Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) - Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

KONTROLLIERT

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP, „Summary of Safety and Clinical Performance“) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Makoto®intravaskulären Bildgebungssystems (TVC-MC10/TVC-MC10i) und des Dualpro®IVUS+NIRS Bildgebungskatheters (TVC-C195-42) zugänglich machen.
Das SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung („Instructions For Use“, IFU) als wichtigstes Dokument für die sichere Verwendung des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems (TVC-MC10/TVC-MC10i) und des Dualpro® IVUS+NIRS Bildgebungskatheters (TVC-C195-42) ersetzen, noch soll es den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen sind für Anwender und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Ein ergänzendes SSCP mit Informationen für Patienten ist nicht vorgesehen, da das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem (TVC-MC10/TVC-MC10i) und der Dualpro® IVUS+NIRS-Bildgebungskatheter (TVC-C195-42) nicht zur direkten Anwendung durch Patienten bestimmt sind.

Tätigkeit	**Name/Titel**
Verfasst von	Erin Falzone Spezialist für regulatorische Angelegenheiten
Überprüft und genehmigt von	Nozomi Yagi Direktorin für Regulierungsangelegenheiten, PRRC

Abkürzungen

ACS	Akutes Koronarsyndrom („Acute Coronary Syndrome”)
AMI	Akuter Myokardinfarkt („Acute Myocardial Infarction“)
BVS	Bioresorbierbares Gefäßgerüst („Bioresorbable Vascular Scaffold“)
CABG	Koronararterien-Bypass-Operation (“Coronary Artery Bypass Graft Surgery”)
CAV	Koronare Allograft-Vaskulopathie (“Coronary Allograft Vasculopathy”)
CI	Konfidenzintervall (“Confidence Interval”)
CRP	C-reaktives Protein (“C-Reactive Protein”)
CTCA	Computertomographie-Koronarangiographie (“Computed Tomography Coronary Angiography”)
DEB	Medikamentenbeschichteter Ballon („Drug-Eluting Balloon“)
EMC	Elektromagnetische Kompatibilität (“Electromagnetic Compatibility”)
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (“European Society of Cardiology“)
ESD	Elektrostatische Entladung (“Electrostatic Discharge”)
FCT	Dicke der Faserkappe (“Fibrous Cap Thickness”)
FSCA	Feldsicherheitskorrekturmaßnahme („Field Safety Corrective Action“)

GDMT	Leitliniengeleitete medizinische Therapie („Guideline-Directed Medical Therapy“)
HF	Hochfrequenz
HR	Risikoquotient („Hazard Ratio”)
IFU	Gebrauchsanweisung („Instructions For Use”)
IRA	Infarktbezogene Arterie („Infarct Related Artery“)
IVUS	Intravaskulärer Ultraschall („Intravascular Ultrasound”)
LCBI	Lipidkernbelastungsindex („Lipid Core Burden Index”)
LCP	Lipidkernhaltige Plaques („Lipid Core-containing Plaques”)
LDL	Lipoprotein niedriger Dichte („Low-Density Lipoprotein”)
LRP	Lipidreiche Plaque („Lipid-Rich Plaque”)
MACE	Schwerwiegendes unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis („Major Adverse Cardiovascular Event”)
MLA	Minimale Lumenfläche („Minimum Lumen Area”)
MVD	Mehrgefäßerkrankung („Multivessel Disease”)
NC-MACE	Nicht-schwerwiegendes unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis („ Non-Culprit Major Adverse Event“)
NB	Benannte Stelle („Notified Body”)
NIR	Nah-Infrarot („Near Infrared”)
NIRS	Nah-Infrarot-Spektroskopie („Near Infrared Spectroscopy”)
OCT	Optische Kohärenztomographie („Optical Coherence Tomography”)
PAV	Prozentuales Atheromvolumen („Percent Atheroma Volume”)
PMCF	Klinische Nachbeobachtung nach Markteinführung („Post-market Clinical Follow-up“)
PTCA	Perkutane Transluminale Koronarangioplastie („Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty”)
RF	Radiofrequenz
SRN	Einzelne Registrierungsnummer („Single Registration Number“)
STEMI	ST-Strecken-Hebungs-Myokardinfarkt („ST-segment Elevation Myocardial Infarction”)
TAVI	Transkatheter-Aortenklappen-Implantation („Transcatheter Aortic Valve Implantation”)
TVC	Echte Gefäßcharakterisierung („True Vessel Characterization“)
UDI	Eindeutige Gerätekennung („Unique Device Identifier“)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) - Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

KONTROLLIERT

Inhalt

1. Gerätekennzeichnung und allgemeine Informationen 5
1.1. Handelsname(n) des Geräts 5
1.2. Name und Adresse des Herstellers 5
1.3. Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN) 5
1.4. Basis-UDI-DI 5
1.5. Beschreibung / Text der Nomenklatur für Medizinprodukte 5
1.6. Klasse von Geräten 5
1.7. Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde 5
1.8. Bevollmächtigter Vertreter, falls zutreffend; Name und SRN 6
1.9. Name der BS (der BS, die das SSCP validieren wird) und die einheitliche Kennnummer der BS 6
2. Vorgesehener Verwendungszweck des Geräts 6
2.1. Verwendungszweck/Verwendung 6
2.2. Indikationen für die Anwendung und Zielgruppe(n) 6
2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen 6
3. Beschreibung des Geräts 7
3.1. Beschreibung des Geräts 7
3.2. Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede 7
3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Gerät verwendet werden soll 8
3.4. Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden sollen 8
4. Risiken und Warnhinweise 8
4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen 8
4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 11
4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend ..20
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (pmcf) 20
5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Gerät 20
5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen mit dem Produkt 21
5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen 25

5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit.....32
5.5. Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach der Markteinführung 32
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen.....34
6.1. Betreffendes Gerät 34
6.2. Alternatives Gerät.....35
7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender 35
8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und CS.....35
9. Geschichte der Revision 38
10. Referenzen 40

1. GERÄTEKENNZEICHNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1. HANDELSNAME(N) DES GERÄTS

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem (TVC-MC10/TVC-MC10i)

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

1.2. NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. EINHEITLICHE REGISTRIERUNGSNUMMER DES HERSTELLERS (SRN)

US-MF-000002341

1.4. BASIS-UDI-DI

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

1.5. BESCHREIBUNG / TEXT DER NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE

Produkt	EMDN-Code	Kategorie-Beschreibung
TVC-C195-42	C0104010102	HERZ- UND INTRAKORONAR-ULTRASCHALLKATHETER
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	KARDIOVASKULÄRE ÜBERWACHUNGSSYSTEME

1.6. KLASSE VON GERÄTEN

Gerät: Dualpro® IVUS+NIRS-Bildgebungskatheter, TVC-C195-42

Geräteklassifizierung und -vorschrift: Klasse III, Regel 6

Gerät: Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem, TVC-MC10/TVC-MC10i

Geräteklassifizierung und -vorschrift: Klasse IIb, Regel 11

1.7. JAHR, IN DEM DAS ERSTE ZERTIFIKAT (CE) FÜR DAS PRODUKT AUSGESTELLT WURDE

Das TVC-MC10-System und der entsprechende TVC-C195-42-Katheter wurden erstmals im August 2017 gemäß der MDD CE-gekennzeichnet (CE 670602, CE 670605). Das System und der Katheter erhielten später im Dezember 2022 die MDR-Zertifizierung (MDR 766209 (EU) 2017/745 Anhang IX, Kapitel I und III, MDR 766211 (EU) 2017/745 Anhang IX, Kapitel II).

1.8. BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER, FALLS ZUTREFFEND; NAME UND SRN

Name: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. NAME DER BS (DER BS, DIE DAS SSCP VALIDIEREN WIRD) UND DIE EINHEITLICHE KENNNUMMER DER BS

Name: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS

2.1. VERWENDUNGSZWECK/VERWENDUNG

Invasive Darstellung der Koronararterien mit Nahinfrarotlicht und Ultraschall.

2.2. INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND ZIELGRUPPE(N)

1. Das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem ist für die Nah-Infrarot-Untersuchung von Koronararterien bei Patienten bestimmt, die sich einer invasiven Koronarangiographie unterziehen.
   a. Das System ist für die Erkennung von lipidkernhaltigen Plaques von Interesse bestimmt.
   b. Das System ist für die Beurteilung der Lipidkernbelastung der Koronararterien bestimmt.
   c. Das System ist für die Identifizierung von Patienten und Plaques mit erhöhtem Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse vorgesehen.

2. Das System ist für die Ultraschalluntersuchung von koronarer intravaskulärer Pathologie vorgesehen.
   a. Intravaskuläre Ultraschalluntersuchungen sind bei Patienten indiziert, die Kandidaten für transluminale koronare Interventionsverfahren sind.

2.3. KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Die Verwendung des Dualpro®IVUS+NIRS-Bildgebungskatheters ist kontraindiziert, wenn die Einführung eines Katheters eine Gefahr für die Patientensicherheit darstellen würde. Zu den Kontraindikationen gehören:

- Bakteriämie oder Sepsis
- Schwere Anomalien des Gerinnungssystems
- Schwere hämodynamische Instabilität oder Schock
- Patienten, bei denen ein Koronararterienspasmus diagnostiziert wurde
- Patienten, die für eine CABG-Operation nicht in Frage kommen
- Totaler Verschluß
- Patienten, die für eine PTCA nicht in Frage kommen

- Patienten, die für IVUS-Verfahren nicht geeignet sind

3. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

3.1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem ist ein Gerät für die intravaskuläre Bildgebung, mit dem die Zusammensetzung und Struktur von Gefäßen mithilfe der Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) und des intravaskulären Ultraschalls (IVUS) gleichzeitig beurteilt werden kann. Dieses duale Gerät führt eine spektroskopische Analyse des Gefäßes im Nahinfrarotbereich durch, um lipidkernhaltige Plaques von Interesse (LCP) zu erkennen, die in einer Karte, dem so genannten Chemogramm, dargestellt werden, und erzeugt gleichzeitig hochauflösende IVUS-Bilder, die strukturelle Details des Gefäßes und der Plaque in transversalen und longitudinalen Ansichten zeigen.

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

Der Dualpro® IVUS+NIRS-Bildgebungskatheter ist ein Einwegkatheter für den einmaligen Gebrauch, der aus einer äußeren Hülle, einem inneren Kern und einer Nabeneinheit besteht und nur mit dem Makoto® Intravaskulären Bildgebungssystem verwendet werden kann. Bei einem intravaskulären Verfahren wird der Katheter in das Zielgefäß eingeführt, wo die Hülle während des Scannens an Ort und Stelle bleibt und der innere Kern rotiert und zurückgezogen wird, um NIRS- und IVUS-Bilder des Gefäßes zu erzeugen. Der Katheter hat ein proximales Schaftprofil von 3,6 F, ein Bildgebungsfenster-Kreuzungsprofil von 3,2 F und ein Spitzenkreuzungsprofil von 2,4 F. Darüber hinaus hat der Katheter eine nutzbare Länge von 160 cm und eine Länge des Bildgebungsfensters von 155 mm. Fiducial-Marker am proximalen Schaft in 90 cm und 100 cm Entfernung vom distalen Ende des Katheters sowie ein röntgendichter Marker am distalen Ende helfen bei der Platzierung des Katheters im Gefäß und in der gewünschten Region.

3.2. VERWEIS AUF FRÜHERE GENERATION(EN) ODER VARIANTEN, FALLS VORHANDEN, UND EINE BESCHREIBUNG DER UNTERSCHIEDE

Die erste Generation des dualen NIRS-IVUS-Bildgebungssystems wurde 2010 für den US-amerikanischen Markt zugelassen (K093993) und als LipiScan™ IVUS Koronarbildgebungssystem bezeichnet. LipiScan IVUS wurde im November 2011 zum TVC Bildgebungssystem™ (TVC-MC7) umbenannt. Dieses Modell ist veraltet und wurde vom Markt genommen.

Der TVC-MC8 wurde zusammen mit dem TVC Insight - hydrophilen Katheter (TVC-C195-22) eingeführt, der die Katheterhülle mit einer hydrophilen Beschichtung versieht. Diese Modelle wurden 2013 für den US-amerikanischen Markt zugelassen (K130719). Die Konsole TVC-MC8 und der Katheter TVC-C195-22 erhielten 2014 die CE-Kennzeichnung.

Der TVC Insight XB-Katheter (TVC-C195-32) und die dazugehörige TVC-MC9-Konsole wurden 2014 für den US-Markt zugelassen (K133897 bzw. K141682). Bei dieser Version wurde ein hochauflösender 50-MHz-IVUS-Schallkopf in den Katheter integriert. Der MC9 und der Insight XB erhielten 2017 die erste CE-Kennzeichnung für den EU-Markt.

Die Konsolen TVC-MC8 und TVC-MC9 und die dazugehörigen Katheter TVC-C195-22 und TVC-C195-32 werden nicht mehr hergestellt und sind nicht mehr im Einsatz.

3.3. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN KOMBINATION MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLL

Zubehör: Makoto®-Controller Sterilbarriere (mit dem Katheter verpackt)

Beschreibung: Einzeln verpackte sterile Makoto Controller Sterilbarriere für TVC-MC10

Zubehör: Dualpro® Katheter-Ansaugspritzen (3 mL, 10 mL) (mit Katheter verpackt)

Beschreibung: Spritzen zum Spülen des Katheterlumens oder zum Auffüllen des hydrophilen Beschichtungsteils durch Injektion von Kochsalzlösung.

3.4. BESCHREIBUNG ANDERER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLLEN

Die Koronarangiographie ermöglicht die Visualisierung der Koronararterien und des Katheters und ist für die Verwendung in Kombination mit dem NIRS-IVUS-Bildgebungssystem vorgesehen.

4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

4.1. RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) ist bestrebt, durch sein Risikomanagement und die damit verbundenen Verfahren dafür zu sorgen, dass seine Produkte unter größtmöglicher Berücksichtigung der Beseitigung, Reduzierung, Kontrolle und Überwachung von Risiken für Patienten, Bediener (und andere Personen), andere Geräte und die Umgebung entwickelt, hergestellt und verwendet werden. Gemäß MDR 2017/745 Anhang I (3) ist das Risikomanagement ein kontinuierlicher, sich wiederholender Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Wesentliche Aspekte dieses Prozesses sind:

- Identifizierung und Analyse bekannter und vorhersehbarer Gefahren im Zusammenhang mit dem Produkt;
- Abschätzung und Bewertung der Risiken (Schweregrad und Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts), die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und der vernünftigerweise

vorhersehbaren Fehlanwendung des Produkts verbunden sind und während dieser Zeit auftreten; und
- Eliminierung oder Kontrolle der Risiken

Die Risikokontrollen werden mit Hilfe einer oder mehrerer der folgenden Optionen durchgeführt (in abnehmender Reihenfolge der Priorität);

1. Inhärent sicheres Design und Herstellung, um Risiken so weit wie möglich auszuschließen oder zu verringern.
2. Schutzmaßnahmen im Produkt oder im Herstellungsprozess.
3. Informationen zur Sicherheit (Kennzeichnung) und ggf. Schulung der Anwender

Für das System TVC-MC10/TVC-MC10i und den zugehörigen Katheter TVC-C195-42 wurden Design- und Gebrauchsfehleranalysen (DFMEA bzw. UFMEA) durchgeführt, um Restrisiken zu ermitteln. Die wichtigsten dabei ermittelten Schadenskategorien und ihre geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeiten sind in der folgenden TabelleTabelle1 aufgeführt.

Tabelle1 : TVC-MC10/TVC-MC10i und TVC-C195-42 Hauptschadenskategorien und ihre geschätzte maximale Eintrittswahrscheinlichkeit

Schadenskategorie	**Geschätzte Auftretenswahrscheinlichkeit**
Falsche Diagnose führt zu zusätzlicher Behandlung	< 1%
Verletzung von Patient oder Bediener	< 1% *
Schädigung des Patienten, die einen ärztlichen Eingriff erfordert	< 0.1%
Infektion des Patienten	< 0.1%
Tod des Patienten	< 0.01%

* Ausgenommen Stolpergefahr. Die Nabelschnur und das Stromkabel (mobile Konsole) stellen eine potenzielle Stolperfalle dar, die zu Verletzungen des Bedieners führen kann. Die Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses wird zum Zweck der Risikoanalyse auf <10% geschätzt; das tatsächliche Auftreten ist jedoch wahrscheinlich viel geringer (bisher wurden NVIA keine Stolpervorfälle gemeldet).

Auf der Grundlage einer sorgfältigen Bewertung der FMEAs überwiegt der Nutzen der Verwendung dieses Geräts die individuellen und allgemeinen Restrisiken, einschließlich des Risikos eines Geräteausfalls oder einer möglichen Schädigung des Patienten, des Anwenders, der Umgebung oder anderer Geräte.

Zu den möglichen Komplikationen/Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravaskulären Untersuchung gehören:

- Allergische Reaktion
- Angina pectoris
- Herzstillstand

- Herzrhythmusstörungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/Ventrikelflimmern und kompletten Herzblock.
- Herztamponade/Perikarderguss
- Tod
- Einklemmung einer Vorrichtung, die einen chirurgischen Eingriff erfordert
- Embolie (Luft, Fremdkörper, Gewebe oder Thrombus)
- Hämorrhagie/Hämatom
- Blutdruckabfall
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Myokardiale Ischämie
- Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke
- Thrombose
- Gefäßverschlüsse und abrupter Verschluss
- Gefäßtrauma, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Dissektion und Perforation

Die Raten unerwünschter Ereignisse bei der intravaskulären Bildgebung wurden aus klinischen Untersuchungen und der klinischen Literatur geschätzt.

Bis heute wurden sieben von NVIA gesponserte klinische Untersuchungen mit den NIRS/IVUS-Bildgebungssystemen abgeschlossen und veröffentlicht. In diesen sechs Studien wurden bei <2,5 % der Patienten unerwünschte Ereignisse während der Bildgebung gemeldet, darunter Brustschmerzen (Angina pectoris), Dissektion, Arrhythmie, Luftembolie, Spasmen und periprozeduraler Myokardinfarkt. Dabei handelt es sich um bekannte potenzielle Komplikationen im Zusammenhang mit der intrakoronaren Bildgebung und der perkutanen Koronarintervention (PCI, percutaneous coronary intervention), und die gemeldeten Raten liegen durchaus im Rahmen der gemeldeten Raten für Patienten, die sich einer PCI unterziehen. Die fünf zuletzt abgeschlossenen klinischen Untersuchungen LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024)) und PREVENT (2024) bestätigten die Sicherheit des NIRS-IVUS-Systems. Die LRP-Studie meldete eine gerätebedingte Nebenwirkungsrate von nur 0,4 % (6 von 1.563 Patienten); die Prospect-II-Studie meldete gerätebedingte größere Komplikationen, die eine Behandlung erforderten, bei 0,2 % (2 von 902 Patienten); die PACMAN-AMI-Studie meldete Komplikationen im Zusammenhang mit dem intrakoronaren Bildgebungsverfahren bei 2,3 % der Patienten (7 von 300 Patienten), die alle vorübergehend waren und keine klinischen Folgeerscheinungen hatten; in der DEBuT-LRP-Studie wurden drei verfahrensbedingte Komplikationen gemeldet, jedoch keine IVUS-NIRS-bedingten Komplikationen; in der PREVENT-Studie wurden keine gerätebezogenen Ereignisse gemeldet.

Eine Überprüfung der klinischen Literatur umfasste über 20.000 Patienten, bei denen eine Untersuchung der Koronararterien mit den NVIA-Bildgebungsgeräten

durchgeführt wurde. Von den 154 veröffentlichten Studien, die in die Überprüfung einbezogen wurden, berichteten nur vier (4) der Studien über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts bei insgesamt 24 Patienten.

4.2. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

In den Gebrauchsanweisungen sind die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise aufgeführt.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Nur USA: Die Wirksamkeit von NIRS in den peripheren Blutgefäßen ist nicht wurde nicht nachgewiesen.
- Wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden, kann es zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen.
- Die Nichtbeachtung der schriftlichen Warnhinweise kann zu Schäden am Makoto® (Integrierten) Intravaskulären Bildgebungssystem oder zu einer Beeinträchtigung der Systemleistung führen.
- Die in diesem Abschnitt beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Installation, dem Betrieb, der Bewegung oder der Wartung des Systems beachtet werden, um potenzielle Gefahrensituationen zu vermeiden.
- Eingriffe in das Makoto® (integrierte) intravaskuläre Bildgebungssystem oder der Versuch, es zu modifizieren, führen zum Erlöschen der Produktgarantie und können auch zu einem unsachgemäßen Betrieb des Systems führen. Dies kann zu einer Beeinträchtigung des Geräts oder einem Produktausfall führen.
- Das Produkt enthält ein Laserprodukt der Klasse 1M, das unsichtbare Laserstrahlung aussendet. Nicht direkt mit optischen Instrumenten betrachten.
- Blicken Sie niemals direkt in den vom System ausgehenden oder von einer Oberfläche reflektierten Laserstrahl.
- Blicken Sie nicht durch Linsen, Ferngläser, Lupen, Kamerasucher, Teleskope oder andere optische Elemente oder Instrumente in den Laserstrahl, die das Licht ins Auge fokussieren könnten.
- Lassen Sie niemals zu, dass reflektierende Gegenstände wie Schmuck, Uhren, Metallinstrumente oder Spiegel den Laserstrahl abfangen und reflektieren.
- Die Nichtbeachtung der Informationen in diesem Abschnitt kann zu Geräteschäden, Körperverletzungen und sogar zum Tod führen.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in Anhang H: Elektromagnetische Verträglichkeit installiert werden.

- Stellen Sie das Makoto® (integrierte) intravaskuläre Bildgebungssystem NICHT in der Nähe von anderen Geräten auf, da dies zu elektrischen Störungen führen kann.
- Ein Live-IVUS- oder Pullback-Scan kann unterbrochen werden, wenn das System einer elektrostatischen Entladung (ESD) ausgesetzt wird. Wenn ein Live-IVUS- oder Pullback-Scan unterbrochen wird, kann der Scan sofort wieder gestartet werden.
- Das Makoto®-System ist nicht für die Verwendung mit Hochfrequenz (HF)/Hochfrequenz (RF)-Chirurgiegeräten vorgesehen.
- Abgestrahlte oder geleitete HF-Emissionen können zu Bildverzerrungen oder Artefakten auf dem Display des Makoto® (integrierten) intravaskulären Bildgebungssystems führen.
- (Nur TVC-MC10) Der Bediener der mobilen Konsole des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems darf sich wegen der Gefahr von Körperverletzungen NICHT zwischen der Konsole des Makoto®Systems und anderen beweglichen Geräten im Katheterisierungslabor aufhalten.
- Der Operationstisch sollte während der Verwendung des Makoto®-Systems oder zu jedem Zeitpunkt, an dem sich der Makoto®-Controller im sterilen Bereich befindet, waagerecht gehalten werden. Verwenden Sie NICHT die Neigungs- oder Rollsteuerung des Tisches, falls vorhanden.
- (Nur TVC-MC10) Positionieren Sie das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem NICHT innerhalb des Bewegungsbereichs von Teilen des Röntgensystems.
- Achten Sie darauf, dass die Kabel, die vom Makoto® (Integrierten) Intravaskulären Bildgebungssystem ausgehen oder mit diesem verbunden sind, flach auf dem Boden liegen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit entflammbaren Anästhetika oder Flüssigkeiten oder sauerstoffreichen (>25%) Umgebungen vorgesehen.
- BUNDESSTAAT KALIFORNIEN (NUR USA)
  Dieses Produkt enthält Bisphenol-A (BPA), eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt ist, dass sie Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen kann.
  Informationen finden Sie unter www.P65warnings.ca.gov.
- BUNDESSTAAT KALIFORNIEN (NUR USA)
  Die kompatiblen Einwegprodukte und ihre Verpackungen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Verpackung kann Sie Ethylenoxid aussetzen, einer Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend oder als Ursache für Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden bekannt ist.
- Das Katheterzubehör (Makoto®-Controller-Sterilbarriere, Zubehör für die Vorbereitung und kompatible Katheter) wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und zu einer schlechten Bildqualität oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu

einer Kontamination des Geräts und zu einer Infektion des Patienten führen, die wiederum zu Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. NVIA erhebt keinen Leistungsanspruch für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden.

- Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die innere Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Wenn der Katheter an den Makoto®-Controller angeschlossen ist, dürfen Sie NICHT auf die distale Spitze des Katheters starren oder mit optischen Instrumenten direkt hineinschauen.
- Medizinische Abfälle können Infektionen und/oder Krankheiten verursachen. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.
- Vorsicht ist geboten, wenn ein Führungsdraht in einem gestenteten Gefäß freiliegt. Katheter, die den Führungsdraht nicht einkapseln, können den Stent zwischen der Verbindungsstelle von Katheter und Führungsdraht einklemmen.
- Beim Vorschieben eines Führungsdrahtes nach dem Einsetzen eines Stents ist Vorsicht geboten. Bei der Durchquerung eines Stents kann der Draht zwischen nicht vollständig applizierten Stentstreben austreten. Ein anschließendes Vorschieben des Katheters könnte zu einer Verwicklung zwischen dem Katheter und dem entfalteten Stent führen.
- Wenn beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand auftritt, diesen mit Hilfe der Fluoroskopie überprüfen und dann gegebenenfalls das gesamte System simultan entfernen.
- Der Katheter darf zu keinem Zeitpunkt geknickt oder stark gebogen werden (>45 Grad). Dies kann zu einem Ausfall des Antriebskabels führen.
- Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann dazu führen, dass das Makoto® (integrierte) intravaskuläre Bildgebungssystem eine oder mehrere der in diesem Abschnitt des Handbuchs aufgeführten Normen nicht erfüllt.
- Das Makoto® (integrierte) intravaskuläre Bildgebungssystem ist ausschließlich für die Verwendung durch geschulte Ärzte und Katheterlaborpersonal vorgesehen.
- Es wird NICHT empfohlen, das Makoto® (integrierte) intravaskuläre Bildgebungssystem als permanenten Datenarchivierungsort zu verwenden. Die Scandaten sollten auf anderen Medien archiviert und von der Systemfestplatte entfernt werden.
- Bei der Eingabe von Patientendaten ist auf Genauigkeit zu achten.
- Der sterile Katheter muss gemäß der Gebrauchsanweisung, die der Katheterpackung beiliegt, vorgespannt werden.
- Die Verwendung der zusätzlichen Anleitungen zum Vorbereiten des Katheters auf dem Bildschirm ist kein Ersatz für eine Schulung in der Bedienung des Makoto® (integrierten) intravaskulären Bildgebungssystems.
- Es kann zu gefährlichen Situationen kommen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden.
- Die lineare Bewegung des Controllers wird angehalten, wenn eine übermäßige Kraft auftritt.

Prüfen Sie den Katheter auf Knicke, scharfe Biegungen oder Schäden und beheben Sie diese, bevor Sie fortfahren.
Drücken Sie die STOP-Taste auf der Makoto®-Steuereinheit und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen.
Verwenden Sie KEINE einstufigen Übertragungsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zu einer Beschädigung des Katheterschlauchs oder zu Verletzungen des Patienten führen.

- Wenn die STOPP-Taste auf dem Makoto®-Controller die Bewegung des Katheters nicht stoppt, ziehen Sie sofort den Stecker des Makoto®-Intravaskulären (integrierten) Bildgebungssystems.
- Der Anwender sollte die Leistung der unterstützenden Messfunktionen vor der Diagnose und der Auswahl der Therapie überprüfen und bewerten.
- Wenn möglich, weist das unterstützende Messsystem den Benutzer auf Segmente hin, die möglicherweise eine zusätzliche Interpretation oder Bearbeitung durch den Benutzer erfordern.
- (Nur TVC-MC10) Positionieren Sie den Bediener der mobilen Konsole des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems NICHT zwischen dem System und anderen beweglichen Geräten im Katheterisierungslabor.
- (Nur TVC-MC10) Positionieren Sie das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem NICHT mit eingerasteten Lenkradsperren innerhalb des normalen Bewegungsbereichs von Teilen des Röntgensystems oder anderer Katheterisierungslaborgeräte während des typischen Gebrauchs.
- (Nur TVC-MC10) Stellen Sie das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem NICHT so um, dass der Zugang zum Netzstecker behindert wird.
- (Nur TVC-MC10i) Die Komponenten des Makoto® integrierten Bildgebungssystems dürfen nach der Installation durch einen zertifizierten Techniker NICHT umpositioniert werden.
- Diese Anleitung ist NICHT für die langfristige Lagerung des Makoto® (integrierten) intravaskulären Bildgebungssystems gedacht. Bitte wenden Sie sich an den NVIA-Kundendienst oder an Ihren lokalen Dienstleister, um zu erfahren, wie Sie das System für eine langfristige Lagerung vorbereiten können.
- (Nur TVC-MC10) Vergewissern Sie sich, dass die Kabel, die vom Makoto®Intravaskulären Bildgebungssystem stammen oder mit diesem verbunden sind, flach auf dem Boden liegen.
- (Nur TVC-MC10) Wenn der Stecker des Netzkabels in der Region, in der es verwendet wird, keine Erdung aufweist, befestigen Sie ein Erdungskabel an der Erdungsschraube auf der Rückseite des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems an der Unterseite.
- Während der Startsequenz des Systems dreht sich die Katheteranschlussbuchse des Makoto®-Controllers automatisch. Wenn ein Katheter während des Systemstarts angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Katheter aus dem Patienten herausgezogen wurde.
- Wenn die STOP-Taste am Makoto®-Controller die Bewegung des Katheters zu irgendeinem Zeitpunkt nicht stoppt, ziehen Sie sofort den Stecker des Makoto® (integrierten) intravaskulären Bildgebungssystems.

- Wenn ein kurzes Drücken und Loslassen der Einschalttaste das System nicht ausschaltet, halten Sie die Einschalttaste so lange gedrückt (~5 Sekunden), bis sich das System ausschaltet.
- Achten Sie auf die korrekte Eingabe der Patienteninformationen, um falsch beschriftete Daten oder eine falsche Platzierung der Verfahrensdaten zu vermeiden.
- Der sterile Katheter muss gemäß der Gebrauchsanweisung, die der Katheterverpackung beiliegt, vorbereitet und präpariert werden.
- Sollte die Makoto®-Controller Sterilbarriere zu irgendeinem Zeitpunkt beschädigt sein, ersetzen Sie sie sofort durch eine neue Sterilbarriere.
- Halten Sie die Hand des sterilen Bedieners außerhalb der blauen Abdeckung der Sterilbarriere.
- Positionieren Sie den Makoto®-Controller an einem stabilen Ort auf dem Behandlungstisch. Stellen Sie den Controller NICHT in der Nähe der Tischkanten auf.
- Der OP-Tisch sollte während des Betriebs des Makoto®-Systems oder zu jedem Zeitpunkt, an dem sich der Makoto®-Controller im sterilen Bereich befindet, waagerecht gehalten werden. Verwenden Sie NICHT die Neigungs-, Kipp- oder Rollsteuerungen des Tisches, falls vorhanden.
- Achten Sie darauf, dass die Nabelschnur innerhalb des sterilen Feldes locker ist, um Bewegungen des Tisches, der Konsole oder des Patienten auszugleichen, damit das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung des Makoto® Controllers minimiert wird.
- Es dürfen KEINE sterilen Gegenstände durch die Katheteranschlussöffnung der Makoto®-Controller Sterilbarriere mit dem Makoto®-Controller in Kontakt kommen.
- Achten Sie darauf, dass die Seite der Dichtungsabdeckung der Sterilbarriere, die in direkten Kontakt mit der Buchse des Makoto®-Controllers gekommen ist, NICHT mit dem sterilen Bediener in Berührung kommt.
- Vergewissern Sie sich, dass die weiße Dichtung fest mit dem Sockel des Makoto®-Controllers verbunden ist. Das Barrierematerial sollte die Öffnung nicht blockieren. Zwischen der weißen Dichtung und der Vorderseite des Controllers verbleibt bei korrekter Anbringung ein kleiner Spalt.
- Der sterile Katheter muss gemäß der Gebrauchsanweisung, die der Katheterverpackung beiliegt, behandelt und vorbereitet werden.
- Berühren Sie nicht die Unterseite der blauen Abdeckung, da diese mit dem Sockel des Makoto®-Controllers in Berührung gekommen sein könnte, der nicht steril ist.
- Der Makoto®-Controller sollte so auf dem Patiententisch positioniert werden, dass ausreichend Platz für den Katheteranschluss vorhanden ist und die Katheterbuchse des Makoto®-Controllers frei von Hindernissen ist.
- Verunreinigen Sie während des Anschlusses nicht die Faserflächen des Katheters oder die Buchse des Makoto®-Controllers.
- Siehe Gebrauchsanweisung für den Katheter für Hinweise zum Aufsetzen des Katheters auf den Führungsdraht, zum Einführen des Katheters in den Führungskatheter und zum Vorschieben des Katheters in die Arterie.

- Wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden, kann es zu gefährlichen Situationen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, kommen.
- Die lineare Bewegung des Controllers wird angehalten, wenn eine übermäßige Kraft auftritt.
  Prüfen Sie den Katheter auf Knicke, scharfe Biegungen oder Schäden und beheben Sie diese, bevor Sie fortfahren. Drücken Sie die STOP-Taste auf dem Makoto®-Controller und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen.
  Verwenden Sie KEINE einstufigen Übertragungsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zu einer Beschädigung der Katheterhülse oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Bildgebung innerhalb des Führungskatheters sollte für optimale Chemogrammergebnisse minimiert werden.
- Verwenden Sie im Notfall die STOP-Taste am Makoto®-Controller.
- Hinweise zur Vorbereitung des Katheters für weitere Scans finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Katheter.
- Es kann zu gefährlichen Situationen kommen, einschließlich Verletzungen des Patienten oder des Bedieners, wenn die Warnhinweise auf dem Display ignoriert werden.
- Die lineare Bewegung des Controllers wird angehalten, wenn eine übermäßige Kraft auftritt.
  Überprüfen Sie den Katheter auf Knicke, scharfe Biegungen oder Schäden und beheben Sie diese, bevor Sie fortfahren.
  Drücken Sie die STOP-Taste auf dem Makoto®-Controller und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen.
  Verwenden Sie KEINE einstufigen Übertragungsfunktionen, um den Knick oder die Biegung zu überwinden. Dies kann zu einer Beschädigung der Katheterhülse oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Für optimale Chemogramm-Ergebnisse sollte die Bildgebung innerhalb des Führungskatheters minimiert werden.
- Die Löschung eines Scans kann nicht rückgängig gemacht werden, sobald sie vom Benutzer bestätigt wurde.
- Wenn das Makoto®-System an ein Netzwerk angeschlossen wird, erhöht sich das Risiko, dass das Gerät von netzwerkbasierten Cybersecurity-Angriffen betroffen sein könnte. Das System ist so konzipiert, dass es Netzwerkverbindungen und -kommunikationen sichert. Die mit einem netzwerkbasierten Cybersicherheitsangriff verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig gemindert werden.
  Siehe Offenlegungserklärung des Herstellers für die Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersecurity-Risiken zu verwalten und die sichere und effektive Verwendung des Geräts in der vorgesehenen Einsatzumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an den Dienstanbieter, um bei Bedarf zusätzliche Kopien der Erklärung anzufordern.
- Die Verwendung von Wechselmedien mit dem Makoto®-System kann das System softwarebasierten Risiken auf diesen Medien aussetzen. Das System ist

so konzipiert, dass es diese Medienanschlüsse sichert und nur mit erkannten Dateien interagiert. Die Risiken, die mit softwarebasierten Bedrohungen verbunden sind, können jedoch nicht vollständig abgeschwächt werden.

- Achten Sie darauf, dass Kabel, die vom Makoto® (Integrierten) Intravaskulären Bildgebungssystem stammen oder an dieses angeschlossen sind, flach auf dem Boden liegen.
- Der Anschluss an IT-Netzwerke, einschließlich anderer Geräte, kann zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.
- Änderungen am IT-Netzwerk könnten neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern. Zu den Änderungen am IT-Netz gehören:
    - Änderungen der Netzwerkkonfiguration
    - Anschluss von zusätzlichen Geräten
    - Abtrennung von Geräten
    - Aktualisierungen von Geräten
    - Upgrades von Geräten
- Der Kunde sollte die mit dem Anschluss des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems an ein IT-Netzwerk verbundenen Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
  Siehe Offenlegungserklärung des Herstellers für die Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersecurity-Risiken zu managen und die sichere und effektive Verwendung des Geräts in der vorgesehenen Einsatzumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an den Dienstanbieter, um bei Bedarf weitere Kopien der Erklärung anzufordern.
- Identifizierende Informationen, die im Text von Anmerkungen auf Frames oder Scans enthalten sind, werden nicht geändert.
- Die Löschung von Daten aus dem System ist dauerhaft und kann NICHT rückgängig gemacht werden.
- Das Makoto® (integrierte) intravaskuläre Bildgebungssystem ist nicht zur dauerhaften Datenspeicherung oder Archivierung vorgesehen.
- Der Anschluss des Makoto®-Systems an ein Netzwerk erhöht das Risiko, dass das Gerät von netzwerkbasierten Cybersecurity-Angriffen betroffen sein könnte. Das System ist so konzipiert, dass die Netzwerkverbindungen und die Kommunikation gesichert sind. Die mit einem netzwerkbasierten Cybersicherheitsangriff verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig gemindert werden.
  Siehe Offenlegungserklärung des Herstellers für die Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersecurity-Risiken zu verwalten und die sichere und effektive Verwendung des Geräts in der vorgesehenen Einsatzumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an den Dienstanbieter, um bei Bedarf zusätzliche Kopien der Erklärung anzufordern.
- Die Verwendung von Wechselmedien mit dem Makoto®-System kann das System softwarebasierten Risiken auf diesen Medien aussetzen. Das System ist so konzipiert, dass es diese Medienanschlüsse sichert und nur mit erkannten Dateien interagiert. Die Risiken, die mit softwarebasierten Bedrohungen verbunden sind, können jedoch nicht vollständig abgeschwächt werden.

- Es wird dringend empfohlen, dass der Makoto®-Administrator Anforderungen an die Passwortstärke einführt und durchsetzt, die mit den Sicherheitsrichtlinien seiner Einrichtung für diese Art von medizinischen Geräten übereinstimmen.
- Der Anschluss des Makoto®-Systems an ein Netzwerk erhöht das Risiko, dass das Gerät von netzwerkbasierten Cybersecurity-Angriffen betroffen sein könnte. Das System ist so konzipiert, dass es die Netzwerkverbindungen und die Kommunikation sichert. Die mit einem netzwerkbasierten Cybersecurity-Angriff verbundenen Risiken können jedoch nicht vollständig abgeschwächt werden. Siehe Offenlegungserklärung des Herstellers für die Sicherheit von Medizinprodukten (MDS2), um Cybersecurity-Risiken zu verwalten und die sichere und effektive Verwendung des Geräts in der vorgesehenen Einsatzumgebung zu gewährleisten. Wenden Sie sich an den Dienstanbieter, um bei Bedarf zusätzliche Kopien der Erklärung anzufordern.
- Vergewissern Sie sich, dass Kabel, die vom Makoto® (Integrierten) Intravaskulären Bildgebungssystem ausgehen oder an dieses angeschlossen sind, flach auf dem Boden liegen.
- (Nur TVC-MC10i) Wenn der für die Region, in der das System verwendet wird, geeignete Netzkabelstecker keine Erdung enthält:
  Schließen Sie ein Erdungskabel an den Potentialausgleichsbolzen auf der Rückseite der stationären Makoto®Konsole an. Wenn an dieser Stelle keine Erdungsverbindung hergestellt werden kann, kann ein Erdungskabel an der Potentialausgleichs-Erdungsschraube am lokalen Anschlusskasten von Makoto® befestigt werden.
- (Nur TVC-MC10i) Versperren Sie NICHT den Zugang zum Netzstecker der installierten stationären Makoto®Konsole.
- Krankenhäuser und Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten ihr Protokoll für den Umgang mit durch Blut übertragenen Risiken befolgen.
- Es ist darauf zu achten, dass keine Reinigungsflüssigkeiten, Kochsalzlösung oder andere Flüssigkeiten in den Makoto®-Controller oder Konsole gelangen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die optischen Anschlüsse des Makoto®-Controllers nicht kontaminiert werden. Falls die Glasfaseranschlüsse des Controllers nicht gereinigt werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Serviceanbieter oder an NVIA, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- Entsorgen Sie keine Teile dieses Produkts als Industrie- oder Hausmüll. Das Produkt enthält gefährliche Materialien, die eine spezielle Entsorgung erfordern. Eine unsachgemäße Entsorgung dieser Materialien kann zu schweren Umweltverschmutzungen führen.

TVC-C195-42

- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses und/oder der örtlichen Behörden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation

kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen und zu einer schlechten Bildqualität oder zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch zu einer Kontamination des Geräts und zu einer Infektion des Patienten führen, die wiederum zu Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. NVIA erhebt keinen Leistungsanspruch für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden.

- Wenn die Katheter-Sterilverpackung beschädigt, unbeabsichtigt vor dem Gebrauch geöffnet oder Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Grenzwerte ausgesetzt wird, entsorgen Sie die Verpackung und ihren Inhalt sofort und ersetzen Sie sie durch eine neue Katheter-Sterilverpackung.
- Verwenden Sie KEINE Kontrastmittel, weder als Ersatz für noch in Kombination mit Kochsalzlösung als Ansaugmedium.
- Wenn die Sterilbarriere des Controllers zu irgendeinem Zeitpunkt kontaminiert oder beschädigt ist, muss sie sofort durch eine neue Sterilbarriere des Controllers ersetzt werden.
- Kontaminieren Sie während des Anschlusses nicht die Faserflächen des Katheters oder des Makoto Controllers.
- Wenn der Katheter an das Makoto IVUS+NIRS-Bildgebungssystem angeschlossen ist, wird vom distalen Ende des Katheters Laserstrahlung ausgestrahlt. Nicht in den Strahl blicken oder direkt mit optischen Instrumenten betrachten.
- Durch das Zurückziehen des Bildgebungskerns eines vorbereiteten Katheters außerhalb des Körpers kann Luft in die Katheterhülle gelangen. Spülen Sie den Katheter mit der 3-mL-Priming-Spritze und schieben Sie dann den Bildgebungskern des Katheters mit Hilfe der distalen Bewegungssteuerung in die vollständig distale Position.
- Den Dualpro-Katheter niemals ohne Führungsdrahtunterstützung vorschieben.
- Die Dualpro-Katheterschleuse niemals vorschieben, ohne dass der Bildgebungskern in seine distalste oder BEREIT-Position vorgeschoben ist.
- Führen Sie den Dualpro-Katheter niemals ohne direkte fluoroskopische Visualisierung vor oder zurück.
- Sollte während der Positionierung der Dualpro-Katheterschleuse ein Widerstand auftreten, darf NICHT mit übermäßiger Kraft gezogen, geschoben oder gedreht werden.
- Führen Sie die distale Spitze des Dualpro-Katheters niemals in die Nähe des nicht unterstützenden Endes des Führungsdrahtes ein, da die Gefahr besteht, dass sich der Führungsdraht verheddert.
- Es werden Führungsdrähte empfohlen, die in der Nähe der distalen Spitze mehr Steifigkeit bieten.
- Ein zu fest angezogenes Hämostaseventil kann das IVUS-Bild verzerren oder den Bildgebungskern während der Rotation dauerhaft beschädigen.
- Die Austrittsöffnung des Führungsdrahtes und das Bildgebungsfenster vor dem erneuten Einsetzen überprüfen, um sicherzustellen, dass beim Herausziehen keine Schäden entstanden sind.
- Führen Sie den bildgebenden Kern nicht in eine geknickte Hülse ein.

- Vorsicht ist geboten, wenn ein Führungsdraht in einem gestenteten Gefäß freigelegt wird. Katheter, die den Führungsdraht nicht abkapseln, können den Stent zwischen der Verbindungsstelle von Katheter und Führungsdraht einklemmen.
- Beim erneuten Vorschieben eines Führungsdrahtes nach dem Einsetzen des Stents ist Vorsicht geboten. Ein Führungsdraht kann zwischen den Stentstreben austreten, wenn ein nicht vollständig applizierter Stent erneut gekreuzt wird. Ein anschließendes Vorschieben des Dualpro-Katheters könnte zu einer Verwicklung zwischen dem Katheter und dem nicht vollständig applizierten Stent führen.
- Wenn beim Zurückziehen des Katheters ein Widerstand auftritt, ist die Quelle des Widerstands unter Durchleuchtung zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht in einem Stent oder einem anderen interventionellen Gerät verheddert hat, und dann eine geeignete Strategie zum Entfernen des Katheters anzuwenden.
- Wenn während des Eingriffs ein Bruch der Dualpro-Katheterhülle auftritt, darf der Katheterkern nicht vorgeschoben werden. Entfernen Sie sofort das gesamte System aus Dualpro, Führungskatheter und Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung.
- Der Katheter darf zu keinem Zeitpunkt geknickt oder stark gebogen werden. Dies kann zum Ausfall des Antriebskabels führen. Ein Einführungswinkel von mehr als 45 Grad wird als zu groß angesehen.

4.3. ANDERE RELEVANTE SICHERHEITSASPEKTE, EINSCHLIEßLICH EINER ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSKORREKTURMAßNAHMEN IM FELD (FSCA EINSCHLIEßLICH FSN), FALLS ZUTREFFEND

Es wurden keine Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA) oder Feldsicherheitshinweise (FSN) ausgegeben.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN WEITERVERFOLGUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

5.1. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN GERÄT

Die Konformität des Makoto®intravaskulären Bildgebungssystems (TVC-MC10/TVC-MC10i) und des Dualpro®IVUS+NIRS-Bildgebungskatheters (TVC-C195-42) wurde von der BS teilweise auf der Grundlage der Gleichwertigkeit mit früheren Generationen des von NVIA hergestellten Geräts bewertet und gebilligt. Dazu gehören das System TVC-MC8 mit dem Katheter TVC-C195-22 und das System TVC-MC9/MC9i mit dem Katheter TVC-C195-32. Der Nachweis der Gleichwertigkeit der verschiedenen Systemgenerationen umfasste die technische, biologische und klinische Gleichwertigkeit gemäß MDR 2017/745 Anhang XIV, Teil A (3).

Produkt	Basis-UDI-DI	Hersteller

TVC-MC8 & TVC-C195-22	K.A.	NVIA
TVC-MC9/MC9i und TVC-C195-32	K.A.	NVIA

Ein separates SSCP für die entsprechenden Geräte ist in Eudamed nicht verfügbar. Die Zusammenfassung der klinischen Daten aus den klinischen Prüfungen mit den Geräten ist unter Abschnitt 5.3 zu finden. Abschnit 5.4 enthält eine Zusammenfassung der langfristigen Sicherheit und Leistung der gleichwertigen und der aktuellen Geräte.

5.2. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DEN VOR DER CE-KENNZEICHNUNG DURCHGEFÜHRTEN UNTERSUCHUNGEN MIT DEM PRODUKT

Vor der CE-Kennzeichnung wurden mehrere klinische Humanstudien mit den betreffenden Geräten und Vorgängermodellen durchgeführt. Die Studien spiegeln die Ergebnisse der NIRS-Technologie oder der kombinierten NIRS- und IVUS-Technologie wider. Die klinischen Studiendaten werden zur Untermauerung der Sicherheit und Leistung des betreffenden Geräts verwendet und sind im Folgenden zusammengefasst (Stand: 31. Dezember 2025).

Charakterisierung von Koronararterien-Plaques durch NIR-Spektroskopie bei Patienten, die sich einer elektiven perkutanen Koronarintervention unterziehen (SPECTACL)

System: LipiScan (MC5)

Zielsetzung und Design

Die SPECTACL-Studie ist eine multizentrische, unverblindete, nicht-randomisierte Machbarkeits- und Zulassungsstudie, die darauf abzielt, die Durchführbarkeit der NIR-Spektroskopie bei 20 Patienten mit stabiler oder progressiver Angina pectoris und die Reproduzierbarkeit der NIR-Spektroskopie bei 125 weiteren Patienten mit stabiler Angina pectoris oder einem stabilisierten akuten Koronarsyndrom zu untersuchen.

Primäre Endpunkte

- Stufe I: Durchführbarkeit 20 Patienten: Unterschiede zwischen den in den Koronararterien der Patienten gewonnenen Spektren im Vergleich zu den Spektren, die nur im Blut gewonnen wurden.
- Phase II: entscheidende 125 Patienten: Die Ähnlichkeit zwischen den Spektren, die in den Koronararterien der Patienten gewonnen wurden, und den Spektren, die zuvor aus Autopsie-Proben der Koronararterien gewonnen wurden.

Sekundäre Endpunkte

- Die Anzahl der NIR-Signale von lipidreichen Plaques, die bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom beobachtet wurden, verglichen mit denen von Patienten mit stabiler Angina
- Identifizierung von unterschiedlichen NIR-Spektralmerkmalen, die mit speziellen Koronararterien-Merkmalen assoziiert sind, die durch Angiographie und IVUS identifiziert wurden (culprit lesion, rupturierte Plaque, Thrombus, Stent und Stellen mit nur intimaler Verdickung) und Patienten-Merkmale (erhöhtes Cholesterin, erhöhtes CRP).
- Klinische kardiale Ereignisse während der Nachbeobachtung.

Methoden

Intrakoronare NIRS wurde bei Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterzogen, mit einem Vorgängermodell des TVC Bildgebungssystems durchgeführt. Die aufgenommenen Spektren wurden blind mit den NIRS-Signalen der Autopsie verglichen, wobei multivariate Statistiken verwendet wurden. Um den Endpunkt der spektralen Ähnlichkeit zu erreichen, mussten bei mindestens 2/3 der Scans >80% der Spektren mit den Autopsiespektren übereinstimmen. Insgesamt wurden 106 Patienten in die Studie aufgenommen.

Ergebnisse

Bei 16 % der Patienten konnten aufgrund technischer Beschränkungen keine spektroskopischen Daten gewonnen werden. Die meisten Schwierigkeiten ergaben sich aus unzureichenden Verbindungen zwischen dem Katheter und dem Controller sowie aus Priming-Artefakten. Diese Probleme traten am häufigsten bei der ersten Generation des Systems und des Katheters auf, wurden aber mit der Einführung des Systems der zweiten Generation praktisch beseitigt. Die Spektren von 30 Patienten wurden entblindet, um die Kalibrierung des Algorithmus zur Erkennung von Lipidkernen in der Plaque zu testen. Elf der verbleibenden 59 verblindeten Fälle wurden aufgrund unzureichender Daten ausgeschlossen.

Von den 48 Patienten mit spektral adäquaten Scans erfüllten 40 (83 %) die Kriterien für die spektrale Ähnlichkeit. Der Median der spektralen Ähnlichkeit für jeden Pullback (Rückzug) betrug 96 %. Unzureichende Daten, die zum Ausschluss von Pullbacks oder zum Scheitern der Metrik für die spektrale Ähnlichkeit führten, resultierten entweder aus einer Fehlfunktion des Forschungsgeräts, einschließlich unsachgemäßer optischer Verbindungen oder einer behinderten Rotation des optischen Kerns, oder aus dem Vorhandensein von Signalen, die vom Algorithmus nicht interpretiert werden konnten (z. B. potenzieller Effekt eines gestörten Blutflusses oder schlechte Wandsichtbarkeit aufgrund einer zu großen Bluttiefe zwischen dem Katheter und einer Seite der Gefäßwand).

Lipidkernhaltige Plaque wurde in 58 % der spektral ähnlichen Scans entdeckt. Diese relativ hohe Prävalenz spiegelt wahrscheinlich die hohe Vortest-Wahrscheinlichkeit von Lipidkern-Plaque in dieser Patientenpopulation wider. Die Autopsievalidierung zeigte, dass Chemogramme, die deutliche lipidkernhaltige Plaquesignale aufwiesen, zuverlässig mit lipidkernhaltigen Plaques assoziiert waren. Die Prävalenz lipidkernhaltiger Plaque an den Zielläsionsstellen wurde bei 57 Patienten berechnet, bei denen die Zielläsion abgebildet wurde. Die Prävalenz der lipidkernhaltigen Plaque an

identifizierbaren Zielläsionen betrug 42 %. In 33 % der untersuchten Segmente wurden lipidkernhaltige Plaques beobachtet, die nicht zu den Zielläsionen gehörten.

Es gab keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die auf die NIRS zurückzuführen waren. Bei einem Patienten traten sowohl während der IVUS- als auch der NIRS-Untersuchung Schmerzen in der Brust auf. Dies wurde auf einen vorübergehenden Verschluss des Gefäßes durch die Positionierung der Geräte über einer engen Stenose zurückgeführt. Die Brustschmerzen verschwanden jedes Mal sofort nach Entfernung des Katheters. Sechs Prozent der Patienten erlitten einen periprozeduralen Myokardinfarkt. In fünf (von sechs) dieser Fälle wurde der Myokardinfarkt auf den Verschluss eines Seitenastes in Verbindung mit der Stent-Implantation des Zielgefäßes zurückgeführt. In dem verbleibenden Fall wurde der Myokardinfarkt auf den Verschluss eines Seitenastes in Verbindung mit der Stent-Implantation in einem Nicht-Zielgefäß zurückgeführt, in das der Katheter nicht eingeführt wurde. Diese Rate an Myokardinfarkten nach dem Eingriff liegt innerhalb der berichteten Raten (5 % bis 30 %) für Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen.

Schlussfolgerung

Mit diesem NIRS-System wurden auf sichere Weise Spektraldaten gewonnen, die denen von Autopsieproben ähneln. Die technischen Einschränkungen wurden durch jüngste Konstruktionsänderungen verringert. Diese ersten Ergebnisse beim Menschen zeigen, dass die invasive Erkennung von lipidkernhaltigen Koronarplaques mit diesem neuartigen System machbar ist.

Chemometrische Beobachtungen von Lipidkern-haltigen Plaques von Interesse in nativen Koronararterien (COLOR-Register)

System: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC-Bildgebungssystem (TVC-MC7/TVC-MC8)

Zielsetzung und Aufbau

Bei dem COLOR-Register handelt es sich um ein prospektives, multizentrisches, nicht-randomisiertes, offenes, nicht-kontrolliertes, verfahrensbezogenes Register mit konsekutiven Patienten, die ihre Zustimmung gegeben haben. Ziel der Studie ist es, Assoziationen zwischen Lipidkern-enthaltenden Plaques von Interesse oder dem Lipidkernbelastungsindex (gemessen mit dem TVC Bildgebungssystem) und angiographischen nativen Koronararterien-Krankheitszuständen und NYHA/CCS-klassifizierten Symptomen bei der Vorstellung in einer breiten Katheterlabor-Population zu identifizieren. Zu den sekundären Zielen gehören: die Verbesserung der Ausbildung von Ärzten in Bezug auf die Interpretation und Anwendung von Chemogrammen durch Präsentationen und Fortbildungsseminare, Konferenzen und Peer-Review-Publikationen; die Entwicklung von Hypothesen und Techniken für künftige kontrollierte klinische Untersuchungen; und die Identifizierung von Assoziationen, die lipidkernhaltige Plaque oder der Lipidkernbelastungsindex mit dem Auftreten, dem Fortschreiten, der Regression von Atherosklerose und/oder kardialen Ereignissen während des Zeitraums von einem Jahr nach dem Indexkontakt haben könnten.

Die Rekrutierung für dieses Register begann im Jahr 2009 und die Nachbeobachtung wurde Ende 2016 abgeschlossen. Insgesamt wurden 2066 Patienten in das Register aufgenommen, und die Nachbeobachtung wurde nach 24 Monaten abgeschlossen. Zurzeit werden die Daten für die Veröffentlichung analysiert.

Studie zur Bewertung der Koronararterien durch Nahinfrarotuntersuchungen bei atherosklerotischen Rupturpatienten (CANARY)

Bericht: Endgültige Daten sind in Stone et al, 2015 enthalten

System: TVC-MC7/TVC-MC8

Zielsetzung und Design

Die Studie CANARY ist eine prospektive, offene, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie, in der untersucht wird, ob die präperkutane Koronarinterventionsplaque-Charakterisierung mittels NIRS lipidreiche Plaques mit dem Risiko einer periprozeduralen Myonekrose identifiziert und ob diese Ereignisse durch die Verwendung eines distalen Schutzfilters verhindert werden können.

Primäre Endpunkte

Es sollte die Hypothese getestet werden, dass die Verwendung einer distalen Schutzvorrichtung periprozedurale Myokardinfarkte bei Patienten reduzieren kann, die sich einer perkutanen Koronar-Intervention an stenotischen Stellen unterziehen, die durch Plaques mit einem großen Lipid-Kern verursacht wurden, wie mittels NIR-Spektroskopie ermittelt.

Sekundäre Endpunkte

- Identifizierung von Chemogramm-Befunden, die am ehesten mit einer distalen Embolisation assoziiert sind, bestimmt durch Erhöhungen kardialer Biomarker.
- Bestimmung des Zusammenhangs zwischen den IVUS-Merkmalen der perkutanen Zielläsionen (Plaque-Volumen, Verhältnis zwischen LCP und Ort der maximalen Stenose), der im NIR detektierten lipidkernhaltigen Plaque und den Ergebnissen.
- Bestimmung des Zusammenhangs zwischen der Veränderung der Chemogramme (vor und nach Ballondilatation oder vor und nach Stent-Implantation) und den Ergebnissen.

Methoden

Fünfundachtzig Patienten, die sich einer Stent-Implantation oder einer einzelnen nativen Koronarläsion unterzogen, wurden in die Studie aufgenommen. Einunddreißig Patienten mit einem maximalen Lipidkernbelastungsindex über eine beliebige 4-mm-Länge von mehr als 600 wurden dann randomisiert für eine perkutane Koronarintervention mit distalem Schutz (n=14) oder ohne distalen Schutz (n=17). Die übrigen 54 Patienten erhielten eine perkutane Koronarintervention ohne distalen Schutz.

Ergebnisse

Einundzwanzig Patienten (24,7%) entwickelten einen periprozeduralen Myokardinfarkt. Der Index der Lipidkernbelastung zu Beginn der Studie und der maximale Index der Lipidkernbelastung über eine beliebige Länge von 4 mm waren beide positiv mit dem periprozeduralen Myokardinfarkt korreliert.

Es gab keinen Unterschied in der Rate der periprozeduralen Myokardinfarkte bei Patienten, die mit einem distalen Schutzfilter behandelt wurden, im Vergleich zu den Patienten, die keinen Schutzfilter erhielten.

Neben dem oben erwähnten Myokardinfarkt traten im Krankenhaus keine schwerwiegenden unerwünschten kardialen Ereignisse auf.

Schlussfolgerungen

Die Plaque-Charakterisierung mittels NIRS identifiziert lipidreiche Läsionen mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit eines periprozeduralen Myokardinfarkts nach Stent-Implantation, vermutlich aufgrund einer distalen Embolisierung. In dieser randomisierten Pilotstudie konnte die Verwendung eines distalen Schutzfilters jedoch keine Myonekrose nach perkutaner Koronarintervention bei lipidreichen Plaques verhindern.

5.3. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN

KLINISCHE DATEN AM MENSCHEN

Mehrere klinische Studien am Menschen wurden nach der CE-Kennzeichnung abgeschlossen (Stand: 31. Dezember 2025). Die Ergebnisse der DEBuT-LRP-Studie wurden im Juli 2024 in EuroIntervention veröffentlicht. Die Ergebnisse der PREVENT-Studie wurden auf der ACC-Konferenz im April 2024 vorgestellt und gleichzeitig in The Lancet veröffentlicht. Außerdem wurden die Ergebnisse der FITTER-Studie auf dem ESC 2024 vorgestellt und in EuroIntervention veröffentlicht.

Intravaskuläre Identifizierung und medikamentenfreisetzende Ballonbehandlung von gefährdeten lipidreichen Plaques (DEBuT-LRP)

System: TVC-MC10

Zielsetzung und Aufbau

Bei der DEBuT-LRP-Studie handelt es sich um eine konzeptionelle, vom Prüfarzt initiierte prospektive, einarmige Interventionsstudie an konsekutiven ACS-Patienten in einem einzigen Zentrum. Ziel der Studie ist es, die Veränderung der Plaque-Charakteristika von nicht-kulprigen lipidreichen Plaques, bestimmt mit LCBImm4, gemessen mit IVUS/NIRS, nach Behandlung mit einer medikamentenfreisetzenden Ballondilatation bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom zu bestimmen.

Primärer Endpunkt

Die Veränderung des Lipidkernbelastungsindex in einem 4-mm-Segment (LCBImm4), gemessen mit IVUS + NIRS, vom Ausgangswert bis zur 9-monatigen Nachbeobachtung bei identifizierten LRPs, die mit DEB behandelt wurden.

Sekundäre Endpunkte

1. Bestimmung der Veränderungen des Plaque-Volumens und der Charakteristika der mit DEB behandelten LRPs, gemessen mit CTCA bei der 9-monatigen Nachbeobachtung, im Vergleich zum Ausgangswert;
2. Es sollte die Sicherheit der medikamentenfreisetzenden Ballon-Behandlung für LRPs bestimmt werden;
3. Bestimmung des Risikos von LRPs für klinische Ergebnisse, definiert als Herztod, Myokardinfarkt, ischämiebedingte Revaskularisierung;
4. Korrelation der Merkmale gefährdeter Plaques auf CTCA mit IVUS + NIRS bei 9-monatigem Follow-up;
5. Entwicklung eines nicht-invasiven Algorithmus, der in der Lage ist, LRPs auf CTCA zu erkennen.

Ergebnisse

Zwischen Januar 2021 und September 2022 wurden 65 Patienten in die Studie aufgenommen, von denen sich 45 Patienten nach erfolgreicher PCI von flusslimitierenden Läsionen einer IVUS-NIRS-Bildgebung unterzogen. Von den 26 Patienten mit mehr als einer LRP wurden 20 Patienten in die Studie aufgenommen, um sich einer PCB-Behandlung von einer LRP zu unterziehen.

Bei 18 Patienten wurde nach 272 Tagen (IQR 256 bis 281) eine Nachuntersuchung durchgeführt (2 Patienten verweigerten diese). Es traten keine Komplikationen auf. Bei insgesamt 17 Patienten lagen auswertbare IVUS-NIRS-Bilder vor der PCB-Behandlung und nach 9 Monaten vor. Der primäre Endpunkt des medianen maxLCBI4mm der PCB-behandelten LRP sank signifikant von 397 (IQR 299 bis 527) bei Studienbeginn auf 211 (IQR 106 bis 349) bei der Nachuntersuchung (p sank von 431 (IQR 362 bis 519) bei Studienbeginn auf 331 (IQR 206 bis 461) bei der Nachuntersuchung (p=0,002), was einer absoluten Veränderung von -111 (IQR -223 bis -54) und einer relativen Veränderung von -24,6% entsprach. Der maximale LCBI4mm innerhalb der unbehandelten Gefäße zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen dem Ausgangswert (136 [IQR 98 bis 243]) und der 9-monatigen Nachbeobachtung (105 [IQR 61 bis 217]; p=0,11).

Während einer medianen Nachbeobachtungszeit von 398 Tagen (IQR 394 bis 439) traten bei insgesamt 5 Patienten (25 %) kardiovaskuläre Ereignisse auf. Es traten keine Todesfälle auf. Es traten keine indexbezogenen LRP-Ereignisse auf. Es traten andere verfahrensbedingte Komplikationen auf, jedoch keine IVUS-NIRS-bedingten Ereignisse.

Die Ergebnisse der DEBuT-Studie wurden auf dem TCT im Oktober 2023 vorgestellt und im Juli 2024 in EuroIntervention veröffentlicht.

Präventive PCI oder alleinige medikamentöse Therapie bei gefährdeter atherosklerotischer koronarer Plaque (PREVENT)

System TVC-MC10

Zielsetzung und Aufbau

Das primäre Ziel der Studie ist es, festzustellen, ob eine präventive PCI mit Everolimus-freisetzenden bioabsorbierbaren Gefäßgerüst (BVS) (frühe Aufnahmephase der Studie) oder Kobalt-Chrom Everolimus-freisetzenden Stents (mittlere und spätere Aufnahmephase der Studie, nachdem BVS [Absorb] vom Hersteller vom Markt genommen wurde) plus OMT bei funktionell unbedeutenden (fraktionierte Flussreserve [FFR] >0.80) anfälliger Plaques, wie durch intrakoronare Bildgebung bestimmt, zu einer signifikanten Verringerung des primären zusammengesetzten Ergebnisses der Zielgefäßinsuffizienz (TVF, bestehend aus Tod durch kardiale Ursachen, Zielgefäß-Myokardinfarkt (MI), Zielgefäß-Revaskularisierung (TVR) oder Krankenhausaufenthalt wegen instabiler oder fortschreitender Angina pectoris nach 2 Jahren) im Vergleich zur OMT allein führen würde.

Bei der PREVENT-Studie handelte es sich um eine vom Prüfarzt initiierte, multizentrische, offene, randomisierte und kontrollierte Studie.

Ergebnisse

Zwischen dem 23. September 2015 und dem 29. September 2021 wurden 5627 Patienten auf ihre Eignung geprüft. 1606 von ihnen wurden in die Studie aufgenommen und nach dem Zufallsprinzip einer perkutanen Koronarintervention (n=803) oder einer alleinigen optimalen medizinischen Therapie (n=803) zugeteilt. 1177 (73 %) der Patienten waren Männer und 429 (27 %) waren Frauen. Die 2-Jahres-Nachbeobachtung zur Beurteilung des primären Ergebnisses wurde bei 1556 (97 %) Patienten abgeschlossen (Gruppe mit perkutaner Koronarintervention: 780; Gruppe mit optimaler medizinischer Therapie: 776). Nach 2 Jahren trat der primäre Endpunkt bei drei (0-4 %) Patienten in der perkutanen Koronarinterventionsgruppe und bei 27 (3-4 %) Patienten in der medizinischen Therapiegruppe auf (absolute Differenz -3-0 Prozentpunkte [95 % CI -4-4 bis -1-8]; p=0-0003). Die Wirkung der präventiven perkutanen Koronarintervention war für jede Komponente des primären zusammengesetzten Ergebnisses richtungsbeständig. Schwerwiegende klinische oder unerwünschte Ereignisse unterschieden sich nicht zwischen der Gruppe mit perkutaner Koronarintervention und der Gruppe mit medikamentöser Therapie: Nach zwei Jahren starben vier (0-5 %) gegenüber zehn (1-3 %) Patienten (absolute Differenz -0-8 Prozentpunkte [95 % KI -1-7 bis 0-2]) und neun (1-1 %) gegenüber 13 (1-7 %) Patienten erlitten einen Myokardinfarkt (absolute Differenz -0-5 Prozentpunkte [-1-7 bis 0-6]).

Die Ergebnisse der PREVENT-Studie wurden auf der ACC im April 2024 vorgestellt und gleichzeitig in The Lancet veröffentlicht.

FITTER

System TVC-MC10

Ziel der Studie Untersuchung der Auswirkungen einer maximalen LDL-C-Senkung durch Evolocumab zusätzlich zu einer optimalen Hintergrundtherapie zur Senkung der Blutfette (ESC-Leitlinien) auf die FFR von Nicht-IRA-Läsionen bei Patienten mit MVD-ACS. Zweitens sollte die Lipidkernbelastung zu Beginn der Studie mit den Veränderungen der FFR korreliert und der Zusammenhang zwischen der LDL-C-Senkung und der Veränderung der proinflammatorischen Monozyten-Phänotypen untersucht werden.

Studienaufbau Multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte klinische Studie.

Ergebnisse

Von 150 Patienten (Durchschnittsalter 64,2±8,5 Jahre; 27 [18,0 %] Frauen), die nach dem Zufallsprinzip Evolocumab (n=74) oder Placebo (n=76) erhielten, wurden 143 einer Koronarangiographie unterzogen. Nach 12 Wochen Behandlung betrug die bereinigte mittlere Veränderung der FFR 0,00 (95%-Konfidenzintervall [KI]: -0,02 bis 0,02) bei Evolocumab gegenüber 0,01 (95%-KI: -0,01 bis 0,03) bei Placebo (bereinigte mittlere Differenz: -0,01, 95%-KI: -0,03 bis 0,01; p=0,6). Die bereinigte mittlere Veränderung des maxLCBI4mm betrug -27,8 (95% CI: -72,2 bis 16,6) bei mit Evolocumab behandelten Patienten gegenüber -35,6 (95%CI: -82,5 bis 11,4) bei mit Placebo behandelten Patienten (bereinigte mittlere Differenz: 7,8, 95% CI: -40,9 bis 56,4; p=0,8). Es wurden keine Unterschiede zwischen den Gruppen bei den IVUS-Parametern festgestellt.

Die Ergebnisse der FITTER-Studie wurden auf dem ESC 2024 vorgestellt und 2025 in EuroIntervention veröffentlicht.

PACMAN-AMI
System: *TVC-MC8*
Zielsetzung und Aufbau

Primäre Zielsetzung

Bestimmung der Auswirkung einer LDL-C-Senkung mit Alirocumab zusätzlich zu einer hochintensiven Statintherapie auf das mit intravaskulärem Ultraschall (IVUS) ermittelte prozentuale Atheromvolumen (PAV), den mit Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) ermittelten maximalen Lipidkernbelastungsindex innerhalb von 4 mm (maxLCBI 4 mm) und die mit optischer Kohärenztomographie (OCT, optical coherence tomography) ermittelte Fibrokappendicke (FCT, “fibrous cap thickness“) bei Patienten mit AMI.

Aufbau

Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Überlegenheitsstudie

Ergebnisse

Vom 9. Mai 2017 bis zum 7. Oktober 2020 wurden insgesamt 300 Patienten (52,7 % mit STEMI und 47,3 % mit NSTEMI) randomisiert und erhielten eine Behandlung mit Alirocumab (n = 148) oder Placebo (n = 152). Die Ergebnisse zeigten einen primären Wirksamkeitsendpunkt, nämlich die Veränderung des IVUS-abgeleiteten prozentualen Atheromvolumens vom Ausgangswert bis zur 52. Woche, sowie zwei leistungsfähige sekundäre Endpunkte, nämlich die Veränderung des von der Nahinfrarotspektroskopie abgeleiteten maximalen Lipidkernbelastungsindex innerhalb von 4 mm (höhere Werte deuten auf einen höheren Lipidgehalt hin) und die von der optischen Kohärenztomographie abgeleitete minimale Faserkappendicke (kleinere Werte deuten auf dünnwandige, verletzliche Plaques hin) vom Ausgangswert bis zur 52.

Von den 300 randomisierten Patienten (mittleres [SD] Alter 58,5 [9,7] Jahre; 56 [18,7 %] Frauen; mittlerer [SD] Low-Density-Lipoprotein-Cholesterinspiegel 152,4 [33,8] mg/dL) unterzogen sich 265 (88,3 %) einer seriellen IVUS-Bildgebung in 537 Arterien. Nach 52 Wochen betrug die mittlere Veränderung des prozentualen Atheromvolumens -2,13 % bei Alirocumab gegenüber -0,92 % bei Placebo (Differenz -1,21 % [95%CI, -1,78 % bis -0,65 %], P < .001). Die mittlere Veränderung des maximalen Lipidkernbelastungsindex innerhalb von 4 mm betrug -79,42 mit Alirocumab gegenüber -37,60 mit Placebo (Differenz, -41,24 [95%CI, -70,71 bis -11,77]; P = .006). Die mittlere Veränderung der Dicke der minimalen fibrösen Kappe betrug 62,67 µm mit Alirocumab gegenüber 33,19 µm mit Placebo (Differenz, 29,65 µm [95%CI, 11,75-47,55]; P = .001). Unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Studienmedikament (nicht mit dem Studiengerät) gemeldet wurden, traten bei 70,7 % der mit Alirocumab behandelten Patienten gegenüber 72,8 % der mit Placebo behandelten Patienten auf.

Die Sicherheit des NIRS-IVUS-Geräts wurde ebenfalls nachgewiesen: Bei 7 Patienten (2,3 %) wurden Komplikationen im Zusammenhang mit dem intrakoronaren Bildgebungsverfahren gemeldet, die alle vorübergehend waren und keine klinischen Folgen hatten.

Die Ergebnisse der PACMAN-AMI-Studie wurden auf der ACC 2022 am 3. April 2022 in Washington, DC, vorgestellt und gleichzeitig online im Journal of the American Medical Association (JAMA) veröffentlicht.[11]

Bereitstellung regionaler Beobachtungen zur Untersuchung von Prädiktoren für Ereignisse im Koronarbaum. (PROSPECT II und PROSPECT ABSORB)

System: *TVC-MC8*

Zielsetzung und Design

PROSPECT II (Studie zum natürlichen Verlauf): Untersuchung der Fähigkeit von zwei bildgebenden Verfahren für die Koronararterien (IVUS und NIRS), angiographisch nicht-obstruktive, anfällige Plaques zu identifizieren, die in der Folge für unvorhergesehene koronare Ereignisse verantwortlich sind.

PROSPECT ABSORB (Randomisierte Studie): Es soll festgestellt werden, ob das bioresorbierbare Absorb®-Gefäßgerüst (BVS) bei angiografisch nicht-obstruktiven

Hochrisikoläsionen mit einer IVUS-Plaque-Belastung von ≥65 % die 25 Monate nach der Implantation gemessene Luminalgröße sicher vergrößern kann.

Die PROSPECT-II- und PROSPECT-ABSORB-Studie läuft von 2014 bis 2018 mit einem Register-Follow-up für weitere 15 Jahre (2033). Im Dezember 2017 wurde die Rekrutierung von insgesamt 902 Patienten abgeschlossen, von denen 182 in den PROSPECT ABSORB Behandlungsarm der Studie randomisiert wurden. Die vierundzwanzigmonatige Nachbeobachtung für den PROSPECT II-Teil der Studie und die 25-monatige Nachbeobachtung für den PROSPECT ABSORB-Teil der Studie wurden im Januar 2020 abgeschlossen.

PROSPECT II

Der primäre Endpunkt war die kovariatenbereinigte Rate an MACE aufgrund unbehandelter Non-Culprit-Läsionen (wie durch IVUS identifiziert) während der Nachbeobachtung. Die Beziehungen zwischen Plaques mit hohem Lipidgehalt, großer Plaquebelastung und kleinen Lumenbereichen und Ereignissen auf Patienten- und Läsionsebene wurden ermittelt.

Lipidreiche Läsionen (wie durch NIRS identifiziert) waren ein unabhängiger Prädiktor für MACE auf Patientenebene, die nicht mit der Hauptläsion zusammenhängt, mit einem bereinigten Odds Ratio von 2,27 [1,25-4-13] und für MACE, die nicht mit der Hauptläsion zusammenhängt, mit einem bereinigten Odds Ratio von 7,83 [4-12-14-89]. Eine große Plaque-Belastung (bestimmt durch IVUS) war ebenfalls ein unabhängiger Prädiktor für eine nicht primär läsionsbedingte MACE. Bei Läsionen, die sowohl im intravaskulären Ultraschall eine große Plaque-Belastung als auch im NIRS große lipidreiche Kerne aufwiesen, lag die 4-Jahres-MACE-Rate für nicht-schulmedizinische Läsionen bei 7,0 % [4,0-10,0].

Die Ergebnisse der Studie erfüllten den primären Endpunkt und zeigten, dass NIRS-IVUS angiografisch nicht-obstruktive Läsionen mit hohem Lipidgehalt und großer Plaque-Belastung aufspürt, die ein erhöhtes Risiko für künftige negative kardiale Ergebnisse aufweisen. Die Sicherheit des NIRS-IVUS-Geräts wurde ebenfalls nachgewiesen, da gerätebedingte schwerwiegende Komplikationen, die eine Behandlung erforderten, bei <1 % (2 von 902 Patienten) auftraten.

AUSSICHT AUF AUFNAHME

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die IVUS-abgeleitete minimale Lumenfläche (MLA) bei der protokollgesteuerten 25-monatigen Nachbeobachtung. Der primäre (nicht bewertete) Sicherheitsendpunkt war das randomisierte Versagen von Zielläsionen nach 24 Monaten. Der sekundäre (nicht überwachte) klinische Wirksamkeitsendpunkt waren randomisierte läsionsbedingte schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse bei der letzten Nachuntersuchung.

Die Nachbeobachtungszeit betrug bei den mit BVS behandelten Läsionen 6,9±2,6 mm^2 im Vergleich zu 3,0±1,0 mm^2 bei den allein mit leitliniengerechter medizinischer Therapie (GDMT) behandelten Läsionen (kleinste quadratische Mittelwertdifferenz: 3,9 $mm^{(2)}$ [3,3-4,5; p < 0,0001]. Das Versagen der Zielläsion nach 24 Monaten trat bei BVS-behandelten und allein mit GDMT behandelten Patienten in ähnlicher Häufigkeit auf (4,3 % vs. 4,5 %; p = 0,96). Randomisierte läsionsbedingte MACE trat bei 4,3 % der mit BVS behandelten

Patienten gegenüber 10,7 % der allein mit GDMT behandelten Patienten auf (OR = 0,38; [0,11 - 1,28; p = 0,12].

Die Studie kam zu dem Schluss, dass die perkutane Koronarintervention bei angiografisch unauffälligen Läsionen mit hoher Plaque-Belastung sicher war, die Nachbeobachtungszeit erheblich verlängerte und mit günstigen klinischen Langzeitergebnissen verbunden war.

Die Ergebnisse der Hauptstudie und der Unterstudie wurden am 12. Oktober 2020 auf der TCT Connect in einer Late Breaking Clinical Trial Session (Sitzung für topaktuelle klinische Studien) vorgestellt. Die PROSPECT-II-Studie wurde im März 2021 in The Lancet veröffentlicht, und die PROSPECT-ABSORB-Unterstudie wurde im Oktober 2020 in JACC Imaging veröffentlicht[2,3].

Lipid-reiche Plaque (LRP) Studie

System: *TVC-MC8*

Zielsetzung und Design

Die Lipid-Rich-Plaque-Studie wurde bei Patienten durchgeführt, die sich einer IVUS-NIRS-Bildgebung (dem Indexverfahren) unterzogen und bei denen ein TVC-Katheter für klinische Routinezwecke verwendet wurde. Die Studie untersuchte die Fähigkeit der NIRS-Untersuchung mehrerer Gefäße auf LRP in Koronarsegmenten ohne signifikante Stenosen zur Vorhersage neuer koronarer Ereignisse, die von einer neuen culprit Läsion (einer nicht-index culprit Läsion) ausgehen. Die Analysen wurden sowohl auf der Patientenebene (gefährdete Patienten) als auch auf der Segmentebene (gefährdete Plaques) durchgeführt. Der LRP-Studienzeitraum erstreckte sich von 2014 bis 2018.

Von Februar 2014 bis März 2016 wurden in die LRP-Studie 1.563 Patienten aus 44 Zentren in den USA und der EU aufgenommen. Die Population der primären Endpunktanalyse wurde 24 Monate lang verfolgt, um das Auftreten von MACE zu bewerten. Die Expositionsvariable war eine quantitative zusammenfassende Metrik des durch intravaskuläre NIRS-Bildgebung nachgewiesenen Lipidkerns, die als maximale Lipidkernbelastung in einem 4 mm großen Koronarsegment (maxLCBI4mm) angegeben wurde. Die vordefinierten co-primären Endpunkte waren für gefährdete Patienten - eine Proportional-Hazard-Modell-Assoziation zwischen maxLCBI4mm in allen untersuchten Arterien und zukünftiger MACE auf Patientenebene - und für gefährdete Plaque - eine Proportional-Hazard-Modell-Assoziation zwischen maxLCBI4mm in einem Segment und der Inzidenz zukünftiger MACE in demselben Segment auf Nicht-Schuldner-Ebene.

Nach Bereinigung um mögliche Störvariablen wurde festgestellt, dass das Risiko, innerhalb von 24 Monaten ein nicht primäres MACE-Ereignis zu erleiden, mit jedem Anstieg des maxLCBI4mm um 100 Einheiten um 18 % höher war (HR=1,18 [1,05-1,32], p=0,0043). Bei einem Schwellenwert von Patienten mit einem maxLCBI4mm > 400 lag der bereinigte Risikoquotient für NC-MACE bei 1,89 (95% CI [1,26-2,83], p=0,0021). Nach Adjustierung für das Clustering innerhalb der Patientengruppe wurde festgestellt, dass das Risiko, innerhalb von 24 Monaten eine MACE in einem Koronarsegment zu erleiden, mit jeder Erhöhung des maxLCBI4mm um 100 Einheiten um 45 % höher war

(HR=1,45 [1,30-1,60], p<0,0001). Für einen Schwellenwert von maxLCBI4mm > 400 betrug der bereinigte Risikoquotient für NC-MACE 4,22 (95% CI [2,39-7,45], p<0,0001).

Die vorstehenden Ergebnisse erfüllten die primären und sekundären Hauptziele der LRP-Studie, indem sie einen unabhängigen und statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen NIRS-identifizierten koronaren Lipidkernen und dem Auftreten von MACE auf Patienten- und Plaqueebene nachwiesen.

Die Ergebnisse der LRP-Studie wurden auf der TCT 2018 im September 2018 in San Diego vorgestellt und 2019 in The Lancet veröffentlicht.[1]

5.4. EINE GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT

Neun klinische Untersuchungen (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT und DEBUT-LRP) wurden bisher abgeschlossen. Alle neun Studien bestätigten die Sicherheit des untersuchten Geräts und zeigten die Wirksamkeit des TVC-Bildgebungssystems bei der Identifizierung von Lipidansammlungen, Plaquebelastung, Lipidkernbelastung, Verkalkung und gefährdeter Plaque. In diesen Studien wurde auch die Fähigkeit des Geräts zur Identifizierung der ursächlichen Segmente bei STEMI-Patienten und zur Erkennung von Patienten mit einem Risiko für künftige kardiovaskuläre Ereignisse nachgewiesen.

Die in diesen Studien berichteten unerwünschten Ereignisse waren Brustschmerzen, Dissektion, Arrhythmie, Luftembolie, Spasmen und periprozedurale Myokardinfarkte. Dabei handelt es sich um bekannte Risiken im Zusammenhang mit intrakoronarer Bildgebung und Koronarintervention, und die gemeldeten Raten lagen deutlich unter den für Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen . Das betreffende Gerät ist nach wie vor klinisch relevant und entspricht weiterhin dem Stand der Technik.

5.5. LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHUNTERSUCHUNGEN NACH DER MARKTEINFÜHRUNG

Mit dem Makoto Bildgebungssystem laufen derzeit mehrere von Prüfärzten initiierte Studien (Stand: 31. Dezember 2025). Die Studien basieren auf einer Kombination aus NIRS- und IVUS-Technologie. Die klinischen Studiendaten werden zur Untermauerung der Sicherheit und Leistung des betreffenden Geräts verwendet und sind im Folgenden zusammengefasst.

Die UCLA-Herztransplantationsstudie und IMPACTavi laufen weiter und werden voraussichtlich im August 2025 bzw. im Juni 2026 abgeschlossen. Für die IDEAL-COR-Studie werden derzeit Patienten aufgenommen; die Nachbeobachtung wird voraussichtlich im Dezember 2026 abgeschlossen sein und die Ergebnisse werden im März 2027 vorliegen. In die DELETE-LRP-Studie werden derzeit Patienten aufgenommen. Die Nachbeobachtung wird voraussichtlich im September 2027 abgeschlossen sein, die Ergebnisse werden im Januar 2028 vorliegen.

IMPACTavi
System: *TVC-MC10*
Zielsetzung und Design

Primäre Zielsetzung

Es sollte untersucht werden, ob die von NIRS-IVUS abgeleiteten koronaren Läsionsmerkmale die Identifizierung von Patienten ermöglichen, die während der klinischen Nachbeobachtung nach einer transfemoralen Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI, „transfemoral transcatheter aortic valve implantation“) wahrscheinlich unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse erleiden werden.

Sekundäre Ziele

Die Verwendung von NIRS-IVUS zusätzlich zur routinemäßigen Koronarangiographie ist eine sichere und praktikable Methode zur Beurteilung der Relevanz von Koronarläsionen im Zusammenhang mit schwerer Aortenstenose
Studiendesign Prospektive, nicht-randomisierte, beobachtende, einzentrische Kohortenstudie
Aufbau
Prospektive, nicht-randomisierte, beobachtende, einzentrige Kohortenstudie

UCLA-Herztransplantationsstudie
System: *TVC-MC10*
Zielsetzung und Design

Primäre Zielsetzung

Definition des Zusammenhangs zwischen früher Lipidakkumulation und dem Fortschreiten von Plaque/koronarer Allotransplantatvaskulopathie (CAV), Bestimmung der Prädiktoren für frühe Lipidakkumulation und Bewertung des Zusammenhangs zwischen früher Lipidakkumulation und kurzfristigen klinischen Ergebnissen in einer prospektiven Kohorte von neuen Herztransplantatempfängern.

Aufbau

Prospektive und retrospektive, nicht-randomisierte, beobachtende Kohortenstudie an zwei Zentren.

IDEAL-COR
System: *TVC-MC10*
Zielsetzung und Aufbau

Primäre Zielsetzung

Ziel dieser Studie ist es, als Grundsatzbeweis die langfristigen (52 Wochen) Auswirkungen von einmal wöchentlich verabreichtem Tirzepatid im Vergleich zu Placebo auf Veränderungen der koronaren Plaquenzusammensetzung und -progression (bewertet durch NIRS), der Plaquebelastung (bewertet durch IVUS) und der mikrovaskulären Funktion (bewertet durch invasiv gemessene CFR) bei übergewichtigen

und fettleibigen Personen mit stabiler koronarer Herzkrankheit (KHK) zu untersuchen. Darüber hinaus sollen im Rahmen einer Querschnittsstudie potenzielle metabolische und kardiovaskuläre Prädiktoren für eine hohe arteriosklerotische Plaque-Belastung bei übergewichtigen und fettleibigen Personen untersucht und eine Kohorte für künftige Forschungsprojekte aufgebaut werden.

Aufbau

Doppelblinde, randomisierte (1:1), multizentrische, placebokontrollierte, klinische Studie über 52 Wochen.

DELETE-LRP
System: *TVC-MC10*
Zielsetzung und Design

Primäre Zielsetzung

Ziel dieser Studie ist es, die Hypothese zu überprüfen, dass die Paclitaxel-beschichtete Ballondilatationsbehandlung von nicht-obstruktiven, nicht-schulmedizinischen vulnerablen lipidreichen Plaques (LRP) zu einer stärkeren Reduktion des Lip-Core-Belastungsindexes führt als die leitliniengerechte medizinische Therapie allein.

Aufbau

Prospektive zweiarmige randomisierte kontrollierte Studie.

6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

6.1. BETREFFENDES GERÄT

Das kathetergestützte Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem nutzt zwei Bildgebungsmodalitäten, nämlich die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) und den intravaskulären Ultraschall (IVUS).

Bei der NIRS-Methode wird Nahinfrarotlicht durch das Blut an die Gefäßwand abgegeben und die Menge des bei verschiedenen Wellenlängen reflektierten Lichts analysiert, um die chemische Zusammensetzung des Gewebes zu bestimmen. Mit NIRS können eindeutige spektroskopische Signaturen für Lipide wie Cholesterin und Cholesterinester bestimmt werden. Das Makoto®-System identifiziert automatisch Lipidkernplaques (LCP) in Koronararterien auf der Grundlage von NIRS und zeigt die LCPs in einem räumlichen Bild an.(4) (-) (10)

Die IVUS-Modalität verwendet von der Gefäßwand reflektierte Ultraschallwellen, um ein räumliches Graustufenbild zu erzeugen. Das Bild kann segmentiert werden, um das Plaquevolumen sowie den Durchmesser und die Querschnittsfläche des Lumens, des Gefäßes oder des Stents zu messen. IVUS kann auch zur Identifizierung von Koronarkalk und zur Beurteilung der Stent-Apposition und -Expansion verwendet werden. IVUS ist jedoch nur begrenzt in der Lage, LCPs zu identifizieren, da sie durch

andere Komponenten wie Thromben, fibrotische Plaque oder kalzifizierte Plaque verdeckt werden.(6) (-) (10)

6.2. ALTERNATIVES GERÄT

Eine mögliche diagnostische Alternative zur invasiven Bildgebung der Koronararterien ist die optische Kohärenztomographie (OCT, „optical coherence tomography“). OCT ist ein modernes kathetergestütztes intravaskuläres Bildgebungsverfahren, das Nahinfrarotlicht verwendet, das auf die Gefäßwand gerichtet ist und von dieser reflektiert wird, um ein räumliches Bild zu erzeugen. Die hohe räumliche Auflösung der OCT ermöglicht die Messung der Dicke der über den LCPs liegenden Kappe. Darüber hinaus kann die OCT Informationen über Verkalkung, Plaque-Lipide und Makrophagen liefern. Allerdings hängt die Identifizierung von LCPs eher vom Fehlen als vom Vorhandensein von Signalen ab, was zu einer Fehleinschätzung von LCPs führen kann. Auch Verkalkungen können als LCP fehlinterpretiert werden. Im Gegensatz zu NIRS oder IVUS muss bei OCT das Blut durch Injektion von Kontrastmittel aus dem Sichtfeld entfernt werden.(5) (-) (10)

7. EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER

Das Makoto® intravaskuläre Bildgebungssystem darf ausschließlich von geschulten Ärzten und Herzkatheterlaborpersonal verwendet werden.

Eine Vor-Ort-Schulung in der Anwendung des Makoto® intravaskulären Bildgebungssystems durch NVIA-Mitarbeiter oder zertifizierte Ausbilder ist zum Zeitpunkt der Installation und auf Anfrage möglich. Bitte wenden Sie sich an den NVIA-Kundendienst oder Ihren lokalen Dienstleister, um eine Schulung vor Ort und regelmäßige Kompetenzüberprüfungen zu vereinbaren.

8. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND CS

Die folgende Liste enthält die geltenden Normen, die derzeit von NVIA angewendet werden.

Norm Nummer	Titel der Norm
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Produktübernahme und Prozessäquivalenz für die Sterilisation mit Ethylenoxid
ASTM D4169-16	Standardverfahren für die Leistungsprüfung von Versandbehältern und -systemen
ASTM D4332-14	Standardverfahren zur Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten für die Prüfung
ASTM D5276-19 (Wiederverabschiedet 2023)	Standardtestmethode für Falltests von beladenen Containern durch freien Fall
ASTM D6653-13 (Wiederverabschiedet 2021)	Standard-Prüfverfahren zur Bestimmung der Auswirkungen großer Höhe auf Verpackungssysteme durch Vakuumverfahren

ASTM F88-15	Standardtestmethode für die Siegelfestigkeit von flexiblen Barrierematerialien
ASTM F756-13	Standardverfahren zur Bewertung der hämolytischen Eigenschaften von Materialien
ASTM F1980-07 (Wiederverabschiedet 2011)	Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von sterilen Barrieresystemen für Medizinprodukte
ASTM F2096-11 (Wiederverabschiedet im Jahr 2019)	Standardprüfverfahren zum Nachweis von groben Undichtigkeiten in Verpackungen durch Innendruck (Bubble Test)
EU - VO (EU) 2017/745	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale (Ausgabe 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale (Ausgabe 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (Ausgabe 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (Ausgabe 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (Ausgabe 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Ultraschall-Diagnose- und Überwachungsgeräten (Edition 2)
IEC 60601-2-37:2024	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (Edition 3.0)
IEC 60825-1:2007	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Einrichtungen und Anforderungen (Edition 2.0)
IEC 60825-1:2014	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Einrichtungen und Anforderungen (Ausgabe 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Software für Medizinprodukte - Software-Lebenszyklusprozesse (Ausgabe 1.1)

IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medizinische Geräte - Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte (Edition 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Sicherheit von Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systemen
IEC TR 60878:2015	Grafische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Praxis (Ausgabe 3)
ISO 9000:2015 (nur Abschnitt 3)	Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Vokabular
ISO 10993-1:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses (Ausgabe 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen für Wechselwirkungen mit Blut (Edition 2, Änderung 1)
ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen zur In-vitro-Zytotoxizität (Ausgabe 3)
ISO 10993-7:2008	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Rückstände aus der Ethylenoxid-Sterilisation (Ausgabe 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (Edition 2, Amendment 1)
ISO 10993-10:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Reizung und Sensibilisierung der Haut (Ausgabe 3)
ISO 10993-11:2006	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (Ausgabe 2)
ISO 10993-12:2012	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (Ausgabe 4)
ISO 10993-23:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (Ausgabe 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Ausgabe 2)
ISO 11607-1:2019	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (Ausgabe 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf dem Produkt (Edition 2, Amendment 1)
ISO 11737-1:2018	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf dem Produkt (Ausgabe 3)
ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

ISO 14161:2009	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Anwendung und Interpretation von Ergebnissen (Ausgabe 2)
ISO 14971:2019	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (Ausgabe 3)
ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Ausgabe 3)
ISO 20417:2021	Medizinprodukte - Informationen, die vom Hersteller bereitzustellen sind (Ausgabe 1)
US - Überarbeitete 21 CFR 820	Verordnung über das Qualitätsmanagementsystem
USP-NF<87> M98833_01_01	Biologischer Reaktivitätstest, in vitro - Direktkontakttest
USP-NF<87> M98833_01_01	Biologischer Reaktivitätstest, In Vitro - Elutionstest
USP-NF<151> M98900_01_01	Pyrogentest (USP-Kaninchentest)

9. GESCHICHTE DER REVISION

SSCP Revisionsnummer	Datum der Ausgabe	Änderung #	Beschreibung der Änderung	Initiator	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	20-Sep-2022	DCO-000319	Erste Freigabe zur Produktion. Namen und Titel der Autoren, Definitionen von Abkürzungen, Aktualisierung von 4.1 Restrisiken, 5.1 klinische Daten zu gleichwertigen Produkten, 6 Nutzen-Risiko-Verhältnis von alternativen Produkten und Standardjahre. Die englische Version des SSCP wurde vom BSI validiert.	E. Falzone	☒Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐Nein
B	21-Jul-2023	DCO-000350	Jährliche Aktualisierung für 2022	E. Falzone	☐Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒Nein

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) - Makoto® Intravaskuläres Bildgebungssystem

KONTROLLIERT

C	07-Mär-2024	DCO-000455	Jährliche Aktualisierung für 2023	E. Falzone	☐Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒Nein
D	31-Okt-2024	DCO-000493	Aktualisierte Marken, Name des Berichts, Entfernung der vertraulichen Fußzeile und Entfernung der Vorgeschichte der	E. Falzone	☐Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒Nein
E	08-Sep-2025	DCO-000571	Jährliche Aktualisierung für 2024	E. Falzone	☐Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒Nein
F	02-Feb-2025	DCO-000604	Jährliche Aktualisierung für 2025	E. Falzone	☐Ja Sprache der Validierung: Englisch ☒Nein
G	11-Mai-2026	DCO-000631	SSCP aktualisiert, um Validierung durch die benannte Stelle widerzuspiegeln	E. Falzone	☒Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐Nein
H	26-Mai-2026	DCO-000642	Aktualisiert, um den neuen Firmennamen aufzunehmen	E. Falzone	☒Ja Sprache der Validierung: Englisch ☐Nein

10. REFERENZEN

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.