivována na jiná média a odstraněna z pevného disku systému.

- Při zadávání údajů o pacientovi je nutné dbát zvýšené opatrnosti, aby byla zajištěna přesnost údajů.
- Sterilní katétr musí být připraven v souladu s návodem k použití dodaným v balení katétru.
- Použití doplňkových pokynů pro přípravu (primování) zobrazených na obrazovce nenahrazuje školení v obsluze intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný).
- Pokud nejsou respektována varování zobrazená na displeji, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně poranění pacienta nebo obsluhy.
- Lineární pohyb řídicí jednotky se při působení nadměrné síly zastaví. Zkontrolujte katétr, zda není zalomený, ostře ohnutý nebo poškozený, a než budete pokračovat, problém odstraňte.
  Stiskněte tlačítko STOP na řídicí jednotce Makoto® a postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce.
  Abyste zalomení nebo ohybu katétru překonali, NEPOUŽÍVEJTE funkce jednokrokového posunu. Může dojít k poškození pláště katétru nebo ke zranění pacienta.
- Pokud tlačítko STOP na řídicí jednotce Makoto® kdykoli nezastaví pohyb katétru, okamžitě odpojte intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (integrovaný) od napájení.
- Uživatel by měl před stanovením diagnózy a volbou léčby přezkoumat a vyhodnotit funkčnost asistovaných měřicích funkcí.
- Pokud je to možné, asistovaný měřicí systém upozorní uživatele na segmenty, které mohou vyžadovat dodatečné vyhodnocení nebo úpravu.
- (Pouze TVC-MC10) Obsluha mobilní konzole intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® se NESMÍ nacházet mezi systémem a jinými pohybujícími se zařízeními v laboratoři katetrizace.
- (Pouze TVC-MC10) NEUMISŤUJTE intravaskulární zobrazovací systém Makoto® během běžného používání se zajištěnými kolečky do běžného rozsahu pohybu komponent rentgenového systému nebo jiného vybavení katetrizační laboratoře.
- (Pouze TVC-MC10) NEPŘEMISŤUJTE intravaskulární zobrazovací systém Makoto® způsobem, který by znemožnil přístup k napájecí zástrčce.
- (Pouze TVC-MC10i) Po instalaci certifikovaným technikem NEPŘEMISŤUJTE komponenty intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto®.
- Tyto pokyny SE NEVZTAHUJÍ na dlouhodobé skladování intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto®. Pro pokyny k přípravě systému pro dlouhodobé skladování kontaktujte zákaznickou podporu společnosti NVIA nebo místního servisního poskytovatele.
- (Pouze TVC-MC10i) Zajistěte, aby kabely vycházející z intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® nebo kabely k němu připojené ležely rovně na podlaze.
- (Pouze TVC-MC10) Pokud napájecí kabel vhodný pro daný region neobsahuje ochranné uzemnění, připojte uzemňovací kabel k ekvipotenciálnímu uzemňovacímu bodu umístěnému na zadní spodní části intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto®.

- Během spouštění systému se připojovací zásuvka katétru řídicí jednotky Makoto® automaticky otáčí. Pokud je katétr připojen během spouštění systému, musí být katétr vytažen z pacienta.
- Pokud tlačítko STOP na řídicí jednotce Makoto® kdykoli nezastaví pohyb katétru, okamžitě odpojte intravaskulární zobrazovací systém Makoto® (integrovaný) od napájení.
- Pokud krátké stisknutí a uvolnění tlačítka napájení nevypne systém, stiskněte a podržte tlačítko napájení (po dobu přibližně 5 sekund), dokud se systém nevypne.
- Zkontrolujte správnost zadání údajů pacienta, abyste předešli nesprávnému označení nebo záměně procedurálních dat.
- Sterilní katétr musí být primován a připraven v souladu s návodem k použití dodaným v balení katétru.
- Pokud je sterilní bariéra řídicí jednotky Makoto® kdykoli poškozena, okamžitě ji nahraďte novou sterilní bariérou.
- Zabraňte kontaktu sterilní ruky operátora s modrým krytem sterilní bariéry.
- Umístěte řídicí jednotku Makoto® na stabilní místo na procedurálním stole NEUMISŤUJTE řídicí jednotku Makoto® blízko okrajů stolu
- Během provozu systému Makoto® nebo kdykoli, kdy se řídicí jednotka Makoto® nachází ve sterilním poli, musí být stůl, na kterém stojí, udržován ve vodorovné poloze. NEPOUŽÍVEJTE ovládání náklonu, sklopení nebo rotace stolu, pokud jsou k dispozici.
- Zajistěte dostatečnou rezervu délky umbilikálního kabelu ve sterilním poli, aby bylo možné kompenzovat pohyb stolu, konzole nebo pacienta a minimalizovat riziko neúmyslného pohybu řídicí jednotky Makoto®.
- NEDOVOLTE, aby se sterilní předměty dostaly do kontaktu s řídicí jednotkou Makoto® přes otvor zásuvky katétru sterilní bariéry řídicí jednotky Makoto®.
- NEDOVOLTE, aby se strana těsnění sterilní bariéry, která přišla do přímého kontaktu se zásuvkou řídicí jednotky Makoto®, dostala do kontaktu se sterilním operatérem.
- Ověřte, že bílé těsnění je správně a pevně nasazeno na zásuvce řídicí jednotky Makoto®. Materiál bariéry nesmí nesmí blokovat otvor. Při správném použití bude mezi bílým těsněním a přední plochou řídicí jednotky malá mezera.
- Se sterilním katétrem musí být zacházeno a musí být připraven v souladu s návodem k použití dodaným v balení katétru.
- Nedotýkejte se spodní strany modrého krytu, protože mohl přijít do kontaktu se zásuvkou řídicí jednotky Makoto®, která není sterilní.
- Řídicí jednotka Makoto® musí být umístěna na stole pacienta tak, aby byl k dispozici dostatečný prostor pro připojení katétru a aby zásuvka katétru řídicí jednotky Makoto® nebyla blokována.
- Během připojování NEKONTAMINUJTE optická vlákna katétru ani zásuvku řídicí jednotky Makoto®.
- Pokyny k zavedení katétru na vodicí drát a zavedení katétru do vodicího katétru a zavedení katétru do tepny naleznete v návodu k použití katétru.

- Pokud nejsou respektována varování zobrazená na displeji, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně poranění pacienta nebo obsluhy.
- Lineární pohyb řídicí jednotky se při působení nadměrné síly zastaví. Zkontrolujte katétr, zda není zalomený, ostře ohnutý nebo poškozený, a než budete pokračovat, problém odstraňte.
  Stiskněte tlačítko STOP na řídicí jednotce Makoto® a postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce.
  Abyste zalomení nebo ohybu katétru překonali, NEPOUŽÍVEJTE funkce jednokrokového posunu. Může dojít k poškození pláště katétru nebo ke zranění pacienta.
- Aby bylo dosaženo optimálních výsledků chemogramu, zobrazování uvnitř vodicího katétru by mělo být omezeno na minimum-.
- V případě nouze použijte tlačítko STOP nacházející se na řídicí jednotce Makoto®.
- Pokyny k přípravě katétru pro další snímání naleznete v návodu k použití katétru
- Pokud nejsou respektována varování zobrazená na displeji, mohou vzniknout nebezpečné situace, včetně poranění pacienta nebo obsluhy.
- Lineární pohyb řídicí jednotky se při působení nadměrné síly zastaví. Zkontrolujte katétr, zda není zalomený, ostře ohnutý nebo poškozený, a než budete pokračovat, problém odstraňte.
  Stiskněte tlačítko STOP na řídicí jednotce Makoto® a postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce.
  Abyste zalomení nebo ohybu katétru překonali, NEPOUŽÍVEJTE funkce jednokrokového posunu. Může dojít k poškození pláště katétru nebo ke zranění pacienta.
- Aby bylo dosaženo optimálních výsledků chemogramu, zobrazování uvnitř vodicího katétru by mělo být omezeno na minimum-.
- Po potvrzení uživatelem nelze odstranění snímku vrátit zpět.
- Připojení systému Makoto® k síti zvyšuje riziko, že zařízení může být vystaveno síťovým kybernetickým útokům. Systém je navržen tak, aby zajišťoval ochranu síťových připojení a komunikačních rozhraní. Rizika spojená se síťovým kybernetickým útokem však nelze zcela eliminovat.
  Informace řízení kybernetických rizik a zajištění bezpečného a účinného použití zdravotnického prostředku v prostředí jeho určeného použití naleznete v Prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnického prostředku (MDS2). Pokud potřebujete další kopie tohoto prohlášení, obraťte se na servisního poskytovatele.
- Použití výměnných médií se systémem Makoto® může systém vystavit softwarovým rizikům přítomným na daném médiu. Systém je navržen tak, aby tyto porty médií chránil a komunikoval pouze s rozpoznanými soubory. Rizika spojená se softwarovými hrozbami však nelze zcela eliminovat.
- Zajistěte, aby kabely vycházející z intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný) nebo kabely k němu připojené ležely rovně na podlaze.
- Připojení k IT sítím, včetně jiných zařízení, může vést ke vzniku dříve neidentifikovaných rizik pro pacienty, obsluhu nebo třetí strany.

- Změny IT sítě mohou zavést nová rizika, která vyžadují dodatečnou analýzu. Změny IT sítě zahrnují:
  - Změny konfigurace sítě
  - Připojení dalších prvků
  - Odpojení prvků
  - Aktualizace zařízení
  - Upgrady zařízení
- Zákazník je povinen identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a řídit rizika spojená s připojením intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® k IT síti. Informace řízení kybernetických rizik a zajištění bezpečného a účinného použití zdravotnického prostředku v prostředí jeho určeného použití naleznete v Prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnického prostředku (MDS2). Pokud potřebujete další kopie tohoto prohlášení, obraťte se na servisního poskytovatele.
- Identifikační informace obsažené v textu anotací na jednotlivých snímcích nebo skenech zůstanou nezměněny.
- Smazání dat ze systému je nevratné a NELZE jej vrátit zpět.
- Intravaskulární zobrazovací systém Makoto® není určen jako trvalé úložiště nebo archiv dat.
- Připojení systému Makoto® k síti zvyšuje riziko, že zařízení může být vystaveno síťovým kybernetickým útokům. Systém je navržen tak, aby zajišťoval ochranu síťových připojení a komunikačních rozhraní. Rizika spojená se síťovým kybernetickým útokem však nelze zcela eliminovat.
  Informace řízení kybernetických rizik a zajištění bezpečného a účinného použití zdravotnického prostředku v prostředí jeho určeného použití naleznete v Prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnického prostředku (MDS2). Pokud potřebujete další kopie tohoto prohlášení, obraťte se na servisního poskytovatele.
- Použití výměnných médií se systémem Makoto® může systém vystavit softwarovým rizikům přítomným na daném médiu. Systém je navržen tak, aby tyto porty médií chránil a komunikoval pouze s rozpoznanými soubory. Rizika spojená se softwarovými hrozbami však nelze zcela eliminovat.
- Důrazně doporučujeme, aby správce systému Makoto® zavedl a vynucoval požadavky na sílu hesel v souladu se zásadami bezpečnosti daného zdravotnického zařízení pro tento typ zdravotnického vybavení.
- Připojení systému Makoto® k síti zvyšuje riziko, že zařízení může být vystaveno síťovým kybernetickým útokům. Systém je navržen tak, aby zajišťoval ochranu síťových připojení a komunikačních rozhraní. Rizika spojená se síťovým kybernetickým útokem však nelze zcela eliminovat.
  Informace řízení kybernetických rizik a zajištění bezpečného a účinného použití zdravotnického prostředku v prostředí jeho určeného použití naleznete v Prohlášení výrobce o bezpečnosti zdravotnického prostředku (MDS2). Pokud potřebujete další kopie tohoto prohlášení, obraťte se na servisního poskytovatele.
- Zajistěte, aby kabely vycházející z intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (integrovaný) nebo kabely k němu připojené ležely rovně na podlaze.

- (Pouze TVC-MC10i) Pokud napájecí zástrčka vhodná pro region použití neobsahuje ochranné uzemnění:
  Připojte uzemňovací kabel k ekvipotenciálnímu uzemňovacímu kolíku umístěnému na zadní straně stacionární konzole Makoto®. Pokud není možné uzemnění provést v tomto místě, lze uzemňovací kabel připojit k ekvipotenciálnímu uzemňovacímu kolíku na lokální propojovací jednotce Makoto®.
- (Pouze TVC-MC10i) NEBLOKUJTE přístup k napájecí zástrčce instalované stacionární konzole Makoto®.
- Nemocnice a zdravotnická zařízení musí dodržovat interní postupy pro řízení rizik přenosu infekcí přenášených krví.
- Je nutné zabránit vniknutí čisticích kapalin, fyziologického roztoku nebo jiných kapalin do řídicí jednotky Makoto® nebo konzole.
- Dále je nutné zabránit kontaminaci optických konektorů řídicí jednotky Makoto®. Pokud nelze optické konektory optických vláken řídicí jednotky vyčistit, kontaktujte místního servisního poskytovatele nebo společnost NVIA a požádejte o další pokyny.
- Žádné části tohoto produktu nevyhazujte jako průmyslový ani komunální odpad. Tento produkt obsahuje nebezpečné materiály vyžadující zvláštní způsob likvidace. Nesprávná likvidace těchto materiálů může vést k vážnému znečištění životního prostředí.

TVC-C195-42

- Po použití produkt a jeho balení zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice a/nebo místními právními předpisy.
- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná resterilizace může narušit strukturální integritu a vést ke zhoršení kvality obrazu nebo k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná resterilizace mohou také kontaminovat zdravotnický prostředek a vést k infekci pacienta, která může způsobit onemocnění pacienta nebo úmrtí. Společnost NVIA negarantuje funkční vlastnosti výrobku, který byl opakovaně použit, opakovaně zpracován nebo opakovaně sterilizován.
- Pokud dojde k poškození sterilního obalu katétru, neúmyslnému otevření před použitím nebo vystavení podmínkám prostředí mimo stanovené limity, okamžitě zlikvidujte obal i jeho obsah a nahraďte je novým sterilním balením katétru.
- NEPOUŽÍVEJTE žádné typy kontrastních látek ani jako náhradu fyziologického roztoku, ani v kombinaci s fyziologickým roztokem jako primovací médium.
- Pokud je sterilní bariéra řídicí jednotky kdykoli kontaminována nebo poškozena, okamžitě ji nahraďte novou sterilní bariérou řídicí jednotky.
- Během připojování NEKONTAMINUJTE optická vlákna katétru ani zásuvku řídicí jednotky Makoto®.

- Při připojení k zobrazovacímu systému Makoto® IVUS-NIRS je z distálního konce katétru vyzařováno laserové záření. Nedívejte se přímo do laserového paprsku přímo ani pomocí optických přístrojů.
- Retrakce zobrazovacího jádra z primovaného katétru mimo tělo může do pláště katétru zavést vzduch. Propláchněte katétr pomocí 3ml primovací stříkačky a poté posuňte zobrazovací jádro katétru do plně distální polohy pomocí distálních ovládacích prvků pohybu.
- Nikdy neposouvejte katétr Dualpro bez podpory vodicího drátu.
- Nikdy neposouvejte plášť katétru Dualpro bez zobrazovacího jádra vysunutého do nejdistálnější nebo READY polohy.
- Nikdy neposouvejte ani nevytahujte katétr Dualpro bez přímé fluoroskopické vizualizace.
- Pokud při polohování pláště zobrazovacího katétru Dualpro narazíte na odpor, NETAHEJTE, NETLAČTE ani NEOTÁČEJTE nadměrnou silou.
- Nikdy neposouvejte distální hrot katétru Dualpro k nepodporovanému konci vodicího drátu z důvodu rizika zamotání vodicího drátu.
- Doporučujeme vodicí dráty s vyšší tuhostí v blízkosti distální špičky.
- Nadměrně utažený hemostatický ventil může deformovat IVUS obraz nebo způsobit trvalé poškození zobrazovacího jádra během rotace.
- Před opětovným zavedením zkontrolujte výstupní port vodicího drátu a zobrazovací okno, abyste ověřili, že během vytahování nedošlo k poškození.
- Nezavádějte zobrazovací jádro do zalomeného pláště katétru.
- Pokud je vodicí drát exponován ve stentované cévě, je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Katétry, které neobalují vodicí drát, mohou v oblasti spojení katétru a vodicího drátu zachytit stent.
- Při opětovném zavádění vodicího drátu po umístění stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti. Při opětovném překřížení stentu, který není plně aponován, může vodicí drát vystoupit mezi struty stentu. Následné zavádění katétru Dualpro může způsobit zamotání mezi katétrem a nesprávně aponovaným stentem.
- Pokud při vytahování katétru narazíte na odpor, ověřte zdroj odporu pomocí fluoroskopie a ujistěte se, že katétr není zachycen ve stentu nebo jiném intervenčním prostředku, a poté zvolte vhodnou strategii odstranění katétru.
- Pokud během výkonu dojde k porušení pláště katétru Dualpro, nepokračujte v posunu zobrazovacího jádra katétru. Okamžitě vyjměte celý systém Dualpro, vodicí katétr a vodicí drát za fluoroskopického navádění.
- Katétr nikdy neohýbejte ani ostře nelámejte. Mohlo by to způsobit poškození kabelu pohonu. Úhel zavedení větší než 45 stupňů je považován za nadměrný.

4.3. DALŠÍ RELEVANTNÍ ASPEKTY BEZPEČNOSTI, VČETNĚ SOUHRNU PŘÍPADNÝCH BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ V TERÉNU (FSCA VČETNĚ FSN), POKUD JSOU RELEVANTNÍ

Nebyla vydána žádná bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA) ani bezpečnostní oznámení v terénu (FSN).

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

5.1. SOUHRN KLINICKÝCH DAT VZTAHUJÍCÍCH SE K EKVIVALENTNÍMU ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU

Soulad intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a zobrazovacího katétru Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) byl hodnocen a potvrzen uvědomenou osobou částečně na základě ekvivalence s dřívějšími generacemi zdravotnického prostředku vyráběného společností NVIA. Ty zahrnují systém TVC-MC8 s katétrem TVC-C195-22 a systém TVC-MC9/MC9i s katétrem TVC-C195-32. Prokázání ekvivalence mezi jednotlivými generacemi systému zahrnovalo technickou, biologickou a klinickou ekvivalenci v souladu s MDR 2017/745 příloha XIV, část A (3).

Produkt	Základní UDI-DI	Výrobce
TVC-MC8 a TVC-C195-22	Není k dispozici	NVIA
TVC-MC9/MC9i a TVC-C195-32	Není k dispozici	NVIA

Samostatný SSCP pro ekvivalentní zdravotnické prostředky není v databázi Eudamed k dispozici. Souhrn klinických dat získaných z klinických hodnocení s těmito prostředky je uveden v části 5.3. Část 5.4 shrnuje dlouhodobou bezpečnost a funkční výkonnost ekvivalentních a současných zdravotnických prostředků

5.2. SOUHRN KLINICKÝCH DAT Z PROVEDENÝCH KLINICKÝCH HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU PŘED UDĚLENÍM OZNAČENÍ CE.

Před udělením označení CE bylo s hodnocenými zdravotnickými prostředky a jejich předchozími modely provedeno několik klinických studií lidí. Studie prezentují výsledky technologie NIRS nebo kombinace technologií NIRS a IVUS. Data z klinických studií slouží k doložení bezpečnosti a výkonnosti hodnoceného zdravotnického prostředku a jsou shrnuta níže (stav k 31. 12. 2025).

Charakterizace plátů koronárních tepen pomocí NIR spektroskopie u pacientů podstupujících elektivní perkutánní koronární intervenci (SPECTACL)

Systém: LipiScan (MC5)

Cíl a design studie

Studie SPECTACL je multicentrická, nezaslepená, nerandomizovaná studie proveditelnosti a pivotní studie zaměřená na posouzení proveditelnosti NIR spektroskopie u 20 pacientů se stabilní nebo progresivní anginou pectoris a na studium reprodukovatelnosti NIR spektroskopie u dalších 125 pacientů se stabilní anginou pectoris nebo stabilizovaným akutním koronárním syndromem.

Primární cílové parametry

- Fáze I Proveditelnost 20 pacientů: Rozdíly mezi spektry získanými v koronárních tepnách pacientů ve srovnání se spektry získanými pouze z krve.
- Fáze II: Pivotní 125 pacientů: Podobnost mezi spektry získanými v koronárních tepnách pacientů a spektry dříve získanými z pitevních vzorků koronárních tepen.

Sekundární cílové parametry

- Počet NIR signálů lipidově bohatých plátů pozorovaných u pacientů s akutními koronárními syndromy ve srovnání s pacienty se stabilní anginou pectoris.
- Identifikace specifických NIR spektrálních charakteristik spojených se specifickými znaky koronárních tepen identifikovanými angiografií a IVUS (kauzální léze, rupturovaný plát, trombus, stent a místa pouze s intimálním zesílením) a charakteristikami pacienta (zvýšený cholesterol, zvýšené CRP).
- Klinické kardiovaskulární příhody během následného sledování.

Metody

U pacientů podstupujících perkutánní koronární intervenci byla provedena intrakoronární NIRS s použitím předchůdce zobrazovacího systému TVC. Získaná spektra byla zaslepeně porovnávána s NIRS signály z autopsie pomocí multivariační statistiky. Aby bylo dosaženo cílového parametru spektrální podobnosti, bylo požadováno, aby alespoň 2/3 snímků vykazovaly >80 % spekter podobných autoptickým spektrům. Celkem bylo zařazeno 106 pacientů.

Výsledky

Spektroskopická data nebylo možné z důvodu technických omezení získat u 16 % pacientů. Většina obtíží byla způsobena nedostatečným spojením mezi katétrem a řídicí jednotkou a artefakty vzniklými během primování. Tyto obtíže byly nejčastěji pozorovány u systému a katétru první generace, ale se zavedením systému druhé generace byly prakticky eliminovány. Spektra od 30 pacientů byla odslepena za účelem testování kalibrace algoritmu detekce plát obsahujících lipidové jádro. Jedenáct ze zbývajících 59 zaslepených případů bylo vyloučeno z důvodu nedostatečných dat.

Ze 48 pacientů se spektrálně adekvátními skeny splnilo 40 (83 %) kritéria spektrální podobnosti. Medián spektrální podobnosti pro každý pullback byl 96 %. Nedostatečná data vedoucí k vyloučení pullbacků nebo nesplnění metriky spektrální podobnosti byla způsobena buď poruchou výzkumného zdravotnického prostředku, včetně nesprávného optického připojení nebo omezené rotace optického jádra, nebo přítomností signálů neinterpretovatelných algoritmem (např. vliv narušeného průtoku krve nebo snížená viditelnost stěny při nadměrné vrstvě krve mezi katétrem a jednou stranou cévní stěny).

Plát obsahující lipidové jádro byl detekován u 58 % spektrálně podobných skenů. Tato relativně vysoká prevalence pravděpodobně odráží vysokou pravděpodobnost výskytu plátů obsahujících lipidové jádro v této populaci pacientů. Validace pomocí autopsie prokázala, že chemogramy vykazující výrazné signály plátů obsahujících lipidové jádro

byly spolehlivě spojeny s pláty obsahujícími lipidové jádro. Prevalence plátů obsahujících lipidové jádro v místě cílové léze byla vypočtena u 57 pacientů, u nichž byla cílová léze zobrazena. Prevalence plátů obsahujících lipidové jádro v identifikovaných cílových lézích byla 42 %. Plát obsahující lipidové jádro mimo cílovou lézi byl pozorován u 33 % skenovaných segmentů.

Nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí příhody přisuzované NIRS. U jednoho pacienta se během IVUS a NIRS zobrazování objevila bolest na hrudi. To bylo přičteno dočasné okluzi cévy způsobené umístěním zařízení přes úzkou stenózu. Bolest na hrudi po odstranění katétru vždy rychle odezněla. Šest procent pacientů prodělalo periprocedurální infarkt myokardu. V pěti (z šesti) těchto případů byl infarkt myokardu přisuzován okluzi postranní větve související se stentováním cílové cévy. Ve zbývajícím případě byl infarkt myokardu přisuzován okluzi postranní větve související se stentováním necílové cévy, do které nebyl katétr zaveden. Tato četnost postprocedurálního infarktu myokardu odpovídá publikovaným hodnotám (5 až 30 %) u pacientů podstupujících PCI.

Závěr

Tento NIRS systém bezpečně získával spektrální data podobná datům z autoptických vzorků. Technická omezení byla snížena v důsledku nedávných konstrukčních změn. Tyto první výsledky u člověka potvrzují proveditelnost invazivní detekce koronárních plátů obsahujících lipidové jádro pomocí tohoto nového systému.

Chemometrická pozorování plátů obsahujících lipidové jádro v Registru nativních koronárních tepen (COLOR).

Systém: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7) / TVC zobrazovací systém (TVC-MC7/TVC-MC8)

Cíl a design studie

Registr COLOR je prospektivní, multicentrický, nerandomizovaný, otevřený, nekontrolovaný, observační, procedurální registr po sobě jdoucích souhlasících pacientů, kteří poskytli informovaný souhlas. Cílem studie je identifikovat asociace mezi pláty obsahujícími lipidové jádro nebo indexem zátěže lipidového jádra (LCBI) (dle měření zobrazovacím systémem TVC) a angiograficky definovanými stavy nativního onemocnění koronárních tepen a symptomy klasifikovanými podle NYHA/CCS při prezentaci v běžné populaci katetrizačních laboratoří. Sekundární cíle zahrnují: zlepšení vzdělávání lékařů v oblasti interpretace a využití chemogramů prostřednictvím prezentací, vzdělávacích seminářů, konferencí a recenzovaných publikací; generování hypotéz a metod pro budoucí kontrolovaná klinická hodnocení; a identifikaci souvislostí mezi pláty obsahujícími lipidové jádro nebo indexem zátěže lipidového jádra a projevy aterosklerózy, progresí, regresí a/nebo srdečními příhodami během jednoročního období po indexovém vyšetření.

Nábor do tohoto registru začal v roce 2009 a sledování bylo dokončeno na konci roku 2016. Do registru bylo zařazeno celkem 2066 pacientů a bylo provedeno 24 měsíců sledování. V současnosti probíhá analýza dat pro účely publikace.

Hodnocení koronárních tepen pomocí blízké infračervené spektroskopie u aterosklerotických žlutých plátů vulnerabilních k ruptuře (CANARY)

Zpráva: Konečná data uvedena ve Stone et al., 2015.

Systém: TVC-MC7/TVC-MC8

Cíl a design studie

Studie CANARY je prospektivní, otevřená, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická studie zkoumající, zda charakterizace plátů před PCI pomocí NIRS identifikuje pláty bohaté na lipidy s rizikem periprocedurální myonekrózy a zda lze těmto příhodám předcházet použitím distálního ochranného filtru.

Primární cílové parametry

Ověřit hypotézu, že použití distálního ochranného zařízení může snížit periprocedurální infarkt myokardu u pacientů podstupujících PCI ve stenózní lézích způsobených pláty s velkým lipidovým jádrem podle NIR spektroskopie.

Sekundární cílové parametry

- Identifikovat nálezy chemogramu s nejvyšší pravděpodobností asociace s distální embolizací dle elevace kardiálních biomarkerů.
- Stanovit vztah mezi IVUS charakteristikami perkutánních cílových lézí (objem plátu, vztah mezi LCP a místem maximální stenózy), NIR detekovaným plátem obsahujícím lipidové jádro a výsledky.
- Stanovit vztah mezi změnami chemogramů (před a po balónkové dilataci nebo před a po implantaci stentu) a klinickými výsledky.

Metody

Do studie bylo zařazeno 85 pacientů podstupujících implantaci stentu nebo s jednou nativní koronární lézí. Za účelem provedení perkutánní koronární intervence bylo celkem randomizováno třicet jedna pacientů s maximálním indexem zátěže lipidového jádra >600 v libovolném 4mm úseku, s distální ochranou (n=14) nebo bez distální ochrany (n=17). Zbývajících 54 pacientů podstoupilo perkutánní koronární intervenci bez distální ochrany.

Výsledky

Dvacet jedna pacientů (24,7 %) prodělalo periprocedurální infarkt myokardu. Výchozí index zátěže lipidového jádra a maximální hodnota indexu zátěže lipidového jádra v libovolném 4mm úseku pozitivně korelovaly s periprocedurálním infarktem myokardu.

Mezi pacienty léčenými s použitím distálního ochranného filtru a bez něj nebyl zjištěn rozdíl ve výskytu periprocedurálního infarktu myokardu.

Kromě výše uvedeného infarktu myokardu nebyly během hospitalizace zaznamenány žádné závažné srdeční příhody.

Závěr

Charakterizace plátů pomocí NIRS identifikuje lipidově bohaté léze se zvýšenou pravděpodobností periprocedurálního infarktu myokardu po implantaci stentu, pravděpodobně v důsledku distální embolizace. V této pilotní randomizované studii však použití distálního ochranného filtru nevedlo k prevenci myonekrózy po perkutánní koronární intervenci plátů bohatých na lipidy.

5.3. SOUHRN KLINICKÝCH DAT Z JINÝCH ZDROJŮ

HUMÁNNÍ KLINICKÁ DATA

Po udělení označení CE bylo provedeno několik humánních klinických studií (k 31. prosinci 2025).

Výsledky studie DEBuT-LRP byly publikovány v magazínu EuroIntervention v červenci 2024 Výsledky studie PREVENT byly prezentovány na konferenci ACC v dubnu 2024 a současně publikovány v časopise The Lancet. Výsledky studie FITTER byly navíc prezentovány na ESC 2024 a publikovány v magazínu EuroIntervention

Intravaskulární identifikace a léčba vulnerabilních lipidově bohatých plátů pomocí balónku uvolňujícího léčivo (DEBuT-LRP)

Systém: TVC-MC10

Cíl a design studie

Studie DEBuT-LRP je konceptuální, výzkumníkem iniciovaná, prospektivní, jednoramenná intervenční studie prováděná v jednom centru u po sobě jdoucích pacientů s akutním koronárním syndromem. Cílem studie je stanovit změnu charakteristik plátů necílových plátů bohatých na lipidy, stanovených pomocí LCBImm4 měřeného prostřednictvím IVUS/NIRS, po léčbě balónkem uvolňujícím léčivo (DEB) u pacientů s akutním koronárním syndromem.

Primární cílový parametr

Změna indexu zátěže lipidového jádra ve 4mm segmentu (LCBImm4) měřeného pomocí IVUS + NIRS mezi výchozím stavem a 9měsíčním sledováním u identifikovaných LRP léčených pomocí balónku uvolňujícího léčivo.

Sekundární cílové parametry

1. Stanovit změny objemu plátu a charakteristik LRP léčených pomocí balónku uvolňujícího léčivo a měřených pomocí CTCA při 9měsíčním sledování ve srovnání s výchozím stavem.
2. Stanovit bezpečnost léčby LRP balónkem uvolňujícím léčivo.

3. Stanovit riziko LRP z hlediska klinických výsledků definovaných jako srdeční smrt, infarkt myokardu a revaskularizace vyvolaná ischémií.
4. Korelovat charakteristiky vulnerabilního plátu z CTCA pomocí IVUS + NIRS při 9měsíčním sledování.
5. Vyvinout neinvazivní algoritmus schopný detekovat LRP na CTCA.

Výsledky

Mezi lednem 2021 a zářím 2022 proběhl screening 65 pacientů, z nichž 45 podstoupilo IVUS-NIRS zobrazování po úspěšné PCI lézí omezujících průtok. Z 26 pacientů s >1 LRP bylo do studie zařazeno 20 pacientů k léčbě PCB jednoho LRP.

Po 272 dnech (IQR 256–281) bylo u 18 pacientů (2 pacienti odmítli) provedeno kontrolní zobrazovací vyšetření. Nebyly zaznamenány žádné komplikace. Celkem u 17 pacientů byly před léčbou PCB a po 9 měsících k dispozici analyzovatelné snímky IVUS-NIRS. Primární cílový parametr mediánu maxLCBI4mm u PCB léčených LRP se významně snížil z výchozí hodnoty 397 (IQR 299 až 527) na 211 (IQR 106 až 349) při následném sledování (p se snížilo z výchozí hodnoty 431 (IQR 362 až 519) na 331 (IQR 206 až 461) při následném sledování (p=0,002)), což představovalo absolutní změnu -111 (IQR -223 až -54) a relativní změnu -24,6 %. MaxLCBI4mm v neléčených cévách neprokázal významný rozdíl výchozí hodnotou (136 [IQR 98 až 243]) a 9měsíčním následným sledováním (105 [IQR 61 až 217]; p=0,11).

Během mediánu následného sledování 398 dní (IQR 394 až 439) mělo celkem 5 pacientů (25 %) kardiovaskulární příhodu. K úmrtím nedošlo. Nevyskytly se žádné příhody související s indexovým LRP. Došlo k jiným procedurálním komplikacím, avšak žádné nesouvisely s IVUS-NIRS.

Výsledky studie DEBuT byly prezentovány na kongresu TCT v říjnu 2023 a následně publikovány v magazínu EuroIntervention v červenci 2024.

Preventivní PCI nebo samotná farmakoterapie u vulnerabilního aterosklerotického koronárního plátu (PREVENT)

Systém TVC-MC10

Cíl a design studie

Primárním cílem studie je stanovit, zda preventivní PCI s bioresorbovatelnými cévními skafoldy uvolňujícími everolimus (BVS) (v časném období náboru do studie) nebo se stenty z kobalto-chromové slitiny uvolňujícími everolimus (ve středním a pozdním období náboru do studie, poté co byl BVS [Absorb] výrobcem stažen z trhu), spolu s optimální farmakoterapií (OMT) u funkčně nevýznamných ([FFR] > 0,80) vulnerabilních plátů, jak bylo určeno intrakoronárním zobrazováním, povede k významnému snížení primárního kompozitního ukazatele selhání cílové tepny (TVF, zahrnující úmrtí z kardiálních příčin, infarkt myokardu (IM) v povodí cílové tepny, revaskularizaci cílové tepny (TVR) nebo

hospitalizaci pro nestabilní či progredující anginu pectoris) ve 2 letech ve srovnání se samotnou OMT.

Studie PREVENT byla zkoušejícím iniciovaná, multicentrická, otevřená, randomizovaná kontrolovaná studie.

Výsledky

Mezi 23. zářím 2015 a 29. zářím 2021 bylo pro způsobilost screeningováno 5 627 pacientů, z nichž 1 606 bylo zařazeno a randomizováno k perkutánní koronární intervenci (n=803) nebo k samotné optimální farmakoterapii (n=803). 1177 (73 %) pacientů byli muži a 429 (27 %) ženy. Dvouleté následné sledování primárního výsledku bylo dokončeno u 1 556 (97 %) pacientů (skupina PCI n=780; skupina OMT n=776). Po 2 letech byl primární výsledek zaznamenán u 3 (0,4 %) pacientů ve skupině PCI a u 27 (3,4 %) pacientů ve skupině OMT (absolutní rozdíl -3,0 procentního bodu [95 % CI -4,4 až -1,8]; p=0,0003). Účinek preventivní PCI byl směrově konzistentní pro každou složku primárního kompozitního výsledku. Závažné klinické nebo nežádoucí příhody se mezi skupinou PCI a skupinou OMT nelišily: po 2 letech zemřeli 4 (0,5 %) vs. 10 (1,3 %) pacientů (absolutní rozdíl -0,8 procentního bodu [95 % CI -1,7 až 0,2]) a infarkt myokardu prodělalo 9 (1,1 %) vs. 13 (1,7 %) pacientů (absolutní rozdíl -0,5 procentního bodu [-1,7 až 0,6]).

Výsledky studie PREVENT byly prezentovány na konferenci ACC v dubnu 2024 a současně publikovány v časopise The Lancet.

FITTER

Systém TVC-MC10

Cíl studie Vyhodnotit účinek maximální redukce LDL-C pomocí evolocumabu při optimální základní hypolipidemické léčbě (dle doporučení ESC) na hodnoty FFR lézí nesouvisejících s infarktovou tepnou u pacientů s MVD-ACS. Dále korelovat výchozí zátěž lipidového jádra se změnami hodnot FFR a zkoumat vztah mezi snížením LDL-C a změnou prozánětlivých monocytárních fenotypů.

Design studie Multicentrická, randomizovaná, placebem kontrolovaná klinická studie.

Výsledky

Ze 150 pacientů (průměrný věk 64,2 ± 8,5 roku; 27 [18,0 %] žen) randomizovaných k léčbě evolocumabem (n = 74) nebo placebem (n = 76) podstoupilo 143 kontrolní koronární angiografii. Po 12 týdnech léčby byla upravená průměrná změna hodnot FFR 0,00 (95% interval spolehlivosti [CI]: -0,02 až 0,02) při léčbě evolocumabem oproti 0,01 (95% CI: -0,01 až 0,03) při léčbě placebem (upravený průměrný rozdíl: -0,01; 95% CI: -0,03 až 0,01; p = 0,6). Upravená průměrná změna maxLCBI4mm byla -27,8 (95% CI: -72,2 až 16,6) u pacientů léčených evolocumabem oproti -35,6 (95% CI: -82,5 až 11,4) u pacientů léčených placebem (upravený průměrný rozdíl: 7,8; 95% CI: -40,9 až 56,4; p = 0,8). Mezi skupinami nebyly zjištěny rozdíly v žádném parametru odvozeném z IVUS.

Výsledky studie FITTER byly prezentovány na konferenci ESC 2024 a publikovány v EuroIntervention v roce 2025.

PACMAN-AMI
Systém: *TVC-MC8*
Cíl a design studie

Hlavní cíl

Stanovit vliv snížení LDL-C pomocí alirokumabu nad rámec vysoce intenzivní statinové léčby intravaskulárním ultrazvukem (IVUS) stanovený procentuální objem ateromu (PAV), maximální index zátěže lipidového jádra stanovený pomocí blízké infračervené spektroskopie (NIRS) v rozsahu 4 mm (maxLCBI4mm) a tloušťku fibrózní čepičky (FCT) stanovenou optickou koherentní tomografií (OCT) u pacientů s akutním infarktem myokardu (AMI).

Design

Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná, studie superiority

Výsledky

Od 9. května 2017 do 7. října 2020 bylo celkem 300 pacientů (52,7 % STEMI a 47,3 % NSTEMI) randomizováno k léčbě alirokumabem (n = 148) nebo placebem (n = 152). Výsledky prezentovaly primární cílový parametr účinnosti změny procentuálního objemu ateromu stanoveného pomocí IVUS od výchozí hodnoty do 52. týdne a dva statisticky dimenzované sekundární cílové parametry: změnu maximálního indexu zátěže lipidového jádra stanoveného pomocí blízké infračervené spektroskopie v úseku 4 mm (vyšší hodnoty indikují vyšší obsah lipidů) a změnu minimální tloušťky fibrózní čepičky stanovené pomocí optické koherentní tomografie (nižší hodnoty indikují tenkou čepičku a vulnerabilní pláty), od výchozí hodnoty do 52. týdne.

Mezi 300 randomizovanými pacienty (průměrný [SD] věk 58,5 [9,7] roku; 56 [18,7 %] žen; průměrná [SD] hladina LDL cholesterolu 152,4 [33,8] mg/dl), 265 (88,3 %) pacientů podstoupilo sériové IVUS vyšetření v 537 tepnách. Po 52 týdnech byla průměrná změna procentuálního objemu ateromu -2,13 % při léčbě alirokumabem vs. -0,92 % při léčbě placebem (rozdíl -1,21 % [95% CI -1,78 až -0,65]; P < 0,001). Průměrná změna maximálního indexu zátěže lipidového jádra v rozsahu 4 mm byla -79,42 při léčbě alirokumabem vs. -37,60 při při léčbě placebem (rozdíl -41,24 [95% CI -70,71 až -11,77]; P = 0,006). Průměrná změna minimální tloušťky fibrózní čepičky byla 62,67 µm při léčbě alirokumabem vs. 33,19 µm při léčbě placebem (rozdíl 29,65 µm [95% CI 11,75 až 47,55]; P = 0,001). Nežádoucí příhody související se studijním léčivem (nikoli se zkoušeným zdravotnickým prostředkem) se vyskytly u 70,7 % pacientů léčených alirokumabem vs. 72,8 % pacientů užívajících placebo.

Bezpečnost zobrazovacího systému NIRS-IVUS byla také potvrzena komplikacemi souvisejícími s intrakoronárním zobrazovacím výkonem hlášenými u 7 pacientů (2,3 %), přičemž všechny byly přechodné a bez klinických následků.

Výsledky studie PACMAN-AMI byly prezentovány na konferenci ACC 2022 dne 3. dubna 2022 ve Washingtonu, DC a současně publikovány online v Journal of the American Medical Association (JAMA).[11]

Regionální hodnocení prediktorů příhod v koronárním řečišti. (PROSPECT II a PROSPECT ABSORB)

Systém: *TVC-MC8*

Cíl a design studie

PROSPECT II (studie přirozeného průběhu onemocnění): Ověřit schopnost dvou zobrazovacích metod koronárních tepen (IVUS a NIRS) identifikovat angiograficky neobstruktivní vulnerabilní pláty, které jsou následně odpovědné za neočekávané koronární příhody.

PROSPECT ABSORB (randomizovaná studie): Stanovit, zda Absorb® bioresorbovatelný cévní skafold (BVS) může bezpečně zvětšit luminální rozměry měřené 25 měsíců po implantaci u vysoce rizikových angiograficky neobstruktivních lézí s IVUS stanovenou zátěží plátem ≥65 %.

Období studií PROSPECT II a PROSPECT ABSORB bylo 2014–2018 s registry pro následné sledování po dobu dalších 15 let (do roku 2033). Nábor do studie byl dokončen v prosinci 2017 s celkem 902 pacienty, přičemž 182 z nich bylo randomizováno do léčebného ramene PROSPECT ABSORB. Dvacetičtyřměsíční následné sledování pro část PROSPECT II a 25měsíční následné sledování pro část PROSPECT ABSORB byly dokončeny v lednu 2020.

<u>PROSPECT II</u>

Primárním výsledkem byla kovariátově upravená míra MACE vznikající z neléčených lézí nesouvisejících s cílovou lézí (identifikovaných pomocí IVUS) během následného sledování. Byly stanoveny vztahy mezi pláty s vysokým obsahem lipidů, velkou zátěží plátem a malou plochou lumenu a příhodami na úrovni pacienta i léze.

Léze s vysokým obsahem lipidů (identifikované pomocí NIRS) byly nezávislým prediktorem MACE souvisejících s lézemi nesouvisejícími s cílovou lézí na úrovni pacienta s upraveným poměrem pravděpodobnosti 2,27 [1,25–4,13] a MACE specifických pro léze nesouvisející s cílovou lézí s upraveným poměrem pravděpodobnosti 7,83 [4,12–14,89]. Velká zátěž plátem (stanovený pomocí IVUS) byl rovněž nezávislým prediktorem MACE souvisejících s lézemi nesouvisejícími s infarktovou tepnou. Léze s velkou zátěží plátem stanovenou intravaskulárním ultrazvukem a současně s velkým lipidovým jádrem dle NIRS měly čtyřleté riziko MACE souvisejících s lézemi nesouvisejícími s cílovou lézí 7,0 % [4,0–10,0].

Výsledky studie splnily primární cílový parametr a prokázaly, že NIRS-IVUS detekuje angiograficky neobstruktivní léze s vysokým obsahem lipidů a velkou zátěží plátem, které jsou spojeny se zvýšeným rizikem budoucích závažných srdečních příhod. Bezpečnost zobrazovacího systému NIRS-IVUS byla dále potvrzena výskytem

závažných komplikací souvisejících se zdravotnickým prostředkem vyžadujících léčbu u <1 % pacientů (2 z 902 pacientů).

PROSPECT ABSORB

Primárním cílovým statisticky dimenzovaným parametrem účinnosti byla minimální plocha lumina (MLA) stanovená pomocí IVUS při protokolem definovaném 25měsíčním následném sledování. Primárním cílovým statisticky nedimenzovaným parametrem bezpečnosti byl randomizovaný výskyt selhání cílové léze ve 24 měsících. Sekundárním statisticky nedimenzovaným klinickým cílovým parametrem účinnosti byl randomizovaný výskyt závažných nežádoucích srdečních příhod (MACE) souvisejících s lézí při posledním následném sledování.

Při následném sledování byla MLA u lézí léčených BVS 6,9 ± 2,6 mm² ve srovnání s 3,0 ± 1,0 mm² u lézí léčených pouze doporučenou farmakoterapií dle doporučených postupů (GDMT) (rozdíl LS průměrů 3,9 mm² [3,3–4,5; p < 0,0001]). 3,9 mm^2 [3,3–4,5; p<0,0001]. Selhání cílové léze po 24 měsících se vyskytlo ve srovnatelných četnostech u pacientů léčených BVS i u pacientů léčených pouze GDMT (4,3 % vs. 4,5 %; p = 0,96). Randomizované MACE související s lézí se vyskytly u 4,3 % pacientů léčených BVS oproti 10,7 % pacientů léčených pouze GDMT (OR 0,38 [0,11–1,28]; p = 0,12).

Studie dospěla k závěru, že perkutánní koronární intervence angiograficky mírných lézí s vysokou zátěží plátem byla bezpečná, vedla k výraznému zvětšení MLA při následném sledování a byla spojena s příznivými dlouhodobými klinickými výsledky.

Výsledky hlavní a dílčí studie byly prezentovány dne 12. října 2020 zde: TCT Connect v sekci Aktuálně prezentovaná klinická studie (Late Breaking Clinical Trial). Studie PROSPECT II byla publikována v časopise The Lancet v březnu 2021 a dílčí studie PROSPECT ABSORB byla publikována v JACC Imaging v říjnu 2020.

Studie plátů s vysokým obsahem lipidů (LRP)

Systém: *TVC-MC8*

Cíl a design studie

Studie plátů s vysokým obsahem lipidů (LRP) byla provedena u pacientů podstupujících IVUS-NIRS zobrazování (indexový výkon), při kterém byl katétr TVC použit pro rutinní klinickou indikaci. Studie hodnotila schopnost multivaskulárního NIRS skenování identifikovat LRP v koronárních segmentech bez významné stenózy a predikovat nové koronární příhody vznikající z nové příčinné léze (příčinná léze mimo indexový výkon). Analýzy byly provedeny jak na úrovni pacienta (vulnerabilní pacienti), tak na úrovni segmentu (vulnerabilní pláty). Studijní období LRP bylo 2014–2018.

Od února 2014 do března 2016 bylo do studie LRP zařazeno 1 563 pacientů ze 44 center v USA a EU. Populace pro analýzu primárního cílového parametru byla sledována po dobu 24 měsíců za účelem posouzení výskytu MACE. Expoziční proměnnou byla kvantitativní souhrnná metrika lipidového jádra detekovaného intravaskulárním NIRS, vyjádřená jako maximální index zátěže lipidového jádra ve 4mm

koronárním segmentu (maxLCBI4mm). Pro vulnerabilního pacienta byly definovány předem specifikované koprimární cílové parametry – vztah podle modelu proporcionálních rizik mezi hodnotou maxLCBI4mm ve všech zobrazovaných tepnách a budoucím MACE z nepříčinné léze na úrovni pacienta – a pro zranitelný plát – vztah podle modelu proporcionálních rizik mezi hodnotou maxLCBI4mm v segmentu a incidencí budoucího MACE z nepříčinné léze ve stejném segmentu.

Po korekci na možné konfuzní proměnné bylo zjištěno, že riziko výskytu MACE z nepříčinné léze během 24 měsíců bylo o 18 % vyšší při každém zvýšení maxLCBI4mm o 100 jednotek (HR = 1,18 [1,05–1,32]; p = 0,0043) Při prahové hodnotě maxLCBI4mm pacienta >400 byl upravený poměr rizik pro NC-MACE 1,89 (95% CI 1,26–2,83; p = 0,0021). Po statistické korekci na shlukování dat v rámci pacienta bylo zjištěno, že riziko výskytu MACE v koronárním segmentu bylo během 24 měsíců o 45 % vyšší při každém zvýšení maxLCBI4mm o 100 jednotek (HR 1,45 [1,30–1,60]; p < 0,0001). Při prahové hodnotě maxLCBI4mm segmentu >400 byl upravený poměr rizik pro NC-MACE 4,22 (95% CI 2,39-7,45; p = 0,0001).

Tyto výsledky splnily primární a klíčové sekundární cílové parametry studie LRP a prokázaly nezávislou a statisticky významnou asociaci mezi koronárními lipidovými jádry identifikovanými pomocí NIRS a výskytem MACE na úrovni pacienta i plátu.

Výsledky studie LRP byly prezentovány na TCT 2018 v září 2018 v San Diegu a publikovány v časopise The Lancet v roce 2019.[1]

5.4. CELKOVÉ SHRNUTÍ KLINICKÉ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI

Dosud bylo dokončeno devět klinických studií (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT a DEBuT-LRP). Všech devět studií potvrdilo bezpečnost hodnoceného zdravotnického prostředku a prokázalo účinnost zobrazovacího systému TVC při identifikaci akumulace lipidů, zátěže plátem, zátěže lipidovým jádrem, kalcifikace a vulnerabilního plátu. Tyto studie rovněž prokázaly schopnost zdravotnického prostředku identifikovat příčinné segmenty u pacientů se STEMI a identifikovat pacienty s rizikem budoucích kardiovaskulárních příhod.

Mezi zaznamenané nežádoucí příhody patřila bolest na hrudi, disekce, arytmie, vzduchová embolie, koronární spazmus a periprocedurální infarkt myokardu. Jedná se o známá rizika spojená s intrakoronárním zobrazováním a koronární intervencí a hlášené četnosti byly v rámci publikovaných hodnot u pacientů podstupujících PCI. Hodnocený zdravotnický prostředek zůstává klinicky relevantní a nadále představuje současný stav techniky.

5.5. PROBÍHAJÍCÍ NEBO PLÁNOVANÉ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

(k 31. 12. 2025) probíhá několik studií iniciovaných zkoušejícími se zobrazovacím systémem Makoto. Tyto studie jsou založeny na kombinaci technologií NIRS a IVUS.

Data z klinických studií slouží k doložení bezpečnosti a výkonnosti hodnoceného zdravotnického prostředku a jsou shrnuta níže.

Studie UCLA Heart Transplant a IMPACTavi nadále probíhají; dokončení následného sledování se očekává v srpnu 2025, resp. červnu 2026. Studie IDEAL-COR aktivně zařazuje pacienty, dokončení následného sledování se očekává v prosinci 2026 a výsledky v březnu 2027. Studie DELETE-LRP aktivně zařazuje pacienty, dokončení následného sledování se očekává v září 2027 a výsledky v lednu 2028.

IMPACTavi
Systém: *TVC-MC10*
Cíl a design studie

Hlavní cíl

Cílem je posoudit, zda charakteristiky lézí odvozené z NIRS-IVUS koronárního zobrazení umožní identifikovat pacienty s pravděpodobností výskytu nežádoucích kardiovaskulárních příhod během klinického následného sledování po transfemorální transkatétrové implantaci aortální chlopně (TAVI).

Sekundární cíle

Použití NIRS-IVUS jako doplňku k rutinní koronární angiografii představuje bezpečnou a proveditelnou metodu pro posouzení klinického významu koronárních lézí v kontextu těžké aortální stenózy.
Nerandomizovaná observační kohortová studie prováděná v jednom centru.
Design
Prospektivní, nerandomizovaná, observační, kohortová studie prováděná v jednom centru.

Studie transplantace srdce, UCLA
Systém: *TVC-MC10*
Cíl a design studie

Hlavní cíl

Definovat vztah mezi časnou akumulací lipidů a progresí plátu / koronární aloštěpové vaskulopatie (CAV), stanovit prediktory časné akumulace lipidů a vyhodnotit asociaci časné akumulace lipidů s krátkodobými klinickými výsledky v prospektivní kohortě nových příjemců transplantace srdce.

Design

Prospektivní a retrospektivní, nerandomizovaná, observační, kohortová studie prováděná ve dvou centrech.

IDEAL-COR
Systém: *TVC-MC10*
Cíl a design studie

Hlavní cíl

Cílem této studie je zhodnotit dlouhodobé (52 týdnů) účinky podávání tirzepatidu jednou týdně ve srovnání s placebem na změny složení koronárního plátu a jeho progrese (hodnoceno pomocí NIRS), zátěže plátem (hodnoceno pomocí IVUS) a mikrovaskulární funkce (hodnoceno invazivně měřenou hodnotou CFR) u jedinců s nadváhou nebo obezitou se stabilní ischemickou chorobou srdeční (CAD). Dalším cílem výchozí průřezové dílčí studie je zkoumat potenciální metabolické a kardiovaskulární (KV) prediktory vysoké zátěže aterosklerotickým plátem u jedinců s nadváhou nebo obezitou a vytvořit kohortu pro budoucí výzkumné projekty.

Design

Dvojitě zaslepená, randomizovaná (1:1), multicentrická, placebem kontrolovaná klinická studie trvající 52 týdnů.

DELETE-LRP
Systém: *TVC-MC10*
Cíl a design studie

Hlavní cíl

Cílem této studie je ověřit hypotézu, že léčba balónkem potaženým paklitaxelem u neobstrukčních vulnerabilních plátů bohatých na lipidy (LRP) v nepříčinných lézích vede k většímu snížení indexu zátěže lipidového jádra než samotná farmakoterapie vedená dle doporučených postupů.

Design

Prospektivní, dvouramenná, randomizovaná kontrolovaná studie.

6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

6.1. HODNOCENÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Katétrový intravaskulární zobrazovací systém Makoto® využívá dvě zobrazovací modality: spektroskopii v blízké infračervené oblasti (NIRS) a intravaskulární ultrazvuk (IVUS).

NIRS dodává infračervené světlo ke stěně cévy přes krev a analyzuje odražené světlo při různých vlnových délkách za účelem stanovení chemického složení tkáně. NIRS umožňuje detekovat spektroskopické signatury lipidů včetně cholesterolu a esterů cholesterolu. Systém Makoto® na základě NIRS automaticky identifikuje pláty s lipidovým jádrem (LCP) v koronárních tepnách a zobrazuje je v prostorové mapě.[4-10]

IVUS využívá odražené ultrazvukové vlny ze stěny cévy za účelem vytvoření prostorového snímku v šedé škále. Snímek lze segmentovat pro účely měření objemu plátu a průměru a průřezové plochy průsvitu, cévy nebo stentu. IVUS lze rovněž použít

k identifikaci koronárních kalcifikací a k hodnocení apozice a expanze stentu. Schopnost IVUS identifikovat LCP je však omezená vlivem zkreslení nebo maskování jinými složkami, jako je trombus, fibrózní plát nebo kalcifikovaný plát.[6-10]

6.2. ALTERNATIVNÍ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Možnou diagnostickou alternativou pro invazivní zobrazení koronárních tepen je optická koherenční tomografie (OCT). OCT je moderní katétrová intravaskulární zobrazovací metoda využívající infračervené světlo směrované ke cévní stěně a odražené od cévní stěny k vytvoření prostorového obrazu. Vysoké prostorové rozlišení OCT umožňuje měření tloušťky fibrózní čepičky překrývající LCP. OCT může navíc poskytovat informace o kalcifikaci, lipidovém plátu a přítomnosti makrofágů. Identifikace LCP je však založena spíše na nepřítomnosti signálu než na jeho přítomnosti, což může vést k chybné identifikaci LCP. Kalcifikace může být také chybně interpretována jako LCP. Na rozdíl od NIRS nebo IVUS vyžaduje OCT odstranění krve ze zorného pole injekcí kontrastní látky.[5-10]

7. DOPORUČENÝ PROFIL A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Intravaskulární obrazovací systém Makoto® je určený výhradně k použití vyškolenými lékaři a personálem katetrizační laboratoře.

Školení na pracovišti zajišťované pracovníky společnosti NVIA nebo certifikovanými školiteli k používání intravaskulárního zobrazovacího systému Makoto® nabízíme při instalaci a na vyžádání. Chcete-li naplánovat školení na pracovišti a pravidelného hodnocení odborné způsobilosti, kontaktujte zákaznický servis společnosti NVIA nebo místního servisního partnera.

8. PŘEHLED POUŽITÝCH HARMONIZOVANÝCH NOREM A SPOLEČNÝCH SPECIFIKACÍ (CS)

Následující seznam obsahuje použitelné normy aktuálně uplatňované společností NVIA.

Číslo normy	**Název normy**
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Zavádění výrobku a ekvivalence sterilizačního procesu etylenoxidem
ASTM D4169-16	Standardní postup pro zkoušení funkční odolnosti přepravních obalů a obalových systémů
ASTM D4332-14	Standardní praxe pro kondicionování přepravních obalů a obalových částí pro testování
ASTM D5276-19 (opětovně schválena v roce 2023)	Standardní zkušební metoda pádu naplněných obalů volným pádem
ASTM D6653-13 (opětovně schválena v roce 2021)	Standardní zkušební metoda stanovení vlivu vysoké nadmořské výšky na obalové systémy – vakuová metoda

ASTM F88-15	Standardní zkušební metoda pevnosti svaru flexibilních bariérových materiálů
ASTM F756-13	Standardní postup pro hodnocení hemolytických vlastností materiálů
ASTM F1980-07 (opětovně schválena v roce 2011)	Standardní pokyny pro zrychlené stárnutí sterilních bariérových systémů zdravotnických prostředků
ASTM F2096-11 (opětovně schválena v roce 2019)	Standardní zkušební metoda detekce hrubých netěsností obalů pomocí vnitřního přetlaku (bublinová metoda)
EU – Nařízení (EU) 2017/745	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a ruší směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Edice 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (Edice 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky (Edice 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost (Edice 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost (Edice 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2–37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových diagnostických a monitorovacích zdravotnických přístrojů (Edice 2)
IEC 60601-2-37:2024	Zdravotnické elektrické prostředky – Část 2–37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových diagnostických a monitorovacích zdravotnických přístrojů (Edice 3,0)
IEC 60825-1:2007	Bezpečnost laserových výrobků – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky (Edice 2.0)
IEC 60825-1:2014	Bezpečnost laserových výrobků – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky (Edice 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Software zdravotnických prostředků – Procesy životního cyklu softwaru (Edice 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky (Edice 1.1)

IEC 81001-5-1:2021	Bezpečnost zdravotnického softwaru a zdravotnických IT systémů
IEC TR 60878:2015	Grafické symboly pro elektrická zařízení používaná ve zdravotnictví (Edice 3)
ISO 9000:2015 (pouze článek 3)	Systémy řízení kvality – Základní principy a terminologie
ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik (Edice 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 4: Výběr zkoušek pro interakce s krví (Edice 2, Změna 1)
ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 5: Testy in vitro cytotoxicity (Edice 3)
ISO 10993-7:2008	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 7: Rezidua sterilizace ethylenoxidem (Edice 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 7: Rezidua sterilizace ethylenoxidem (Edice 2, Změna 1)
ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 10: Zkoušky dráždivosti a kožní senzibilizace (Edice 3)
ISO 10993-11:2006	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 11: Zkoušky systémové toxicity (Edice 2)
ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 12: Příprava vzorků a referenční materiály (Edice 4)
ISO 10993-23:2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část. 23: Zkoušky dráždivosti (Edice 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Ethylenoxid – Požadavky na vývoj, validaci a rutinní řízení sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (Edice 2)
ISO 11607-1:2019	Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (Edice 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči — Mikrobiologické metody — Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobku (Edice 2, Změna 1)
ISO 11737-1:2018	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči — Mikrobiologické metody — Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobku (Edice 3)
ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
ISO 14161:2009	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků (Edice 2)
ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky (Edice 3)

ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Symboly používané s informacemi dodávanými výrobcem — Část 1: Obecné požadavky (Edice 3)
ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem (Edice 1)
USA – Revidováno 21 CFR 820	Předpis systému řízení kvality
USP-NF<87> M98833_01_01	Test biologické reaktivita, in vitro – Test přímého kontaktu
USP-NF<87> M98833_01_01	Test biologické reaktivita, in vitro – Eluční test
USP-NF<151> M98900_01_01	Pyrogenní test (králičí test dle USP)

9. HISTORIE REVIZÍ

SSCP č. revize	Datum vystavení	Změna č.	Popis změny	Navrhovatel změny	Revize schválena uvědoměným orgánem
A	20. září 2022	DCO-000319	První uvedení do výroby. Doplněna jména a tituly autorů, definice zkratek, aktualizována kapitola 4.1 Zbytková rizika, kapitola 5.1 Klinická data vztahující se k ekvivalentním prostředkům, kapitola 6 Poměr přínosů a rizik alternativního zdravotnického prostředku a aktualizovány roky vydání norem.	E. Falzone	☒Ano Jazyk validace: angličtina ☐Ne
B	21.07.2023	DCO-000350	Roční aktualizace pro rok 2022	E. Falzone	☐Ano Jazyk validace: angličtina ☒Ne
C	07.03.2024	DCO-000455	Roční aktualizace pro rok 2023	E. Falzone	☐Ano Jazyk validace: angličtina ☒Ne
D	31.10.2024	DCO-000493	Aktualizovány ochranné známky, název zprávy, označení důvěrnosti v zápatí a odstraněna historie verzí před vydáním.	E. Falzone	☐Ano Jazyk validace: angličtina ☒Ne
E	08.09.2025	DCO-000571	Roční aktualizace pro rok 2024	E. Falzone	☐Ano Jazyk validace: angličtina ☒Ne

F	02.02.2025	DCO-000604	Roční aktualizace pro rok 2025	E. Falzone	☐Ano Jazyk validace: angličtina ☒Ne
G	11.05.2026	DCO-000631	Aktualizovali jsme certifikát SSCP tak, aby zohledňoval ověření ze strany oznámeného subjektu.	E. Falzone	☒Ano Jazyk validace: angličtina ☐Ne
H	26.05.2026	DCO-000642	Aktualizováno o nový název společnosti	E. Falzone	☒Ano Jazyk validace: angličtina ☐Ne

10. POUŽITÉ ZDROJE

1. 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. The Lancet. Published online September 2019.
2. 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. The Lancet. 2021;397(10278):985-995.
3. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. Journal of the American College of Cardiology. 2020;76(20):2289-2301.
4. Cha JJ, Hong SJ, Lim S, et al. An Overview of Near-Infrared Spectroscopy-Intravascular Ultrasound and Its Applications in Coronary Artery Disease. J Cardiovasc Interv. 2022;1(1):1.
5. Batty JA, Subba S, Luke P, Gigi LW, Sinclair H, Kunadian V. Intracoronary Imaging in the Detection of Vulnerable Plaques. Curr Cardiol Rep. 2016 Mar;18(3):28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Advances in Intravascular Imaging: New Insights into the Vulnerable Plaque from Imaging Studies. Korean Circ J. 2018 Jan;48(1):1-15.
7. Sum S, Madden S, Hendricks M, Chartier S, Muller J. Near-infrared spectroscopy for the detection of lipid core coronary plaques. Current Cardiovascular Imaging Reports. 2009;2(4):307-315.
8. Mintz GS, Matsumura M, Ali Z, Maehara A. Clinical Utility of Intravascular Imaging. JACC: Cardiovascular Imaging. Published online September 2022:S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y, et al. Combined Use of Multiple Intravascular Imaging Techniques in Acute Coronary Syndrome. Front Cardiovasc Med. 2022;8:824128.
10. Malhotra R, Vengrenyuk Y, Kini A. Fundamentals of Intracoronary Imaging. In: Kini A, Sharma SK, eds. Practical Manual of Interventional Cardiology. Springer International Publishing; 2021:103-117.
11. Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. JAMA. Published online April 3, 2022. doi:10.1001/jama.2022.5218
12. Van Veelen A, Küçük IT, Garcia-Garcia HM, et al. Paclitaxel-coated balloons for vulnerable lipid-rich plaques. EuroIntervention. 2024;20(13):e826-e830. doi:10.4244/EIJ-D-23-01073
13. Park SJ. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial.