Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

Η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) και του Καθετήρα Απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42).
Η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση των Οδηγιών Χρήσης (IFU) ως το κύριο έγγραφο με σκοπό να διασφαλίσει την ασφαλή χρήση του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) και του Καθετήρα Απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) ούτε προορίζεται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών υποδείξεων στους προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μια συμπληρωματική SSCP με πληροφορίες για ασθενείς δεν παρέχεται, εφόσον το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) και ο Καθετήρας Απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) δεν προορίζονται για χρήση απευθείας από τους ασθενείς.

Δραστηριότητα	**Ονοματεπώνυμο/Τίτλος**
Συντάκτης	Erin Falzone Ειδικός Κανονιστικών Υποθέσεων
Επιβεβαιών και Εγκρίνων	Nozomi Yagi Διευθυντής Κανονιστικών Υποθέσεων, Υπεύθυνος Κανονιστικής Συμμόρφωσης (PRRC)

Συντομογραφίες

ACS	Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο
AMI	Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
BVS	Βιοαπορροφήσιμο αγγειακό ικρίωμα
CABG	Χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης
CAV	Στεφανιαία αγγειοπάθεια αλλομοσχεύματος
CI	Διάστημα εμπιστοσύνης
CRP	C-αντιδρώσα πρωτεΐνη
CTCA	Αξονική στεφανιογραφία
DEB	Μπαλόνι εκλύον φάρμακο
EMC	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
ESC	Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία
ESD	Ηλεκτροστατική εκφόρτιση
FCT	Πάχος ινώδους κάψας
FSCA	Διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση
GDMT	Ιατρική θεραπεία κατευθυνόμενη από κατευθυντήριες οδηγίες

HF	Υψηλή συχνότητα
HR	Λόγος επικινδυνότητας
IFU	Οδηγίες χρήσης
IRA	Υπεύθυνη για το έμφραγμα αρτηρία
IVUS	Ενδαγγειακός υπέρηχος
LCBI	Δείκτης φορτίου του λιπώδους πυρήνα
LCP	Αθηρωματικές πλάκες με λιπώδη πυρήνα
LDL	Λιποπρωτεΐνη χαμηλής πυκνότητας
LRP	Αθηρωματική πλάκα πλούσια σε λιπίδια
MACE	Μείζον ανεπιθύμητο καρδιαγγειακό συμβάν
MLA	Ελάχιστη επιφάνεια αυλού
MVD	Πολυαγγειακή νόσος
NC-MACE	Μη ένοχο μείζον ανεπιθύμητο καρδιαγγειακό συμβάν
NB	Κοινοποιημένος οργανισμός
NIR	Εγγύς υπέρυθρο
NIRS	Φασματοσκοπία εγγύς υπερύθρου
OCT	Οπτική συνεκτική τομογραφία
PAV	Ποσοστιαίος όγκος αθηρώματος
PMCF	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
PTCA	Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων
RF	Ραδιοσυχνότητα
SRN	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης
STEMI	Έμφραγμα μυοκαρδίου με ανάσπαση του ST.
TAVI	Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας
TVC	Ακριβής χαρακτηρισμός αγγείου
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

Περιεχόμενα

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 5
1.1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ(-ΕΣ) ΕΠΩΝΥΜΙΑ(-ΕΣ) ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ..... 5
1.2. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ..... 5
1.3. ΕΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ (SRN) ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 5
1.4. ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI 5
1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΚΕΙΜΕΝΟ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 5
1.6. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ..... 5
1.7. ΕΤΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ (CE) ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ..... 5
1.8. ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ Ο SRN 6
1.9. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ (Ο ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΕΙ ΤΗΝ SSCP) ΚΑΙ ΕΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ 6
2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 6
2.1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΧΡΗΣΗ 6
2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ (Ή ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ) 6
2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Ή/ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ..... 6
3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 7
3.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ..... 7
3.2. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΓΕΝΙΑ (Ή ΓΕΝΙΕΣ) Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ, ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ 8
3.3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ 8
3.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ..... 8
4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 8
4.1. ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ..... 9
4.2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 11
4.3. ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΤΥΧΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΙΑΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟΥ ΜΕΤΡΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ (FSCA ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΟΥ ΤΟΥ FSN), ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 21

5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF).....21

5.1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.....21

5.2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΕΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΧΘΗΚΑΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE 22

5.3. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΑΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ.....26

5.4. ΜΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 33

5.5. ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ Η ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ.....34

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ 35

6.1. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΣΘΕΝΟΥΣ 35

6.2. ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.....36

7. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ 36

8. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΕΣ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....36

9. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ.....39

10. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ 42

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ(-ΕΣ) ΕΠΩΝΥΜΙΑ(-ΕΣ) ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Καθετήρας απεικόνισης Dualpro™ IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

1.2. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. ΕΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ (SRN) ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

US-MF-000002341

1.4. ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI

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

1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΚΕΙΜΕΝΟ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προϊόν	Κωδικός EMDN	Περιγραφή καθετήρα
TVC-C195-42	C0104010102	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΕΝΔΟΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

1.6. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τεχνολογικό προϊόν: Καθετήρας απεικόνισης Dualpro™ IVUS+NIRS, TVC-C195-42

Ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος και κανόνας: Κατηγορία III, Κανόνας 6

Τεχνολογικό προϊόν:Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®, TVC-MC10/TVC-MC10i

Ταξινόμηση τεχνολογικού προϊόντος και κανόνας: Κατηγορία IIβ, Κανόνας 11

1.7. ΕΤΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ (CE) ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Το σύστημα TVC-MC10 και ο αντίστοιχος καθετήρας TVC-C195-42 έλαβαν την πρώτη σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τον Αύγουστο του 2017 (CE 670602, CE 670605). Το σύστημα και ο καθετήρας

αργότερα έλαβαν πιστοποίηση σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR 766209 (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα IX, Κεφάλαιο I και III, MDR 766211 (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα IX, Κεφάλαιο II) τον Δεκέμβριο του 2022.

1.8. ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ Ο SRN

Επωνυμία: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ (Ο ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΘΑ ΕΠΙΚΥΡΩΣΕΙ ΤΗΝ SSCP) ΚΑΙ ΕΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Επωνυμία: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΧΡΗΣΗ

Επεμβατική απεικόνιση των στεφανιαίων αρτηριών με φως στο εγγύς υπέρυθρο φάσμα και υπέρηχο.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ (Ή ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ)

1. Το σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto® προορίζεται για τον έλεγχο με εγγύς υπέρυθρη ακτινοβολία των στεφανιαίων αρτηριών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική στεφανιογραφία.
   α. Το σύστημα προορίζεται για την ανίχνευση των αθηρωματικών πλακών ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα.
   β. Το σύστημα προορίζεται για την εκτίμηση του φορτίου του λιπώδους πυρήνα των στεφανιαίων αρτηριών.
   γ. Το σύστημα προορίζεται για τον εντοπισμό ασθενών και αθηρωματικών πλακών με αυξημένο κίνδυνο μείζονων ανεπιθύμητων καρδιακών συμβάντων.

2. Το σύστημα προορίζεται για τον έλεγχο με υπέρηχο της παθολογίας των στεφανιαίων αρτηριών ενδαγγειακά.
   α. Η απεικόνιση με ενδαγγειακό υπέρηχο ενδείκνυται για ασθενείς που είναι υποψήφιοι για διαυλικές επεμβατικές διαδικασίες στις στεφανιαίες αρτηρίες.

2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Ή/ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η χρήση του καθετήρα απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS αντενδείκνυται, όπου η εισαγωγή οποιουδήποτε καθετήρα θα συνιστούσε απειλή για την ασφάλεια του ασθενούς. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Βακτηριαιμία ή σήψη
- Μείζονες ανωμαλίες του συστήματος πήξης
- Έντονη αιμοδυναμική αστάθεια ή καταπληξία
- Ασθενείς που διαγνώστηκαν με σπασμό στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG)
- Ολική απόφραξη
- Ασθενείς που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις για διαδερμική διαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA)
- Ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για διαδικασίες με ενδαγγειακό υπέρηχο (IVUS)

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® είναι ένα τεχνολογικό προϊόν ενδαγγειακής απεικόνισης με την ικανότητα ταυτόχρονης εκτίμησης της σύνθεσης και δομής των αγγείων χρησιμοποιώντας φασματοσκοπία εγγύς υπερύθρου (NIRS) και ενδαγγειακό υπέρηχο (IVUS). Αυτό το όργανο διπλής μεθόδου πραγματοποιεί ανάλυση του αγγείου με φασματοσκοπία εγγύς ερυθρού για τον εντοπισμό αθηρωματικών πλακών ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα (LCP) που εμφανίζονται σε έναν χάρτη που ονομάζεται Chemogram και δημιουργεί ταυτόχρονα εικόνες IVUS υψηλής ανάλυσης που εμφανίζουν λεπτομέρειες της δομής του αγγείου και της αθηρωματικής πλάκας σε εγκάρσια και διαμήκη προβολή.

Καθετήρας απεικόνισης Dualpro™ IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

Ο καθετήρας απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS είναι ένας αναλώσιμος καθετήρας μίας χρήσης που αποτελείται από εξωτερικό θηκάρι, εσωτερικό πυρήνα και διάταξη ομφαλού για χρήση μόνο με το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®. Σε μια ενδαγγειακή επέμβαση, ο καθετήρας καθοδηγείται μέσα στο στοχευόμενο αγγείο, όπου το θηκάρι παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια της σάρωσης και ο εσωτερικός πυρήνας περιστρέφεται και αποσύρεται για τη δημιουργία εικόνων NIRS και IVUS του αγγείου. Ο καθετήρας έχει προφίλ εγγύς άξονα 3,6 F, προφίλ προσπέλασης του παραθύρου απεικόνισης 3,2 F και προφίλ προσπέλασης του άκρου 2,4 F. Επιπλέον, ο καθετήρας έχει ωφέλιμο μήκος 160 cm και μήκος παραθύρου απεικόνισης 155 mm. Οι επιφανειακοί ιχνηθέτες (fiducial markers) επί του εγγύς άξονα στα 90 cm και 100 cm από το περιφερικό άκρο του καθετήρα, καθώς και ένας ακτινοσκιερός δείκτης στο περιφερικό τμήμα ανθρώπινου μέλους βοηθούν στην καθοδήγηση της τοποθέτησης του καθετήρα στο αγγείο και στην περιοχή ενδιαφέροντος.

3.2. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΓΕΝΙΑ (Ή ΓΕΝΙΕΣ) Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ, ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Η πρώτη γενιά του συστήματος απεικόνισης διπλής μεθόδου NIRS-IVUS εγκρίθηκε για την αγορά των ΗΠΑ το 2010 (K093993) και κυκλοφόρησε με την εμπορική επωνυμία Σύστημα Στεφανιαίας Απεικόνισης LipiScan™ IVUS. Το LipiScan IVUS άλλαξε εμπορική επωνυμία τον Νοέμβριο του 2011 σε Καθετήρα Απεικόνισης TVC™ (TVC-MC7). Αυτό το μοντέλο είναι παρωχημένο και έχει αποσυρθεί από την αγορά.

Η παρουσίαση του TVC-MC8 έγινε μαζί με τον καθετήρα TVC Insight Hydrophilic Catheter (TVC-C195-22), στον οποίο προστέθηκε μια υδρόφιλη επικάλυψη στο θηκάρι του καθετήρα. Αυτά τα μοντέλα εγκρίθηκαν για την αγορά των ΗΠΑ το 2013 (K130719). Η κονσόλα του TVC-MC8 και ο καθετήρας TVC-C195-22 έλαβαν σήμανση CE το 2014.

Ο καθετήρας TVC Insight XB (TVC-C195-32) και η συσχετιζόμενη κονσόλα TVC-MC9 εγκρίθηκαν για την αγορά των ΗΠΑ το 2014 (K133897 & K141682, αντίστοιχα). Αυτή η εκδοχή εισήγαγε έναν μορφοτροπέα IVUS υψηλής ανάλυσης 50 MHz στον καθετήρα. Ο MC9 και ο Insight XB έλαβαν σήμανση CE για πρώτη φορά για την αγορά της ΕΕ το 2017.

Οι κονσόλες TVC-MC8 και TVC-MC9 και οι αντίστοιχοι καθετήρες τους, TVC-C195-22 και TVC-C195-32, αντίστοιχα, δεν κατασκευάζονται πλέον και δεν είναι πλέον σε λειτουργία.

3.3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Παρελκόμενο: Στείρος φραγμός του Makoto™ Controller (συσκευασμένος με τον καθετήρα)

Περιγραφή: Στείρος φραγμός του Makoto Controller για το TVC-MC10 σε ατομική συσκευασία

Παρελκόμενο: Σύριγγες προετοιμασίας καθετήρα Dualpro® (3 mL, 10 mL) (συσκευασμένες με τον καθετήρα)

Περιγραφή: Σύριγγες που χρησιμοποιούνται για την έκπλυση του αυλού του καθετήρα ή την προετοιμασία του τμήματος υδρόφιλης επικάλυψης με ένεση αλατούχου διαλύματος.

3.4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η στεφανιαία αγγειογραφία παρέχει οπτικοποίηση των στεφανιαίων αρτηριών και του καθετήρα και προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το Σύστημα Απεικόνισης NIRS-IVUS.

4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

4.1. ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) προσπαθεί μέσω της χρήσης της Διαχείρισης Κινδύνου και των συσχετιζόμενων διαδικασιών της να σχεδιάζει, να κατασκευάζει και να χρησιμοποιεί τα προϊόντα της δίνοντας μέγιστη σημασία στην εξάλειψη, στη μείωση, στον έλεγο και στην παρακολούθηση κινδύνων όσον αφορά τους ασθενείς, τους χειριστές (και άλλα πρόσωπα), άλλον εξοπλισμό και το περιβάλλον. Σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745 Παράρτημα I (3), η Διαχείριση Κινδύνου είναι μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση. Οι κρίσιμης σημασίας πτυχές αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνουν:

- Εντοπισμό και ανάλυση των γνωστών και προβλέψιμων κινδύνων που συνδέονται με κάθε τεχνολογικό προϊόν
- Εκτίμηση και αξιολόγηση των κινδύνων (βαρύτητα και πιθανότητα εμφάνισης βλάβης) που συνδέονται με και προκύπτουν κατά την προβλεπόμενη χρήση και κατά την ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος και
- Εξάλειψη ή έλεγχος των κινδύνων

Τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου εφαρμόζονται με τη χρήση ενός ή περισσότερων επιλογών (σε φθίνουσα σειρά προτεραιότητας)

1. Εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή για την εξάλειψη ή μείωση τον κινδύνων όσο είναι δυνατόν.
2. Μέτρα προστασίας στο τεχνολογικό προϊόν ή στη διαδικασία παραγωγής.
3. Πληροφορίες για την ασφάλεια (σήμανση) και, κατά περίπτωση, εκπαίδευση στους χρήστες

Πραγματοποιήθηκαν αναλύσεις των λειτουργιών και επιδράσεων της αστοχίας σχεδιασμού και χρηστικότητας (DFMEA και UFMEA, αντίστοιχα) για το σύστημα TVC-MC10/TVC-MC10i και τον συσχετιζόμενο καθετήρα TVC-C195-42 για να καθοριστούν οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι. Οι κύριες κατηγορίες βλάβης που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας και των εκτιμώμενων πιθανοτήτων εμφάνισής τους αναγράφονται στον Πίνακας 1 παρακάτω.

Πίνακας 1: Κύριες κατηγορίες βλάβης των TVC-MC10/TVC-MC10i και TVC-C195-42 και της μέγιστης εκτιμώμενης πιθανότητας εμφάνισής τους

Κατηγορία βλάβης	**Εκτιμώμενη πιθανότητα εμφάνισης**
Η εσφαλμένη διάγνωση καταλήγει σε πρόσθετη θεραπεία	< 1%
Σωματική βλάβη του ασθενούς ή του χειριστή	< 1% *
Βλάβη στον ασθενή που απαιτεί παρέμβαση ιατρού	< 0,1%
Λοίμωξη ασθενούς	< 0,1%
Θάνατος ασθενούς	< 0,01%

* Εξαιρουμένου του κινδύνου σκοντάμματος. Το θωρακισμένο (umbilical) καλώδιο και το καλώδιο ρεύματος (κινητή κονσόλα) ενέχουν δυνητικό κίνδυνο σκοντάμματος που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σωματική βλάβη του χειριστή. Η πιθανότητα να συμβεί αυτό εκτιμάται σε <10% για τον σκοπό της ανάλυσης κινδύνου, ωστόσο, η πιθανότητα να συμβεί αυτό πραγματικά είναι πολύ μικρότερη (δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά σκοντάμματος στην NVIA μέχρι σήμερα).

Με βάση μια προσεκτική αξιολόγηση των FMEA, το όφελος από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος υπερκεράζει τους μεμονωμένους και συνολικούς υπολειπόμενους κινδύνους συμπεριλαμβανομένων του κινδύνου αστοχίας του τεχνολογικού προϊόντος ή δυνητικής βλάβης στον ασθενή, στον χρήστη, στο περιβάλλον ή σε άλλον εξοπλισμό.

Οι δυνητικές επιπλοκές/ανεπιθύμητα συμβάντα/ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με ενδαγγειακό έλεγχο περιλαμβάνουν:

- Αλλεργική αντίδραση
- Στηθάγχη
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακές αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της κοιλιακής ταχυκαρδίας, της κολπικής/κοιλιακής μαρμαρυγής και του πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού.
- Καρδιακός επιπωματισμός/Περικαρδιακή συλλογή
- Θάνατος
- Παγίδευση συσκευής που απαιτεί χειρουργική παρέμβαση
- Εμβολή (αέρα, ξένου σώματος, ιστού ή θρόμβου)
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Θρόμβωση
- Απόφραξη αγγείου και απότομη σύγκλιση
- Τραύμα αγγείου συμπεριλαμβανομένων του διαχωρισμού και της διάτρησης

Τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων για ενδαγγειακή απεικόνιση εκτιμήθηκαν από κλινικές έρευνες, καθώς και από τη βιβλιογραφία σχετικά με κλινικές έρευνες.

Μέχρι σήμερα, έχουν ολοκληρωθεί και δημοσιευτεί επτά κλινικές έρευνες με τη χρήση των συστημάτων απεικόνισης NIRS/IVUS και χορηγό την NVIA. Σε αυτές τις έξι μελέτες, αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της απεικόνισης σε <2,5% των ασθενών συμπεριλαμβανομένων του θωρακικού πόνου (στηθάγχη), του αορτικού διαχωρισμού, της αρρυθμίας, της εμβολής από αέρα, του σπασμού και του περιεπεμβατικού εμφράγματος του μυοκαρδίου. Αυτές είναι γνωστές δυνητικές επιπλοκές που συσχετίζονται με την

ενδοστεφανιαία απεικόνιση και τη διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων (PCI) και τα ποσοστά που αναφέρθηκαν βρίσκονται εντός των αναφερόμενων ποσοστών για ασθενείς που υποβάλλονται σε PCI. Οι πέντε πιο πρόσφατα ολοκληρωμένες κλινικές έρευνες, LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024)) και PREVENT (2024) επιβεβαίωσαν την ασφάλεια του συστήματος NIRS-IVUS. Η Μελέτη LRP ανέφερε ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων σχετιζόμενων με τεχνολογικό προϊόν μόνο 0,4% (6 από 1.563 ασθενείς). Η μελέτη Prospect II ανέφερε την εμφάνιση μείζονων επιπλοκών σχετιζόμενων με το τεχνολογικό προϊόν σε ποσοστό 0,2% (2 από 902 ασθενείς). Η μελέτη PACMAN-AMI ανέφερε επιπλοκές σχετιζόμενες με τη διαδικασία ενδοστεφανιαίας απεικόνισης σε ποσοστό 2,3% των ασθενών (7 από 300 ασθενείς), εκ των οποίων όλες ήταν παροδικές και χωρίς κλινικά επακόλουθα. Η μελέτη DEBuT-LRP ανέφερε τρεις επεμβατικές επιπλοκές, ωστόσο δεν εμφανίστηκαν επιπλοκές που σχετίζονται με IVUS-NIRS. Η μελέτη PREVENT ανέφερε μηδενικά συμβάντα σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν.

Μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας κλινικών ερευνών περιλάμβανε πάνω από 20.000 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εξέταση των στεφανιαίων αρτηριών χρησιμοποιώντας τα τεχνολογικά προϊόντα απεικόνισης της NVIA. Από τις 154 δημοσιευμένες μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην ανασκόπηση, μόνο τέσσερις (4) από τις μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετιζόμενα με τη χρήση του συμμετέχοντος σε σύνολο 24 ασθενών.

4.2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν τις ακόλουθες προτάσεις Προειδοποιήσεων & Προφυλάξεων.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- ΗΠΑ μόνο: Η αποτελεσματικότητα της φασματοσκοπίας εγγύς υπέρυθρου (NIRS) στην περιφερική δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.
- Η μη τήρηση των γραπτών συστάσεων προσοχής μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® ή μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των επιδόσεων του συστήματος.
- Πρέπει να τηρούνται οι προφυλάξεις που αναφέρονται εκτενώς σε αυτή την ενότητα κατά την εγκατάσταση, τη λειτουργία, τη μετακίνηση ή τη συντήρηση του συστήματος για να αποφευχθούν δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις.
- Η παραποίηση του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® ή οποιαδήποτε απόπειρα τροποποίησής του θα ακυρώσει την εγγύηση του προϊόντος και μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του συστήματος. Μπορεί να επέλθει υποβάθμιση της συσκευής ή αστοχία του προϊόντος.

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

- Το προϊόν περιέχει ένα προϊόν λέιζερ Κατηγορίας 1M που εκπέμπει αόρατη ακτινοβολία λέιζερ. Μη κοιτάτε απευθείας με οπτικά όργανα.
- Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας στη δέσμη λέιζερ που προέρχεται από το σύστημα ή αντανακλάται από μια επιφάνεια.
- Μην κοιτάζετε τη δέσμη λέιζερ μέσω φακών, κιαλιών, μεγεθυντικών φακών, οφθαλμοσκοπίων μηχανής (viewfinder), τηλεσκοπίων ή οποιουδήποτε οπτικού στοιχείου ή οργάνου που μπορεί να εστιάσει το φως στο μάτι.
- Μην επιτρέπεται ποτέ την παρεμβολή και την αντανάκλαση της δέσμης λέιζερ από αντανακλαστικά αντικείμενα, όπως κοσμήματα, ρολόγια χειρός, μεταλλικά όργανα ή καθρέπτες.
- Η μη τήρηση των πληροφοριών σε αυτήν την ενότητα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό, σωματική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε γειτνίαση ή στοιβαγμένου με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθείται αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και χρειάζεται να εγκατασταθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες για την EMC που παρέχονται στο Παράρτημα Η: Συμμόρφωση με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- ΜΗΝ τοποθετείτε το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® κοντά σε άλλον εξοπλισμό, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ηλεκτρική παρεμβολή.
- Μπορεί να διακοπεί μια σάρωση IVUS ή απόσυρσης (pullback) που γίνεται σε ζωντανό χρόνο, εάν το σύστημα εκτεθεί σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Εάν μια σάρωση IVUS ή απόσυρσης που γίνεται σε ζωντανό χρόνο διακοπεί, μπορεί να γίνει επανέναρξη της σάρωσης αμέσως.
- Το σύστημα Makoto® δεν προορίζεται για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) / ραδιοσυχνοτήτων (RF).
- Οι ακτινοβολούμενες ή αγώγιμες εκπομπές RF μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση εικόνας ή τεχνουργήματα στην οθόνη του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®.
- (TVC-MC10 μόνο) ΜΗΝ τοποθετείτε τον χειριστή της κινητής κονσόλας του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® μεταξύ της κονσόλας του συστήματος Makoto® και άλλου κινούμενου εξοπλισμού στο αιμοδυναμικό εργαστήριο λόγω του κινδύνου σωματικής βλάβης.
- Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να παραμένει επίπεδη κατά τη διάρκεια της χρήσης του συστήματος Makoto® ή οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία ο Makoto® Controller βρίσκεται στο στείρο πεδίο. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα ρυθμιστικά κλίσης πάνω/κάτω (pitch) ή κλίσης αριστερά/δεξιά (roll), εάν διατίθενται.
- (TVC-MC10 μόνο) ΜΗΝ τοποθετείτε το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® εντός του εύρους κίνησης των μερών του ακτινογραφικού συστήματος.

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

- Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® κείτονται επίπεδα στο πάτωμα.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά ή υγρά ή περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνα (>25%).
- ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ (ΗΠΑ ΜΟΝΟ)
  Αυτό το προϊόν περιέχει δισφαινόλη Α (BPA), μια χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες ή άλλη αναπαραγωγική βλάβη.
  Για πληροφορίες, μεταβείτε στην ιστοσελίδα www.P65warnings.ca.gov
- ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ (ΗΠΑ ΜΟΝΟ)

  Τα συμβατά αναλώσιμα προϊόντα και η συσκευασία τους έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Η συσκευασία μπορεί να σας εκθέσει στο οξείδιο του αιθυλενίου, ένα χημικό που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο ή συγγενείς ανωμαλίες ή άλλη βλάβη στο αναπαραγωγικό σύστημα.
- Τα παρελκόμενα καθετήρων (στείρος φραγμός του Makoto® Controller, παρελκόμενα προετοιμασίας και συμβατοί καθετήρες) παρέχονται αποστειρωμένα και είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και να καταλήξουν σε κακή ποιότητα εικόνας ή σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να μολύνει το όργανο και να έχει ως αποτέλεσμα τη λοίμωξη του ασθενούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η NVIA δεν προβαίνει σε ισχυρισμούς για τις επιδόσεις προϊόντος που επαναχρησιμοποιείται, έχει επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, εάν η εσωτερική συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Όταν είναι συνδεδεμένος ο Makoto® Controller, ΜΗΝ κοιτάτε επίμονα το περιφερικό άκρο του καθετήρα ή μην κοιτάτε απευθείας με τα οπτικά όργανα.
- Τα ιατρικά απόβλητα μπορούν να προκαλέσουν λοίμωξη ή/και νόσηση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν ένα οδηγό σύρμα είναι εκτεθειμένο σε αγγείο που έχει ενδοπρόθεση. Οι καθετήρες που δεν ενθυλακώνουν το οδηγό σύρμα μπορεί να εμπλέξουν την ενδοπρόθεση μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του οδηγού σύρματος.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την προώθηση ενός οδηγού σύρματος μετά την ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης. Κατά τη διέλευση μιας ενδοπρόθεσης, η έξοδος του σύρματος μπορεί να γίνει μεταξύ των αντηρίδων της ενδοπρόθεσης που δεν είναι πλήρως εναποθετημένες. Η επακόλουθη προώθηση του καθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή μεταξύ του καθετήρα και της αναπτυγμένης ενδοπρόθεσης.

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την ανάσυρση του καθετήρα, επαληθεύστε την αντίσταση υπό ακτινοσκόπηση και, στη συνέχεια, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα ταυτόχρονα, εάν μια τέτοια ενέργεια είναι κατάλληλη.
- ΜΗ συστρέφετε ή λυγίζετε απότομα (>45 μοίρες) τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του καλωδίου της μονάδας δίσκου.
- Η χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων μπορεί να οδηγήσει σε μη συμμόρφωση του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® με ένα ή περισσότερα από τα πρότυπα που αναγράφονται σε αυτήν την ενότητα του εγχειριδίου.
- Το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς και το προσωπικό αιμοδυναμικού εργαστηρίου.
- ΔΕΝ συνιστάται η αξιοποίηση του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® ως μόνιμης τοποθεσίας αρχειοθέτησης δεδομένων. Τα δεδομένα σάρωσης θα πρέπει να αρχειοθετούνται σε άλλα μέσα και να αφαιρούνται από τον σκληρό δίσκο του συστήματος.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την εισαγωγή πληροφοριών των ασθενών για τη διασφάλιση της ακρίβειας.
- Η πλήρωση του αποστειρωμένου καθετήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.
- Η χρήση της συμπληρωματικής οδηγίας προετοιμασίας στην οθόνη δεν υποκαθιστά την εκπαίδευση για τη λειτουργία του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®.
- Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.
- Η γραμμική κίνηση του Controller θα σταματήσει όταν συναντήσει υπερβολική δύναμη.
  Ελέγξτε τον καθετήρα για συστροφές, απότομες κάμψεις ή ζημιά και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε.
  Πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον Makoto® Controller και ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη για να διορθώσετε το πρόβλημα.
  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειτουργίες μετακίνησης ενός βήματος για να αντιπαρέλθετε τη συστροφή ή την καμπή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του καθετήρα ή σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, το κουμπί STOP (Διακοπή) στον Makoto® Controller δεν σταματά την κίνηση του καθετήρα, αποσυνδέστε αμέσως το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ανασκοπήσει και να αξιολογήσει τις επιδόσεις των βοηθητικών λειτουργιών μέτρησης πριν από τη διάγνωση και επιλογή της θεραπείας.
- Στις περιπτώσεις που είναι δυνατό, το βοηθητικό σύστημα μέτρησης θα ειδοποιήσει τον χρήστη για τμήματα που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη ερμηνεία ή επεξεργασία από τον χρήστη.

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

- (TVC-MC10 μόνο) ΜΗΝ τοποθετείτε τον χειριστή της κινητής κονσόλας του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® μεταξύ του συστήματος και άλλου κινούμενου εξοπλισμού στο αιμοδυναμικό εργαστήριο.
- (TVC-MC10 μόνο) ΜΗΝ τοποθετείτε το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® με ενεργοποιημένο το κλείδωμα των περιστρεφόμενων τροχών εντός του κανονικού εύρους κίνησης μερών του ακτινογραφικού συστήματος ή άλλου εξοπλισμού αιμοδυναμικού εργαστηρίου κατά τη διάρκεια συνήθους χρήσης.
- (TVC-MC10 μόνο) ΜΗΝ επανατοποθετείτε το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® με τρόπο που θα εμπόδιζε την πρόσβαση στο φις ρεύματος.
- (TVC-MC10i μόνο) ΜΗΝ επανατοποθετείτε τα συστατικά μέρη του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® μετά από την εγκατάσταση από πιστοποιημένο τεχνικό.
- Αυτές οι οδηγίες ΔΕΝ προορίζονται για μακροχρόνια αποθήκευση του (Ολοκληρωμένου) Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της NVIA ή τον τοπικό σας πάροχο υπηρεσιών για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του συστήματος για μακροχρόνια αποθήκευση.
- (TVC-MC10 μόνο) Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® κείτονται επίπεδα στο πάτωμα.
- (TVC-MC10 μόνο) Εάν το φις του καλωδίου ρεύματος που είναι κατάλληλο για την περιοχή χρήσης δεν έχει γείωση, τότε συνδέστε ένα καλώδιο γείωσης στον ισοδυναμικό πείρο γείωσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® στο κάτω μέρος.
- Κατά τη διάρκεια της ακολουθίας εκκίνησης του συστήματος, η υποδοχή σύνδεσης του καθετήρα του Makoto® Controller θα περιστρέφεται αυτόματα. Εάν συνδεθεί καθετήρας κατά τη διάρκεια εκκίνησης του συστήματος, διασφαλίστε ότι ο καθετήρας έχει ανασυρθεί από τον ασθενή.
- Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, το κουμπί STOP (Διακοπή) στον Makoto® Controller δεν σταματά την κίνηση του καθετήρα, αποσυνδέστε αμέσως το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto®.
- Εάν, οποιαδήποτε στιγμή, ένα στιγμιαίο πάτημα και απελευθέρωση του διακόπτη ρεύματος δεν τερματίζει τη λειτουργία του συστήματος, τότε πατήστε και κρατήστε πατημένο (~5 δευτερόλεπτα) τον διακόπτη ρεύματος μέχρι να τερματιστεί η λειτουργία του συστήματος.
- Διασφαλίστε τη σωστή εισαγωγή των πληροφοριών για να αποφευχθούν τα εσφαλμένως επισημασμένα δεδομένα ή η εσφαλμένη τοποθέτηση των δεδομένων διαδικασίας.
- Η πλήρωση και προετοιμασία του αποστειρωμένου καθετήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.
- Εάν ο στείρος φραγμός του Makoto® Controller έχει υποστεί ζημιά οποιαδήποτε στιγμή, αντικαταστήστε τον αμέσως με νέο στείρο φραγμό.
- Διατηρείτε το χέρι του αποστειρωμένου χειριστή έξω από το μπλε κάλυμμα στον αποστειρωμένο φραγμό.

- Τοποθετήστε τον Makoto® Controller σε σταθερή θέση στη χειρουργική τράπεζα. ΜΗΝ τοποθετείτε τον ελεγκτή κοντά στις άκρες της τράπεζας.
- Η χειρουργική τράπεζα θα πρέπει να παραμένει επίπεδη κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος Makoto® ή οποιαδήποτε στιγμή κατά την οποία ο Makoto® Controller βρίσκεται στο στείρο πεδίο. ΜΗ χρησιμοποιείτε τα ρυθμιστικά κλίσης πάνω/κάτω (pitch), κλίσης υπό γωνία ή κλίσης αριστερά/δεξιά (roll), εάν διατίθενται.
- Διασφαλίστε ότι το θωρακισμένο (umbilical) καλώδιο είναι χαλαρό στο στείρο πεδίο για να διευκολυνθεί η κίνηση της τράπεζας, της κονσόλας ή του ασθενούς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μη σκόπιμης κίνησης του Makoto® Controller.
- ΜΗΝ επιτρέπετε σε αποστειρωμένα είδη να έρχονται σε επαφή με τον Makoto® Controller μέσω του ανοίγματος υποδοχής καθετήρα του αποστειρωμένου φραγμού του Makoto® Controller.
- ΜΗΝ επιτρέπεται στην πλευρά του καλύμματος της φλάντζας του αποστειρωμένου φραγμού που έχει έρθει σε άμεση επαφή με την υποδοχή του Makoto® Controller να έρθει σε επαφή με τον αποστειρωμένο χειριστή.
- Διασφαλίστε ότι η λευκή φλάντζα είναι σταθερά προσαρτημένη στην υποδοχή του Makoto® Controller. Το υλικό του φραγμού δεν θα πρέπει να αποφράσσει το άνοιγμα. Θα υπάρχει ένα μικρό κενό μεταξύ της λευκής φλάντζας και της μπροστινής επιφάνειας του ελεγκτή, όταν εφαρμόζεται σωστά.
- Ο χειρισμός και η προετοιμασία του στείρου καθετήρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το έγγραφο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα.
- Μην αγγίζετε την κάτω πλευρά του μπλε καλύμματος, καθώς μπορεί να έχει έρθει σε επαφή με την υποδοχή του Makoto® Controller, ο οποίος δεν είναι στείρος.
- Ο Makoto® Controller θα πρέπει να τοποθετείται στην τράπεζα ασθενούς, έτσι ώστε να υπάρχει επαρκή χώρος για τη σύνδεση του καθετήρα και να είναι η υποδοχή καθετήρα του Makoto® Controller ελεύθερη από εμπόδια.
- Μη μολύνετε τις ινώδεις όψεις του καθετήρα ή του Makoto® Controller κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
- Δείτε το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης του καθετήρα για οδηγίες σχετικά με τη φόρτωση του καθετήρα στο οδηγό σύρμα, του καθετήρα στον οδηγό καθετήρα και την προώθηση του καθετήρα στην αρτηρία.
- Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.
- Η γραμμική κίνηση του Controller θα σταματήσει όταν συναντήσει υπερβολική δύναμη.
  Ελέγξτε τον καθετήρα για συστροφές, απότομες κάμψεις ή ζημιά και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε.
  Πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον Makoto® Controller και ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη για να διορθώσετε το πρόβλημα.
  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειτουργίες μετακίνησης ενός βήματος για να αντιπαρέλθετε τη συστροφή ή την καμπή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του καθετήρα ή σωματική βλάβη στον ασθενή.

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

- Η απεικόνιση εντός του οδηγού καθετήρα θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί για βέλτιστα αποτελέσματα του chemogram.
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, χρησιμοποιήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον Makoto® Controller.
- Δείτε το έγγραφο Οδηγιών Χρήσης καθετήρα για καθοδήγηση σχετικά με την προετοιμασία του καθετήρα για επιπρόσθετες σαρώσεις.
- Μπορούν να συμβούν επικίνδυνες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένης της σωματικής βλάβης στον ασθενή ή στον χειριστή, εάν αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στην οθόνη.
- Η γραμμική κίνηση του Controller θα σταματήσει όταν συναντήσει υπερβολική δύναμη.
  Ελέγξτε τον καθετήρα για συστροφές, απότομες κάμψεις ή ζημιά και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε.
  Πατήστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στον Makoto® Controller και ακολουθήστε τις προτροπές στην οθόνη για να διορθώσετε το πρόβλημα.
  ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λειτουργίες μετακίνησης ενός βήματος για να αντιπαρέλθετε τη συστροφή ή την καμπή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο θηκάρι του καθετήρα ή σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Η απεικόνιση εντός του οδηγού καθετήρα θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί για βέλτιστα αποτελέσματα του chemogram.
- Μόλις επιβεβαιωθεί από τον χρήστη, η διαγραφή μιας σάρωσης δεν είναι δυνατό να αναιρεθεί.
- Η σύνδεση στο σύστημα Makoto® στο δίκτυο αυξάνει τον κίνδυνο ότι ο εξοπλισμός μπορεί να επηρεαστεί από τις επιθέσεις κυβερνοασφάλειας του δικτύου. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τις συνδέσεις και τις επικοινωνίες στο δίκτυο. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με επίθεση κυβερνοασφάλειας του δικτύου δεν είναι δυνατόν να αμβλυνθούν πλήρως. Δείτε τη Δήλωση Γνωστοποίησης του Κατασκευαστή για την Ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για την εξασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στο περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης, εφόσον απαιτείται.
- Η χρήση αφαιρέσιμων μέσων με το σύστημα Makoto® μπορεί να εκθέσει το σύστημα σε κινδύνους από το λογισμικό σε αυτά τα μέσα. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει τις θύρες αυτών των μέσων και να αλληλεπιδρά μόνο με τα αναγνωρισμένα αρχεία. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με απειλές από το λογισμικό δεν είναι δυνατόν να αμβλυνθούν πλήρως.
- Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® κείτονται επίπεδα στο πάτωμα.
- Η σύνδεση σε πληροφοριακά δίκτυα (IT), συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να οδηγήσει σε προγενέστερα μη εντοπισμένους κινδύνους σε ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

- Οι αλλαγές στο πληροφοριακό δίκτυο θα μπορούσαν να εισάγουν νέους κινδύνους που απαιτούν επιπρόσθετη ανάλυση. Οι αλλαγές στο πληροφοριακό δίκτυο περιλαμβάνουν:
  - Αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου
  - Σύνδεση επιπρόσθετων ειδών
  - Αποσύνδεση ειδών
  - Επικαιροποιήσεις εξοπλισμού
  - Αναβαθμίσεις εξοπλισμού
- Ο πελάτης θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τους κινδύνους που συσχετίζονται με τη σύνδεση του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® σε πληροφοριακό δίκτυο.
  Δείτε τη Δήλωση Γνωστοποίησης του Κατασκευαστή για την Ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για την εξασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στο περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης, εφόσον απαιτείται.
- Οι ταυτοποιημένες πληροφορίες που περιέχονται στο κείμενο σχολιασμών στα πλαίσια ή στις σαρώσεις δεν θα τροποποιηθούν.
- Η διαγραφή των δεδομένων από το σύστημα είναι μόνιμη και ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟΝ να αναιρεθεί.
- Το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® δεν προορίζεται ως μόνιμη τοποθεσία αποθήκευσης ή αρχειοθέτησης δεδομένων.
- Η σύνδεση στο σύστημα Makoto® στο δίκτυο αυξάνει τον κίνδυνο ότι ο εξοπλισμός μπορεί να επηρεαστεί από τις επιθέσεις κυβερνοασφάλειας του δικτύου. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τις συνδέσεις και τις επικοινωνίες στο δίκτυο. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με επίθεση κυβερνοασφάλειας του δικτύου δεν είναι δυνατόν να αμβλυνθούν πλήρως.
  Δείτε τη Δήλωση Γνωστοποίησης του Κατασκευαστή για την Ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για την εξασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στο περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης, εφόσον απαιτείται.
- Η χρήση αφαιρέσιμων μέσων με το σύστημα Makoto® μπορεί να εκθέσει το σύστημα σε κινδύνους από το λογισμικό σε αυτά τα μέσα. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει τις θύρες αυτών των μέσων και να αλληλεπιδρά μόνο με τα αναγνωρισμένα αρχεία. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με απειλές από το λογισμικό δεν είναι δυνατόν να αμβλυνθούν πλήρως.
- Συνιστάται θερμά η υλοποίηση και εφαρμογή από τον Διαχειριστή του Makoto® των απαιτήσεων ισχυρών κωδικών πρόσβασης που συμμορφώνονται με τις πολιτικές ασφαλείας του ιδρύματός τους για αυτόν τον τύπο ιατρικού εξοπλισμού.
- Η σύνδεση στο σύστημα Makoto® στο δίκτυο αυξάνει τον κίνδυνο ότι ο εξοπλισμός μπορεί να επηρεαστεί από τις επιθέσεις κυβερνοασφάλειας του δικτύου. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τις συνδέσεις και τις

επικοινωνίες στο δίκτυο. Ωστόσο, οι κίνδυνοι που συσχετίζονται με επίθεση κυβερνοασφάλειας του δικτύου δεν είναι δυνατόν να αμβλυνθούν πλήρως. Δείτε τη Δήλωση Γνωστοποίησης του Κατασκευαστή για την Ασφάλεια των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDS2) για τη διαχείριση των κινδύνων κυβερνοασφάλειας και για την εξασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στο περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης. Επικοινωνήστε με τον Πάροχο Υπηρεσιών για να ζητήσετε επιπλέον αντίγραφα της δήλωσης, εφόσον απαιτείται.

- Διασφαλίστε ότι τα καλώδια που προέρχονται από ή συνδέονται με το (Ολοκληρωμένο) Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® κείτονται επίπεδα στο πάτωμα.
- (TVC-MC10i μόνο) Εάν το κατάλληλο για την περιοχή χρήσης φις του καλωδίου ρεύματος δεν έχει ακροδέκτης γείωσης:
  Συνδέστε ένα καλώδιο γείωσης στον ακροδέκτη ισοδυναμικής γείωσης που βρίσκεται στο πίσω μέρος της σταθερής κονσόλας Makoto®. Εάν δεν είναι δυνατή η σύνδεση γείωσης σε αυτήν την τοποθεσία, μπορεί να συνδεθεί ένα καλώδιο γείωσης στον ακροδέκτη ισοδυναμικής γείωσης που βρίσκεται στο τοπικό κουτί διακλάδωσης του Makoto®.
- (TVC-MC10i μόνο) ΜΗΝ αποφράσσετε την πρόσβαση στην πρίζα ρεύματος της εγκαταστημένης σταθερής κονσόλας Makoto®.
- Τα νοσοκομεία και οι μονάδες υγείας θα πρέπει να τηρούν το πρωτόκολλό τους για την αντιμετώπιση κινδύνων μεταφερόμενων με το αίμα.
- Θα πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την αποτροπή της εισόδου υγρών καθαρισμού, φυσιολογικού ορού ή άλλων υγρών στον Controller ή στην κονσόλα Makoto®.
- Θα πρέπει να υπάρχει μέριμνα για να αποφευχθεί η μόλυνση των οπτικών συνδέσμων του Makoto® Controller. Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να καθαριστούν οι σύνδεσμοι οπτικών ινών του controller, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών ή την NVIA για περαιτέρω οδηγίες.
- Μη απορρίπτετε οποιαδήποτε εξαρτήματα του προϊόντος ως βιομηχανικά ή οικιακά απόβλητα. Το προϊόν περιέχει επικίνδυνα υλικά, τα οποία απαιτούν ειδική απόρριψη. Η λανθασμένη απόρριψη οποιωνδήποτε από αυτά τα υλικά μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ρύπανση του περιβάλλοντος.

TVC-C195-42

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή/και της τοπικής κυβέρνησης.
- Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και να καταλήξουν σε κακή ποιότητα εικόνας ή σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να μολύνει το όργανο και να έχει ως αποτέλεσμα τη λοίμωξη του ασθενούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η

NVIA δεν προβαίνει σε ισχυρισμούς για τις επιδόσεις προϊόντος που επαναχρησιμοποιείται, έχει επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί.

- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία του καθετήρα έχει υποστεί ζημιά, ανοιχτεί εκ παραδρομής πριν από τη χρήση ή είναι εκτεθειμένη σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των προσδιορισμένων ορίων, απορρίψτε αμέσως τη συσκευασία και το περιεχόμενό της και αντικαταστήστε με νέα αποστειρωμένη συσκευασία καθετήρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε τύπο σκιαγραφικού είτε στη θέση είτε σε συνδυασμό με τον φυσιολογικό ορό ως μέσο προετοιμασίας.
- Εάν ο στείρος φραγμός του Controller έχει μολυνθεί ή υποστεί ζημιά οποιαδήποτε στιγμή, αντικαταστήστε τον αμέσως με νέο στείρο φραγμό του Controller.
- Να μη μολύνετε τις ινώδεις όψεις του καθετήρα ή του Ελεγκτή Makoto κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
- Όταν έχει γίνει η σύνδεση στο Σύστημα Απεικόνισης Makoto IVUS+NIRS, η ακτινοβολία λέιζερ εκπέμπεται από το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Μην κοιτάζετε επίμνοα τη δέσμη ακτινοβολίας ούτε να έχετε άμεση οπτική επαφή με αυτή με οπτικά όργανα
- Η απόσυρση του πυρήνα απεικόνισης καθετήρα που έχει προετοιμαστεί εκτός του κυρίως σώματος μπορεί να εισάγει αέρα στο θηκάρι καθετήρα. Εκπλύνετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα προετοιμασίας των 3 mL και στη συνέχεια προωθήστε τον πυρήνα απεικόνισης του καθετήρα στην πλήρως περιφερική θέση χρησιμοποιώντας τα χειριστήρια περιφερικής κίνησης.
- Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα Dualpro χωρίς την υποστήριξη του οδηγού σύρματος.
- Μην προωθείτε ποτέ το θηκάρι καθετήρα Dualpro χωρίς να έχει προωθηθεί ο πυρήνας απεικόνισης στην πιο περιφερική θέση ή θέση READY (ΣΕ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ).
- Μην προωθείτε ή ανασύρετε ποτέ τον καθετήρα Dualpro χωρίς άμεση ακτινοσκοπική οπτικοποίηση.
- Αν αντιμετωπίσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του θηκαριού του καθετήρα απεικόνισης Dualpro, ΜΗΝ το τραβήξετε, ωθήσετε ή περιστρέψετε με υπερβολική δύναμη.
- Μη προωθείτε ποτέ το περιφερικό ρύγχος του καθετήρα Dualpro κοντά σε μη υποστηριζόμενο άκρο του οδηγού σύρματος λόγω κινδύνου εμπλοκής του οδηγού σύρματος.
- Συνιστώνται τα οδηγά σύρματα που παρέχουν περισσότερη ακαμψία κοντά στο περιφερικό ρύγχος.
- Μια υπερβολικά σφιχτή βαλβίδα αιμόστασης μπορεί να παραμορφώσει την εικόνα IVUS ή να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στον πυρήνα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της περιστροφής.
- Επιθεωρήστε τη θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος πριν από την επανεισαγωγή για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει συμβεί ζημιά κατά τη διάρκεια της ανάσυρσης.
- Μην προωθείτε τον πυρήνα απεικόνισης σε θηκάρι που έχει συστραφεί.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν ένα οδηγό σύρμα είναι εκτεθειμένο σε αγγείο που έχει ενδοπρόθεση. Οι καθετήρες που δεν ενθυλακώνουν το οδηγό σύρμα

μπορεί να εμπλέξουν την ενδοπρόθεση μεταξύ της συμβολής του καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την επαναπροώθηση ενός οδηγού σύρματος μετά την ανάπτυξη της ενδοπρόθεσης. Η έξοδος ενός οδηγού σύρματος μπορεί να γίνει μεταξύ των αντηρίδων της ενδοπρόθεσης κατά την επαναδιασταύρωση μιας ενδοπρόθεσης που δεν είναι πλήρως τοποθετημένη. Η επακόλουθη προώθηση του καθετήρα Dualpro θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή μεταξύ του καθετήρα και της κακώς τοποθετημένης ενδοπρόθεσης.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, επαληθεύστε την πηγή αντίστασης χρησιμοποιώντας την ακτινοσκόπηση για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει εμπλοκή του καθετήρα σε ενδοπρόθεση ή άλλο παρεμβατικό τεχνολογικό προϊόν και μετά εφαρμόστε μια κατάλληλη στρατηγική αφαίρεσης του καθετήρα.
- Εάν συμβεί παραβίαση του θηκαριού του καθετήρα Dualpro κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, μην προωθείτε τον πυρήνα του καθετήρα. Αφαιρέστε αμέσως ολόκληρο το σύστημα του Dualpro, τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μη συστρέφετε ή λυγίζετε απότομα τον καθετήρα οποιαδήποτε στιγμή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αστοχία των καλωδίου οδήγησης. Μια γωνία εισαγωγής μεγαλύτερη των 45 μοιρών θεωρείται υπερβολική.

4.3. ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΤΥΧΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΜΙΑΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟΥ ΜΕΤΡΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ (FSCA ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΟΥ ΤΟΥ FSN), ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ

Δεν έχουν εκδοθεί διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA) ή ειδοποιήσεις ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN).

5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF)

5.1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η συμμόρφωση του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνιση Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) και του Καθετήρα Απεικόνισης Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) αξιολογήθηκε και έχει γίνει δεκτή από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό βασισμένη εν μέρει στην ισοδυναμία με προγενέστερες γενιές του τεχνολογικού προϊόντος που κατασκευάζεται από την NVIA. Σε αυτές περιλαμβάνονται το σύστημα TVC-MC8 με καθετήρα TVC-C195-22 και το σύστημα TVC-MC9/MC9i με καθετήρα TVC-C195-32. Η επίδειξη της ισοδυναμίας των διαφορετικών γενιών του συστήματος περιλάμβανε τεχνική, βιολογική και κλινική ισοδυναμία σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745 Παράρτημα XIV, Μέρος A (3).

Προϊόν	Βασικό UDI-DI	Κατασκευαστής
TVC-MC8 & TVC-C195-22	Δ/Ι	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	Δ/Ι	NVIA

Μια ξεχωριστή SSCP των ισοδύναμων τεχνολογικών προϊόντων δεν διατίθεται στη Eudamed. Η περίληψη των κλινικών δεδομένων που λαμβάνονται από κλινικές έρευνες με τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχεται στην Ενότητα 5.3. Η Ενότητα 5.4 συνοψίζει τη μακροχρόνια ασφάλεια και επιδόσεις των ισοδύναμων και υφιστάμενων τεχνολογικών προϊόντων.

5.2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΕΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΧΘΗΚΑΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ CE

Διεξάχθηκαν αρκετές κλινικές μελέτες στον άνθρωπο με τα τεχνολογικά προϊόντα των ασθενών και τα προηγούμενα μοντέλα πριν από τη Σήμανση CE. Οι μελέτες αποτυπώνουν τα αποτελέσματα της τεχνολογίας NIRS ή της συνδυασμένης τεχνολογίας NIRS και IVUS. Τα δεδομένα κλινικής μελέτης χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος των ασθενών και συνοψίζονται παρακάτω (στις 31 Δεκ. 2025).

Χαρακτηρισμός της αθηρωματικής πλάκας των στεφανιαίων αρτηριών με τη φασματοσκοπία NIR σε ασθενείς που υποβάλλονται σε προγραμματισμένη διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αρτηριών (SPECTACL)

Σύστημα: LipiScan (MC5)

Στόχος και σχεδιασμός

Η μελέτη SPECTACL είναι μια πολυκεντρική, μη τυφλοποιημένη, μη τυχαιοποιημένη, μετεγκριτική μελέτη ματαιότητας με σκοπό να εξετάσει τη ματαιότητα της διενέργειας φασματοσκοπίας NIR μόνο σε 20 ασθενείς με σταθερή ή επιδεινούμενη στηθάγχη και της μελέτης της αναπαραγωγιμότητας της φασματοσκοπίας NIR μόνο σε 125 επιπλέον ασθενείς με σταθερή στηθάγχη ή σταθεροποιημένο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο.

Πρωτεύοντα τελικά σημεία

- Στάδιο I: Ματαιότητα, 20 ασθενείς: Οι διαφορές μεταξύ των φασμάτων που λαμβάνονται εντός των στεφανιαίων αρτηριών ασθενών σε σύγκριση με τα φάσματα που λαμβάνονται μόνο στο αίμα.
- Στάδιο II: Μετεγκριτική, 125 ασθενείς: Η ομοιότητα μεταξύ των φασμάτων που λαμβάνονται εντός των στεφανιαίων αρτηριών των ασθενών και των φασμάτων που λήφθηκαν προγενέστερα από τα παρασκευάσματα αυτοψίας των στεφανιαίων αρτηριών.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία

- Ο αριθμός των σημάτων NIR των πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών σε ασθενείς με οξέα στεφανιαία σύνδρομα σε σύγκριση με αυτούς σε ασθενείς με σταθερή στηθάγχη
- Προσδιορισμός των διακριτών χαρακτηριστικών των φασμάτων NIR που συσχετίζονται με ειδικά χαρακτηριστικά των στεφανιαίων αρτηριών που προσδιορίζονται με αγγειογραφία και IVUS (ένοχη αλλοίωση, ρήξη αθηρωματικής πλάκας, θρόμβος, ενδοπρόθεση και σημεία με πάχυνση του έσω χιτώνα μόνο) και χαρακτηριστικά ασθενών (αυξημένη χοληστερόλη, αυξημένα επίπεδα CRP).
- Κλινικά καρδιακά συμβάντα κατά τη διάρκεια παρακολούθησης.

Μέθοδοι

Η ενδοστεφανιαία NIRS πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αρτηριών χρησιμοποιώντας προγενέστερη έκδοση του Συστήματος Απεικόνισης TVC. Τα φάσματα που λήφθηκαν συγκρίθηκαν τυφλοποιημένα με σήματα NIRS αυτοψίας χρησιμοποιώντας πολυμεταβλητά στατιστικά στοιχεία. Για να ικανοποιηθεί το τελικό σημείο φασματικής ομοιότητας, τουλάχιστον τα 2/3 των σαρώσεων απαιτούνταν ομοιότητα >80% των φασμάτων με τα φάσματα αυτοψίας. Εντάχθηκαν συνολικά 106 ασθενείς.

Αποτελέσματα

Δεν ήταν δυνατή η λήψη φασματοσκοπικών δεδομένων σε ποσοστό 16% των ασθενών λόγω τεχνικών περιορισμών. Οι περισσότερες δυσκολίες ήταν αποτέλεσμα ανεπαρκών συνδέσεων μεταξύ του καθετήρα και του controller και των τεχνουργημάτων προετοιμασίας. Αυτά τα προβλήματα παρατηρήθηκαν πιο συχνά με το σύστημα πρώτης γενιάς και τον καθετήρα, αλλά πρακτικά εξαλείφθηκαν με την έκδοση του συστήματος δεύτερης γενιάς. Τα φάσματα από 30 ασθενείς ήταν μη τυφλοποιημένα για τη δοκιμή της βαθμονόμησης του αλγόριθμου ανίχνευσης αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα. Έντεκα από τις υπόλοιπες 59 τυφλοποιημένες περιπτώσεις αποκλείστηκαν λόγ ανεπαρκών δεδομένων.

Από τους 48 ασθενείς με φασματικά ανεπαρκείς σαρώσεις, 40 (83%) πληρούσαν τα κριτήρια για φασματική ομοιότητα. Η διάμεση φασματική ομοιότητα για κάθε απόσυρση ήταν 96%. Τα ανεπαρκή δεδομένα που οδήγησαν στον αποκλεισμό των αποσύρσεων ή της αποτυχημένων δεικτών μέτρησης φασματικής ομοιότητας που ήταν αποτέλεσμα είτε δυσλειτουργίας του ερευνητικού τεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των ακατάλληλων οπτικών συνδέσεων ή της παρεμποδισμένης περιστροφής του οπτικού πυρήνα ή της παρουσίας σημάτων που δεν είναι ερμηνεύσιμα με τον αλγόριθμο (π.χ. δυνητική επίδραση της διαταραγμένης αιματικής ροής ή της κακής ορατότητας του τοιχώματος λόγω υπερβάλλοντος βάθους αίματος μεταξύ του καθετήρα και της μίας πλευράς του τοιχώματος του αγγείου).

Η αθηρωματική πλάκα με λιπώδη πυρήνα ανιχνεύτηκε σε ποσοστό 58% των φασματικά όμοιων σαρώσεων. Αυτός ο σχετικά υψηλός επιπολασμός πιθανόν να αποτυπώνει την υψηλή πιθανότητα ύπαρξης αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα πριν από την εξέταση σε αυτόν το πληθυσμό ασθενών. Η επικύρωση της αυτοψίας επέδειξε ότι τα chemogram που επιδείκνυαν εκσεσημασμένα σήματα αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα συσχετίζονταν αξιόπιστα με αθηρωματική πλάκα με λιπώδη πυρήνα. Ο

επιπολασμός της αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα σε σημεία στοχευόμενης αλλοίωσης υπολογίστηκε σε 57 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε απεικόνιση της στοχευόμενης αλλοίωσής τους. Ο επιπολασμός της αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα σε ταυτοποιήσιμες στοχευόμενες αλλοιώσεις ήταν 42%. Μη στοχευόμενη αθηρωματική πλάκα με λιπώδη πυρήνα παρατηρήθηκε στο 33% των σαρωμένων τμημάτων.

Δεν αποδόθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα στην NIRS. Ένας ασθενής εμφάνισε θωρακικό πόνο κατά τη διάρκεια της απεικόνισης τόσο με IVUS όσο και με NIRS. Αυτό αποδόθηκε σε προσωρινή απόφραξη του αγγείου με την τοποθέτηση των τεχνολογικών προϊόντων δια μέσου στένωσης μικρού πλάτους. Ο θωρακικός πόνος υποχώρησε άμεσα κάθε φορά μετά από την αφαίρεση του καθετήρα. Ποσοστό 6% των ασθενών εμφάνισε περιεπεμβατικό έμφραγμα του μυοκαρδίου. Σε πέντε (από τις έξι) αυτές τις περιπτώσεις, το έμφραγμα μυοκαρδίου αποδόθηκε σε απόφραξη πλευρικού κλάδου που συσχετίζεται με την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης στο στοχευόμενο αγγείο. Στην εναπομένουσα περίπτωση, το έμφραγμα μυοκαρδίου αποδόθηκε σε απόφραξη πλευρικού κλάδου που συσχετίστηκε με την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης σε μη στοχευόμενο αγγείο στο οποίο δεν εισήχθη ο καθετήρας. Αυτό το ποσοστό μετεπεμβατικού εμφράγματος του μυοκαρδίου εμπίπτει εντός των αναφερόμενων ποσοστών (5% έως 30%) για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων.

Συμπέρασμα

Το σύστημα NIRS έλαβε με ασφάλεια φασματικά δεδομένα όμοια με αυτά από παρασκευάσματα αυτοψίας. Οι τεχνικοί περιορισμοί έχουν μειωθεί με τις πρόσφατες αλλαγές στον σχεδιασμό. Αυτά τα πρώτα στον άνθρωπο αποτελέσματα επέδειξαν τη ματαιότητα της επεμβατικής ανίχνευσης της αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα στα στεφανιαία αγγεία με αυτό το καινοτόμο σύστημα.

Χημειομετρικές παρατηρήσεις των αθηρωματικών πλακών ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα σε μελέτης καταγραφής εγγενών στεφανιαίων αρτηριών (COLOR)

Σύστημα: Απεικονιστικό σύστημα LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC (TVC-MC7/TVC-MC8)

Στόχος και σχεδιασμός

Η μελέτη καταγραφής COLOR είναι μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, ανοιχτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, επεμβατική μελέτη καταγραφής της παρατήρησης διαδοχικών ασθενών που έχουν συναινέσει σε αυτό. Οι στόχοι της μελέτης είναι η ταυτοποίηση συσχετίσεων μεταξύ των αθηρωματικών πλακών ενδιαφέροντος με λιπώδη πυρήνα ή δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα (όπως μετριέται από το Σύστημα Απεικόνισης TVC) και των αγγειογραφικών καταστάσεων νόσου των εγγενών στεφανιαίων αγγείων και των ταξινομημένων συμπτωμάτων κατά NYHA/CCS κατά την προσέλευση σε ευρύ φάσμα πληθυσμού σε αιμοδυναμικό εργαστήριο. Οι δευτερεύοντες στόχοι περιλαμβάνουν: βελτίωση της εκπαίδευσης των ιατρών στην ερμηνεία και εφαρμογή του chemogram μέσω παρουσίασης και

εκπαιδευτικών σεμιναρίων, συνεδρίων και δημοσιεύσεων με αξιολόγηση από ομότιμους, δημιουργία υποθέσεων και τεχνικών για μελλοντική ελεγχόμενη κλινική έρευνα και ταυτοποίηση των συσχετίσεων που μπορεί να έχει η αθηρωματική πλάκα με λιπώδη πυρήνα ή δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα με την εμφάνιση, επιδείνωση, παλινδρόμηση της αθηροσκλήρωσης ή/και τα καρδιακά συμβάντα κατά τη διάρκεια της μονοετούς περιόδου μετά την επαφή με τον δείκτη.

Η στρατολόγηση για αυτήν τη μελέτη καταγραφής ξεκίνησε το 2009 και η παρακολούθηση ολοκληρώθηκε στο τέλος του 2016. Συνολικά 2066 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη καταγραφής και ολοκληρώθηκαν 24 μήνες παρακολούθησης. Το διάστημα αυτό, τα δεδομένα αναλύονται για δημοσίευση.

Αξιολόγηση στεφανιαίων αρτηριών με την κίτρινη δοκιμή εγγύς υπέρυθρου φάσματος της τάσης ρήξης της αθηρωματικής πλάκας (CANARY)

Έκθεση: Τελικά δεδομένα που περιέχονται στην εργασία των Stone et al, 2015

Σύστημα: TVC-MC7/TVC-MC8

Στόχος και σχεδιασμός

Η μελέτη CANARY είναι μια προοπτική, ανοιχτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική δοκιμή που εξετάζει κατά πόσο ο χαρακτηρισμός πριν από τη διαδερματική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων με τη χρήση NIRS ταυτοποιεί πλούσιες σε λιπίδια αθηρωματικές πλάκες που διατρέχουν κίνδυνο περιεπεμβαστικής μυονέκρωσης και κατά πόσο αυτά τα συμβάντα μπορεί να αποφευχθούν με τη χρήση ενός φίλτρου περιφερικού προστασίας.

Πρωτεύοντα τελικά σημεία

Ο έλεγχος της υπόθεσης ότι η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος περιφερικής προστασίας μπορεί να μειώσει το περιεπεμβατικό έμφραγμα του μυοκαρδίου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων σε σημεία στένωσης που προκαλούνται από αθηρωματικές πλάκες με μεγάλο λιπώδη πυρήνα, όπως εκτιμάται από φασματοσκοπία NIR.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία

- Ταυτοποίηση ευρημάτων στο chemogram που είναι πιο πιθανό να συσχετιστούν με περιφερική εμβολή, όπως καθορίζεται από τις αυξήσεις των καρδιακών βιοδεικτών.
- Καθορισμός της σχέσης μεταξύ των χαρακτηριστικών των διαδερμικών στοχευόμενων αλλοιώσεων με IVUS (όγκος αθηρωματικής πλάκας, σχέση μεταξύ της αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα και του σημείου μέγιστης στένωσης), της αθηρωματικής πλάκας με λιπώδη πυρήνα που ανιχνεύεται με NIR και των εκβάσεων.
- Καθορισμός της σχέσης μεταξύ της αλλαγής στα chemogram (πριν και μετά το μπαλόνι ή πριν και μετά την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης) και των εκβάσεων.

Μέθοδοι

Εντάχθηκαν ογδόντα πέντε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση ενδοπρόθεσης ή αλλοίωση ενός εγγενούς στεφανιαίου αγγείου. Τριάντα ένας ασθενείς με μέγιστο δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα για μήκος 4 mm άνω του 600 τυχαιοποιήθηκαν σε διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων με περιφερική προστασία (n=14) ή χωρίς περιφερική προστασία (n=17). Οι εναπομείναντες 54 ασθενείς έλαβαν διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων χωρίς περιφερική προστασία.

Αποτελέσματα

Είκοσι ένας ασθενείς (24,7%) παρουσίασαν περιεπεμβατικό έμφραγμα του μυοκαρδίου. Ο δείκτης φορτίου του λιπώδους πυρήνα έναρξης και ο μέγιστος δείκτης φορτίου του λιπώδους πυρήνα για μήκος 4 mm συσχετίστηκαν θετικά και οι δύο με περιεπεμβατικό έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Δεν υπήρξε διαφορά στο ποσοστό του περιεπεμβατικού εμφράγματος του μυοκαρδίου σε ασθενείς υπό θεραπεία με φίλτρο περιφερικής προστασίας έναντι αυτών που δεν ήταν υπό θεραπεία με φίλτρο προστασίας.

Δεν υπήρχαν μείζονα ενδονοσοκομειακά ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα πέραν του εμφράγματος μυοκαρδίου που περιγράφεται παραπάνω.

Συμπεράσματα

Ο χαρακτηρισμός της αθηρωματικής πλάκας με NIRS ταυτοποιεί πλούσιες σε λιπίδια αλλοιώσεις με αυξημένη πιθανότητα περιεπεμβατικού εμφράγματος του μυοκαρδίου μετά από εμφύτευση ενδοπρόθεσης που οφείλεται υποθετικά σε περιφερική εμβολή. Ωστόσο, σε αυτήν την πιλοτική τυχαιοποιημένη δοκιμή, η χρήση ενός φίλτρου περιφερικής προστασίας δεν απέτρεψε τη μυονέκρωση μετά από τη διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών.

5.3. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΑΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ

ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ

Μετά τη σήμανση CE, ολοκληρώθηκαν αρκετές κλινικές μελέτες σε ανθρώπους (στις 31 Δεκ. 2025). Τα αποτελέσματα της μελέτης DEBuT-LRP δημοσιεύθηκαν στο EuroIntervention τον Ιούλιο του 2024. Τα αποτελέσματα της μελέτης PREVENT παρουσιάστηκαν στο συνέδριο ACC τον Απρίλιο του 2024 και δημοσιεύτηκαν ταυτόχρονα στο The Lancet. Επιπλέον, τα αποτελέσματα της μελέτης FITTER παρουσιάστηκαν στο ESC 2024 και δημοσιεύθηκαν στο EuroIntervention.

Ενδαγγειακή ταυτοποίηση και θεραπεία των ευπαθών, πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών με μπαλόνι που εκλύει φάρμακο (DEBuT-LRP)

Σύστημα: TVC-MC10

Στόχος και σχεδιασμός

Η μελέτη DEBuT-LRP είναι μια εννοιολογική, με πρωτοβουλία του ερευνητή, μονοκεντρική, προοπτική, ενός σκέλους παρεμβατική δοκιμή σε διαδοχικούς ασθενείς με ΟΣΣ. Στόχος της μελέτης είναι να καθοριστεί η αλλαγή στα χαρακτηριστικά της αθηρωματικής πλάκα όσον αφορά τις μη ένοχες, πλούσιες σε λιπίδια αθηρωματικές πλάκες που καθορίζεται με δείκτη LCBImm4, όπως μετριέται με IVUS/NIRS, μετά από θεραπεία με μπαλόνι που εκλύει φάρμακο σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο.

Πρωτεύον τελικό σημείο

Η αλλαγή στον δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα σε τμήμα μήκους 4 mm (LCBImm4), όπως μετριέται με IVUS + NIRS από την έναρξη έως παρακολούθηση 9 μηνών σε ταυτοποιημένες πλούσιες σε λιπίδια αθηρωματικές πλάκες που είναι υπό θεραπεία με DEB.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία

1. Ο καθορισμός αλλαγών στον όγκο αθηρωματικών πλακών και των χαρακτηριστικών των πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών (LRP) υπό θεραπεία με DEB που μετριέται με CTCA σε παρακολούθηση 9 μηνών, όπως συγκρίνεται έως την έναρξη
2. Ο καθορισμός της ασφάλειας της θεραπείας με μπαλόνι που εκλύει φάρμακο για LRP
3. Ο καθορισμός του κινδύνου των LRP σε κλινικές εκβάσεις που ορίζεται ως καρδιακός θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, επαναγγείωση κατευθυνόμενη από ισχαιμία
4. Η συσχέτιση των χαρακτηριστικών ευπαθών αθηρωματικών πλακών σε CTCA με IVUS + NIRS σε παρακολούθηση 9 μηνών
5. Η ανάπτυξη μη επεμβατικού αλγόριθμου που μπορεί να ανιχνεύσει LRP σε CTCA.

Αποτελέσματα

Μεταξύ του Ιανουαρίου 2021 και του Σεπτεμβρίου 2022, 65 ασθενείς υποβλήθηκαν σε διαλογή για ένταξη, από τους οποίους 45 ασθενείς υποβλήθηκαν σε απεικόνιση IVUS-NIRS μετά από πετυχημένη PCI των αλλοιώσεων που περιορίζουν τη ροή. Από του 26 ασθενείς με >1 LRP, 20 ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη για να υποβληθούν σε θεραπεία 1 LRP με PCB.

Η απεικόνιση παρακολούθησης διενεργήθηκε σε 272 ημέρες (IQR 256 έως 281) σε 18 ασθενείς (2 ασθενείς αρνήθηκαν). Δεν υπήρχαν επιπλοκές. Συνολικά 17 ασθενείς είχαν αναλύσιμες εικόνες IVUS-NIRS πριν από τη θεραπεία με PCB και μετά από 9 μήνες. Το πρωτεύον τελικό σημείο του διάμεσου μέγιστου δείκτη LCBI4mm των LRP υπό θεραπεία PCB μειώθηκε σημαντικά από 397 (IQR 299 έως 527) στην έναρξη σε 211 (IQR 106 έως 349) κατά την παρακολούθηση (p μειωμένο από 431 (IQR 362 έως 519) στην έναρξη σε 331 (IQR 206 έως 461) κατά την παρακολούθηση (p=0,002), το οποίο ήταν απόλυτη μεταβολή −111 (IQR −223 έως –54) και σχετική μεταβολή –24,6%. Ο δείκτη maxLCBI4mm εντός των μη θεραπευμένων αγγείων δεν έδειξε σημαντική διαφορά μεταξύ της έναρξης (136 [IQR 98 έως 243]) και της παρακολούθησης 9 μηνών (105 [IQR 61 έως 217], p=0,11).

Σε διάμεση περίοδο παρακολούθησης 398 ημερών (IQR 394 έως 439), συνολικά 5 ασθενείς (25%) είχαν καρδιαγγειακό συμβάν. Δεν υπήρχαν θάνατοι. Δεν υπήρξαν συμβάντα σχετιζόμενα με τις LRP αναφοράς. Εμφανίστηκαν και άλλες επεμβατικές επιπλοκές, αλλά δεν υπήρχαν επιπλοκές σχετιζόμενες με IVUS-NIRS.

Τα αποτελέσματα της μελέτης DEBuT παρουσιάστηκαν σε TCT τον Οκτώβριο του 2023 και αργότερα δημοσιεύθηκαν στο EuroIntervention τον Ιούλιο του 2024.

Προληπτική PCI ή ιατρική μονοθεραπεία για ευπαθή αθηρωματική πλάκα στεφανιαίων αγγείων (PREVENT)

Σύστημα: TVC-MC10

Στόχος και σχεδιασμός

Ο πρωτεύων σκοπός της δοκιμής είναι να καθοριστεί κατά πόσο η προληπτική PCI με βιοαπορροφήσιμα αγγειακά ικριώματα (BVS) που εκλύουν everolimus (πρώιμη περίοδος ένταξης της δοκιμής) ή ενδοπροθέσεις που εκλύουν everolimus από κράμα κοβαλτίου–χρωμίου (μεσαία και όψιμη περίοδος ένταξης της δοκιμής, μετά την απόσυρση των BVS [Absorb] από την αγορά από τον κατασκευαστή) συν Βέλτιστη ιατρική θεραπεία (OMT) των ευπαθών αθηρωματικών πλακών ασήμαντης λειτουργικότητας (κλασματική εφεδρεία ροής [FFR] >0,80), όπως καθορίζεται με ενδοστεφανιαία απεικόνιση, θα είχε ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση της κύριας σύνθετης έκβασης της αποτυχίας του στοχευόμενου αγγείου (TVF, που συνίσταται σε θάνατο από καρδιακά αίτια, έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ) του στοχευόμενου αγγείου, επαναγγείωση στοχευόμενου αγγείου (TVR) ή νοσηλεία για ασταθή ή επιδεινούμενη στηθάγχη στα 2 έτη σε σύγκριση με την OMT ως μονοθεραπεία.

Η δοκιμή PREVENT ήταν μια πολυκεντρική, ανοιχτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή με την πρωτοβουλία του ερευνητή.

Αποτελέσματα

Μεταξύ 23 Σεπτεμβρίου 2015 και 29 Σεπτεμβρίου 2021, 5.627 ασθενείς υποβλήθηκαν σε διαλογή για καταλληλότητα, 1.606 από τους οποίους εντάχθηκαν και τυχαιοποιήθηκαν σε διαδερμική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων (n=803) ή βέλτιστη ιατρική θεραπεία ως μονοθεραπεία (n=803). 1.177 (73%) ασθενείς ήταν άνδρες και 429 (27%) ήταν γυναίκες. Μια διετής περίοδος παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κύριας έκβασης ολοκληρώθηκε σε 1.556 (97%) ασθενείς (ομάδα διαδερμικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων αγγείων n=780, ομάδα βέλτιστης ιατρικής θεραπείας n=776). Σε 2 έτη, η κύρια έκβαση πραγματοποιήθηκε σε 3 (0,4%) ασθενείς στην ομάδα διαδερμικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων αγγείων και σε 27 (3,4%) ασθενείς στην ομάδα βέλτιστης ιατρικής θεραπείας (απόλυτη διαφορά –3,0 ποσοστιαίες μονάδες [95% CI –4,4 έως –1,8], p=0,0003). Η επίδραση της προληπτικής διαδερμικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων αγγείων ήταν κατευθυνόμενα συνεπής για κάθε συστατικό μέρος της κύριας σύνθετης έκβασης. Τα σοβαρά κλινικά ή ανεπιθύμητα συμβάντα δεν διέφεραν μεταξύ της ομάδας διαδερμικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων αγγείων και της ομάδας βέλτιστης ιατρικής θεραπείας: Στα 2 έτη, 4 (0,5%)

έναντι 10 (1,3%) ασθενών κατέληξαν (απόλυτη διαφορά –0,8 ποσοστιαίες μονάδες [95% CI –1,7 έως 0,2]) και 9 (1,1%) έναντι 13 (1,7%) ασθενών είχαν έμφραγμα μυοκαρδίου (απόλυτη διαφορά –0,5 ποσοστιαίες μονάδες [–1,7 έως 0,6]).

Τα αποτελέσματα της μελέτης PREVENT παρουσιάστηκαν στο συνέδριο ACC τον Απρίλιο του 2024 και δημοσιεύτηκαν ταυτόχρονα στο The Lancet.

FITTER

Σύστημα: TVC-MC10

Στόχος της μελέτης: Για την αξιολόγηση της επίδρασης της μέγιστης μείωσης της LDL-C με Evolocumab επιπλέον της βέλτιστης υπολιπιδαιμικής θεραπείας υποβάθρου (κατευθυντήριες οδηγίες της ESC) στην FFR των αλλοιώσεων των μη υπεύθυνων για το έμφραγμα αρτηριών (IRA) σε ασθενείς που παρουσιάζουν MVD-ΟΣΣ. Δευτερευόντως, για τον συσχετισμό του φορτίου του λιπώδους πυρήνα έναρξης με τις μεταβολές στην FFR και για τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ της μείωσης της LDL-C και της μεταβολής σε προφλεγμονώδεις μονοκυτταρικού φαινότυπους.

Σχεδιασμός της μελέτης: Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή.

Αποτελέσματα

Σε 150 ασθενείς (μέση ηλικία 64,2±8,5 έτη, 27 [18,0%] γυναίκες) που τυχαιοποιήθηκαν στην εβολοκουμάμπη (n=74) ή στο εικονικό φάρμακο (n=76), 143 υποβλήθηκαν σε στεφανιαία αγγειογραφία παρακολούθησης. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή στην FFR ήταν 0,00 (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI]: −0,02 έως 0,02) με εβολοκουμάμπη έναντι 0,01 (95% CI: −0,01 έως 0,03) με εικονικό φάρμακο (προσαρμοσμένη μέση διαφορά: −0,01, 95% CI: −0,03 έως 0,01, p=0,6). Η προσαρμοσμένη μέση μεταβολή στον μέγιστο δείκτη LCBI4mm ήταν −27,8 (95% CI: −72,2 έως 16,6) για ασθενείς υποό θεραπεία με εβολοκουμάμπη έναντι −35,6 (95% CI: −82,5 έως 11,4) για ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (προσαρμοσμένη μέση διαφορά: 7,8, 95% CI: −40,9 έως 56,4, p=0,8). Δεν διαπιστώθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων σε οποιαδήποτε παράμετρο που προκύπτει από το IVUS.

Τα αποτελέσματα της μελέτης FITTER παρουσιάστηκαν στο ESC 2024 και δημοσιεύθηκαν στο EuroIntervention το 2025.

PACMAN-AMI

Σύστημα: *TVC-MC8*

Στόχος και σχεδιασμός

Πρωτεύων στόχος

Ο καθορισμός της επίδρασης της μείωσης της LDL-C με αλιροκουμάμπη επιπλέον της θεραπείας με στατίνες υψηλής έντασης στον ποσοστιαίο όγκο του αθηρώματος (PAV) που προέρχεται από ενδαγγειακό υπέρηχο (IVUS), στον μέγιστο δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα εντός 4 mm (maxLCBI 4 mm) που προέρχεται από φασματοσκοπία

εγγύς υπέρυθρου (NIRS) και πάχος ινώδους κάψας (FCT) που προέρχεται από οπτική συνεκτική τομογραφία (OCT) σε ασθενείς με ΟΕΜ.

Σχεδιασμός

Διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη μελέτη ανωτερότητας

Αποτελέσματα

Από τις 9 Μαΐου 2017 έως και τις 7 Οκτωβρίου 2020, συνολικά 300 ασθενείς (52,7% προσήλθαν με STEMI και 47,3% με NSTEMI) τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν θεραπεία με αλιροκουμάμπη (n = 148) ή εικονικό φάρμακο (n = 152). Τα αποτελέσματα παρουσίασαν ένα πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας της μεταβολής στον ποσοστιαίο όγκο αθηρώματος που προέρχεται από IVUS από την έναρξη έως την εβδομάδα 52 και δύο δευτερεύοντα με ισχύ τελικά σημεία αλλαγών στον μέγιστο δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα εντός 4 mm (υψηλότερες τιμές που υποδηλώνουν μεγαλύτερο περιεχόμενο λιπιδίων) που προέρχεται από φασματοσκοπία εγγύς υπέρυθρου και στο πάχος ινώδους κάψας που προέρχεται από οπτική συνεκτική τομογραφία (μικρότερες τιμές που υποδηλώνουν ευπαθείς αθηρωματικές πλάκες με λεπτή κάψα) από την έναρξη έως τη εβδομάδα 52.

Στους 300 τυχαιοποιημένους ασθενείς (μέση [SD] ηλικία, 58,5 [9,7] έτη, 56 [18,7%] γυναίκες, μέσο [SD] επίπεδο χοληστερόλης λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας, 152,4 [33,8]mg/dL), 265 (88,3%) υποβλήθηκαν σε σειριακή απεικόνιση IVUS σε 537 αρτηρίες. Στις 52 εβδομάδες, η μέση μεταβολή του ποσοστιαίου όγκου αθηρώματος ήταν −2,13% με αλιροκουμάμπη έναντι −0,92% με εικονικό φάρμακο (διαφορά, −1,21% [95% CI, −1,78% έως −0,65%], P < 0,001). Μέση μεταβολή του μέγιστου δείκτη φορτίου του λιπώδους πυρήνα εντός 4 mm ήταν −79,42 με αλιροκουμάμπη έναντι −37,60 με εικονικό φάρμακο (διαφορά, −41,24 [95% CI, −70,71 έως −11,77], P = 0,006). Μέση μεταβολή στο ελάχιστο πάχος της ινώδους κάψας ήταν 62,67 μm με αλιροκουμάμπη έναντι 33,19 μm με εικονικό φάρμακο (διαφορά, 29,65 μm [95% CI, 11,75-47,55], P = 0,001). Ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν σε σχέση με το φάρμακο της μελέτης (μη τεχνολογικό προϊόν ασθενούς) εμφανίστηκαν στο 70,7% των ασθενών υπό θεραπεία με αλιροκουμάμπη έναντι του 72,8% των ασθενών που λαμβάνουν το εικονικό φάρμακο.

Η ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος NIRS-IVUS επιδείχθηκε επίσης με επιπλοκές που σχετίζονται με επέμβαση ενδαγγειακής απεικόνισης σε 7 ασθενείς (2,3%), εκ των οποίων όλες ήταν παροδικές και χωρίς κλινικά επακόλουθα.

Τα αποτελέσματα της μελέτης PACMAN-AMI παρουσιάστηκαν στο ACC 2022 στις 3 Απριλίου 2022 στη Washington, DC και δημοσιεύτηκαν ταυτόχρονα διαδικτυακά στο Περιοδικό της Αμερικανικής Ιατρικής Ένωσης (JAMA).[11]

Παροχή περιοχικών παρατηρήσεων στους δείκτες πρόβλεψης των συμβάντων στο δέντρο στεφανιαίων αγγείων όσον αφορά τη μελέτη. (PROSPECT II και PROSPECT ABSORB)

Σύστημα: *TVC-MC8*

Στόχος και σχεδιασμός

PROSPECT II (Μελέτη φυσικής ιστορίας): Ο έλεγχος της ικανότητας των δύο μεθόδων απεικόνισης των στεφανιαίων αρτηριών (IVUS και NIRS) να ταυτοποιήσει αγγειογραφικά μη αποφρακτικές ευπαθείς αθηρωματικές πλάκες που είναι επακολούθως υπεύθυνοι για μη αναμενόμενα στεφανιαία συμβάντα.

PROSPECT ABSORB (Τυχαιοποιημένη δοκιμή): Ο καθορισμός κατά πόσο το Βιοαπορροφήσιμο Αγγειακό Ικρίωμα Absorb® (BVS) μπορεί με ασφάλεια να μεγεθύνει τις διαστάσεις του αυλού, όπως μετριούνται στους 25 μήνες μετά την εμφύτευση σε αγγειογραφικά μη αποφρακτικές αλλοιώσεις υψηλού κινδύνου με φορτίο αθηρωματικής πλάκας με IVUS ≥65%.

Η περίοδος της Μελέτης PROSPECT II και PROSPECT ABSORB είναι διάρκεσε την περίοδο 2014-2018 με παρακολούθηση με μελέτη καταγραφής για επιπλέον 15 έτη (2033). Η ένταξη στη μελέτη ολοκληρώθηκε με συνολικά 902 ασθενείς τον Δεκέμβριο του 2017, 182 εκ των οποίων τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος θεραπείας PROSPECT ABSORB της μελέτης. Η περίοδος παρακολούθησης 24 μηνών για το μέρος PROSPECT II της μελέτης και η περίοδος παρακολούθησης 25 μηνών για το μέρος PROSPECT ABSORB της μελέτης ολοκληρώθηκαν τον Ιανουάριο του 2020.

<u>PROSPECT II</u>

Η κύρια έκβαση ήταν το προσαρμοσμένη για συμμεταβλητές ποσοστό των ΜΑΚΣ που προκύπτουν από μη θεραπευμένες, μη ένοχες αλλοιώσεις (όπως ταυτοποιούνται από το IVUS) κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Καθορίστηκαν οι σχέσεις μεταξύ των πλακών με περιεχόμενο υψηλής περιεκτικότητας σε λιπίδια, μεγάλο φορτίο αθηρωματικών πλακών και μικρές περιοχές αυλού και των συμβάντων σε επίπεδο ασθενούς και σε επίπεδο αλλοίωσης.

Οι αλλοιώσεις υψηλής περιεκτικότητας σε λιπίδια (όπως ταυτοποιούνται από το NIRS) ήταν ανεξάρτητος δείκτης πρόβλεψης των σχετιζόμενων με μη ένοχες αλλοιώσεις ΜΑΚΣ σε επίπεδο ασθενούς με προσαρμοσμένο λόγο πιθανοτήτων 2,27 [1,25-4,13] και ΜΑΚΣ ειδικά για μη ένοχες αλλοιώσεις με προσαρμοσμένο λόγο πιθανοτήτων 7,83 [4,12–14,89]. Το μεγάλο φορτίο αθηρωματικών πλακών (όπως καθορίζεται από το IVUS) ήταν επίσης ανεξάρτητος δείκτης πρόβλεψης για ΜΑΚΣ σχετιζόμενων με μη ένοχες αλλοιώσεις. Οι αλλοιώσεις τόσο με μεγάλο φορτίο αθηρωματικών πλακών μέσω ενδαγγειακού υπερήχου και μεγάλων και πλούσιων σε λιπίδια πυρήνων από το NIRS είχαν 4ετές ποσοστό ΜΑΚΣ σχετιζόμενων με μη ένοχες αλλοιώσεις της τάξης του 7,0% [4,0-10,0].

Τα αποτελέσματα της μελέτης ικανοποίησαν το πρωτεύον τελικό σημείο, επιδεικνύοντας ότι το NIRS-IVUS ανιχνεύει αγγειογραφικά μη αποφρακτικές αλλοιώσεις με περιεχόμενο υψηλής περιεκτικότητας λιπιδίων και μεγάλο φορτίο αθηρωματικών πλακών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για μελλοντικές ανεπιθύμητες καρδιακές εκβάσεις. Η ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος NIRS-IVUS επιδείχθηκε επίσης με σχετιζόμενες με το τεχνολογικό προϊόν μείζονες επιπλοκές που απαιτούν θεραπεία σε ποσοστό <1% (2 από 902 ασθενείς).

<u>PROSPECT ABSORB</u>

Το πρωτεύον με ισχύ τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η ελάχιστη επιφάνεια αυλού (MLA) που προέρχεται από το IVUS σε καθοδηγούμενη από το πρωτόκολλο

παρακολούθηση 25 μηνών. Το πρωτεύον (χωρίς ισχύ) τελικό σημείο ασφάλειας ήταν η τυχαιοποιημένη αποτυχία της στοχευόμενης αλλοίωσης στους 24 μήνες. Το δευτερεύον (χωρίς ισχύ) τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν τα τυχαιοποιημένα, σχετιζόμενα με αλλοίωση, μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάντα στην τελευταία παρακολούθηση.

Η MLA παρακολούθησης στις υπό θεραπεία με BVS αλλοιώσεις ήταν 6,9±2,6 mm^2 σε σύγκριση με 3,0±1,0 mm^2 σε υπό θεραπεία αλλοιώσεις με κατευθυνόμενη από κατευθυντήριες οδηγίες ιατρική θεραπεία (GDMT) ως μονοθεραπεία (διαφορά μέσων ελάχιστων τετραγώνων: 3,9 mm^2 [3,3-4,5, p < 0,0001]. Η αποτυχία των στοχευόμενων αλλοιώσεων στους 24 μήνες που έγινε με παρόμοια ποσοστά των υπό θεραπεία με BVS και υπό θεραπεία με μονοθεραπεία GDMT ασθενείς (4,3% έναντι 4,5%, p = 0,96). Τα τυχαιοποιημένα, σχετιζόμενα με αλλοίωση ΜΑΚΣ που συνέβησαν σε ποσοστό 4,3% των υπό θεραπεία με BVS ασθενών έναντι του 10,7% των υπό θεραπεία με μονοθεραπεία GDMT ασθενών (Ή = 0,38, [0,11 - 1,28, p = 0,12].

Η μελέτη κατέληξε ότι η διαδερμική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων των αγγειογραφικά ήπιων αλλοιώσεων με μεγάλο φορτίο αθηρωματικής πλάκας ήταν ασφαλής, διεύρυνε σημαντικά την MLA παρακολούθησης και συσχετίστηκε με ευνοϊκές μακροχρόνιες κλινικές εκβάσεις.

Τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης και της υπομελέτης παρουσιάστηκαν στις 12 Οκτωβρίου 2020 στο TCT Connect σε συνεδρία Κλινικών Δοκιμών Όψιμης Εμφάνισης. Η μελέτη PROSPECT II δημοσιεύθηκε στο The Lancet τον Μάρτιο του 2021 και η υπομελέτη PROSPECT ABSORB δημοσιεύθηκε στο JACC Imaging τον Οκτώβριο του 2020[2.3].

Μελέτη πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών (LRP)

Σύστημα: *TVC-MC8*

Στόχος και σχεδιασμός

Η μελέτη πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών έγινε σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε απεικόνιση με IVUS-NIRS (η επέμβαση αναφοράς) κατά την οποία ο καθετήρας TVC χρησιμοποιήθηκε για κλινικές ενδείξεις ρουτίνας. Η μελέτη εξέτασε την ικανότητα της πολυαγγειακής σάρωσης με NIRS για LRP σε τμήματα στεφανιαίων αγγείων, χωρίς σημαντικές στενώσεις, για την πρόβλεψη νέων στεφανιαίων συμβάντων που προκύπτουν από μια νέα ένοχη αλλοίωση (μια ένοχη αλλοίωση μη αναφοράς). Οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν τόσο σε επίπεδο ασθενούς (ευπαθείς ασθενείς) και σε επίπεδο τμήματος (ευπαθείς αθηρωματικές πλάκες). Η περίοδος της μελέτης LRP ήταν το διάστημα 2014 – 2018.

Από τον Φεβρουάριο του 2014 έως τον Μάρτιο του 2016, στη Μελέτη LRP εντάχθηκαν 1.563 ασθενείς από 44 κέντρα στις ΗΠΑ και στην ΕΕ. Ο πληθυσμός ανάλυσης του πρωτεύοντος τελικού σημείου παρακολουθήθηκε για 24 μήνες με σκοπό την αξιολόγηση της εμφάνισης των ΜΑΚΣ. Η μεταβλητή της έκθεσης ήταν ένας ποσοτικός συνοπτικός δείκτης μέτρησης του πυρήνα λιπιδίων πυ ανιχνεύτηκε από ενδαγγειακή απεικόνιση με NIRS που αναφέρθηκε ως το μέγιστο φορτίο του πυρήνα λιπιδίων σε τμήμα στεφανιαίου αγγείου μήκους 4 mm (maxLCBI4mm). Τα προκαθορισμένα συμπρωτεύοντα τελικά

σημεία ήταν για ευπαθή ασθενή – συσχέτιση ενός μοντέλου αναλογικών κινδύνων μεταξύ του maxLCBI4mm σε όλες τις απεικονιζόμενες αρτηρίες και μελλοντικά, μη ένοχα ΜΑΚΣ σε επίπεδο ασθενούς – και ευπαθή αθηρωματική πλάκα – συσχέτιση ενός μοντέλου αναλογικών κινδύνων μεταξύ του maxLCBI4mm σε τμήμα και επίπτωση των μελλοντικών, μη ένοχων ΜΑΚΣ στο ίδιο τμήμα.

Μετά την προσαρμογή για πιθανές συγχυτικές μεταβλητές, ο κίνδυνος εμφάνισης ενός συμβάντος μη ένοχου ΜΑΚΣ εντός 24 μηνών διαπιστώθηκε ότι ήταν 18% υψηλότερος με κάθε αύξηση 100 μονάδων του maxLCBI4mm (HR=1,18 [1,05-1,32], p=0,0043). Για κατώτατο όριο του maxLCBI4mm ασθενούς > 400, ο προσαρμοσμένος λόγος επικινδυνότητας για μη ένοχα ΜΑΚΣ ήταν 1,89 (95% CI [1,26-2,83], p=0,0021). Μετά την προσαρμογή για δημιουργία συστάδων εντός του ίδιου ασθενούς, ο κίνδυνος εμφάνισης ενός ΜΑΚΣ σε τμήμα στεφανιαίου αγγείου εντός 24 μηνών διαπιστώθηκε ότι ήταν 45% υψηλότερος με κάθε αύξηση κατά 100 μονάδες του maxLCBI4mm (HR=1,45 [1,30-1,60], p<0,0001). Για κατώτατο όριο του maxLCBI4mm τμήματος > 400, ο προσαρμοσμένος λόγος επικινδυνότητας για μη ένοχα ΜΑΚΣ ήταν 4,22 (95% CI [2,39-7,45], p<0,0001).

Τα προαναφερθέντα αποτελέσματα ικανοποίησαν τα πρωτεύοντα και βασικά δευτερεύοντα τελικά σημεία της Μελέτης LRP, επιδεικνύοντας ανεξάρτητη και στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ των λιπωδών πυρήνων των στεφανιαίων αγγείων που ταυτοποιήθηκαν με NIRS και της εμφάνισης ΜΑΚΣ σε επίπεδο ασθενούς και τμήματος.

Τα αποτελέσματα της μελέτης LRP παρουσιάστηκαν στο TCT 2018 τον Σεπτέμβριου του 2018 στο San Diego και δημοσιεύθηκαν στο The Lancet το 2019.[1]

5.4. ΜΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μέχρι σήμερα, έχουν ολοκληρωθεί 9 κλινικές έρευνες (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT και DEBUT-LRP). Κι οι 9 μελέτες επιβεβαίωσαν την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος ασθενούς και επέδειξαν την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Απεικόνισης TVC για την ταυτοποίηση της συσσώρευσης λιπιδίων, του φορτίου αθηρωματικής πλάκας, του φορτίου του λιπώδους πυρήνα, της αποτιτάνωσης και της ευπαθούς αθηρωματικής πλάκας. Αυτές οι μελέτες επέδειξαν επίσης την ικανότητα του τεχνολογικού προϊόντος ασθενούς για την ταυτοποίηση των ένοχων τμημάτων σε ασθενείς με STEMI και για την ταυτοποίηση ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο μελλοντικών καρδιαγγειακών συμβάντων.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν σε αυτές τις μελέτες ήταν θωρακικός πόνος, αρτηριακός διαχωρισμός, αρρυθμία, εμβολή από αέρα, σπασμός και περιεπεμβατικό έμφραγμα του μυοκαρδίου. Αυτοί είναι γνωστοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την ενδοστεφανιαία απεικόνιση και τη διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων και τα ποσοστά που αναφέρθηκαν βρίσκονται εντός των αναφερόμενων ποσοστών για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων. Το τεχνολογικό προϊόν του ασθενούς παραμένει κλινικά συναφές και συνεχίζει να είναι τελευταίας τεχνολογίας.

5.5. ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗ Η ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Αρκετές μελέτες με πρωτοβουλία του ερευνητή είναι σε εξέλιξη με το Σύστημα Απεικόνισης Makoto (στις 31 Δεκ. 2025). Οι μελέτες αποτυπώνουν τη συνδυασμένη τεχνολογία NIRS και IVUS. Τα δεδομένα κλινικής μελέτης χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος των ασθενών και συνοψίζονται παρακάτω.

Η μελέτη μεταμόσχευσης της καρδιάς του UCLA και IMPACTavi παραμένουν σε εξέλιξη, με την παρακολούθηση να αναμένεται να ολοκληρωθεί τον Αύγουστο του 2025 και τον Ιούνιο του 2026, αντίστοιχα. Η μελέτη IDEAL-COR είναι ανοιχτή για δήλωση συμμετοχής, με την παρακολούθηση να αναμένεται να ολοκληρωθεί τον Δεκέμβριο του 2026 και τα αποτελέσματα τον Μάρτιο 2027. Η μελέτη DELETE-LRP είναι ανοιχτή για δήλωση συμμετοχής, με την παρακολούθηση να αναμένεται να ολοκληρωθεί τον Σεπτέμβριου του 2027 και τα αποτελέσματα τον Ιανουάριο του 2028.

IMPACTavi
Σύστημα: *TVC-MC10*
Στόχος και σχεδιασμός

Πρωτεύων στόχος

Η διερεύνηση του κατά πόσο τα χαρακτηριστικά αλλοίωσης που προέρχεται από στεφανιαίο NIRS-IVUS θα επιτρέψουν την ταυτοποίηση ασθενών που είναι πιθανόν να υποστούν ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα κατά τη διάρκεια κλινικής παρακολούθησης μετά από διαμηριαία διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI).

Δευτερεύοντες στόχοι

Η χρήση του NIRS-IVUS επιπλέον στην στεφανιαία αγγειογραφία ρουτίνας είναι μια ασφαλής και εφικτή μέθοδος εκτίμησης της συνάφειας των αλλοιώσεων των στεφανιαίων αγγείων στο πλαίσιο σοβαρής αορτικής στένωσης.

Σχεδιασμός
Προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, μονοκεντρική μελέτη κοόρτης παρατήρησης

Μελέτη μεταμόσχευσης καρδιάς του UCLA
Σύστημα: *TVC-MC10*
Στόχος και σχεδιασμός

Πρωτεύων στόχος

Ο ορισμός της σχέσης μεταξύ της πρώιμης συσσώρευσης λιπιδίων και της επιδείνωσης της αγγειοπάθειας αλλομοσχευμάτων αθηρωματικής πλάκας/στεφανιαίων αγγείων (CAV), ο καθορισμός των δεικτών πρόβλεψης της πρώιμης συσσώρευσης λιπιδίων και η

αξιολόγηση της συσχέτισης της πρώιμης συσσώρευσης λιπιδίων με βραχυπρόθεσμες κλινικές εκβάσεις σε προοπτική κοόρτη νέων ληπτών μεταμόσχευσης καρδιάς.

Σχεδιασμός

Προοπτική και αναδρομική, μη τυχαιοποιημένη, δύο κέντρων μελέτη κοόρτης παρατήρησης.

IDEAL-COR
Σύστημα: *TVC-MC10*
Στόχος και σχεδιασμός

Πρωτεύων στόχος

Ο στόχος αυτής της μελέτης είναι η διερεύνηση, ως απόδειξη της αρχής, των μακροχρόνιων (52 εβδομάδων) επιδράσεων της τιρζεπατίδης άπαξ εβδομαδιαίως έναντι του εικονικού φαρμάκου στις αλλαγές της σύνθεσης και επιδείνωσης της στεφανιαίας αθηρωματικής πλάκας (αξιολογηθείσες με το NIRS), του φορτίου αθηρωματικής πλάκας (αξιολογηθέντος με IVUS) και της μικροαγγειακής λειτουργίας (αξιολογηθείσας με επεμβατικά μετρούμενης CFR) σε άτομα με υπερβαρία και παχυσαρκία με σταθερή στεφανιαία νόσο (ΣΝ). Επιπλέον, ο στόχος της συγχρονικής υπομελέτης έναρξης είναι η διερεύνηση των δυνητικών μεταβολικών και καρδιαγγειακών (CV) δεικτών πρόβλεψης για υψηλό φορτίο αθηρωματικής πλάκας σε άτομα με υπερβαρία και παχυσαρκία και για τη δημιουργία μιας κοόρτης για μελλοντικά ερευνητικά έργα.

Σχεδιασμός

Διπλά τυφλοποιημένη, τυχαιοποιημένη (1:1), πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, 52 εβδομάδων, κλινική δοκιμή.

DELETE-LRP
Σύστημα: *TVC-MC10*
Στόχος και σχεδιασμός

Πρωτεύων στόχος

Ο στόχος αυτής της μελέτης είναι ο έλεγχος της υπόθεσης ότι η θεραπεία με μπαλόνι επικαλυμένο με πακλιταξέλη των μη αποφρακτικών, μη ένοχων, ευπαθών, πλούσιων σε λιπίδια αθηρωματικών πλακών (LRP) που οδηγεί σε μεγαλύτερη μείωση του δείκτη του φορτίου του λιπώδους πυρήνα από την κατευθυνόμενη με κατευθυντήριες οδηγίες ιατρική θεραπεία ως μονοθεραπεία.

Σχεδιασμός

Προοπτική, δύο σκελών, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

6.1. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® με βάση τον καθετήρα χρησιμοποιεί δύο μεθόδους απεικόνισης, δηλαδή, τη φασματοσκοπία εγγύς υπέρυθρου (NIRS) και τον ενδαγγειακό υπέρηχο (IVUS).

Η μέθοδος NIRS χορηγεί εγγύς υπέρυθρο φως στο τοίχωμα του αγγείου μέσω αίματος και αναλύει την ποσότητα του φωτός που αποτυπώνεται σε διαφορετικά μήκη κύματος για να καθοριστεί η χημική σύνθεση του ιστού. Η NIRS μπορεί να καθορίσει διακριτές φασματοσκοπικές υπογραφές, όπως εστέρες της χοληστερόλης. Το σύστημα Makoto® ταυτοποιεί αυτόματα τις αθηρωματικές πλάκες με λιπώδη πυρήνα (LCP) σε στεφανιαίες αρτηρίες με βάση τη NIRS και εμφανίζει τις LCP σε χωρική εικόνα.[4-10]

Η μέθοδος IVUS χρησιμοποιεί αποτυπωμένα κύματα υπερήχων από το τοίχωμα του αγγείου για τη δημιουργία μιας χωρικής εικόνας γκρι κλίμακας. Η εικόνα μπορεί να χωριστεί σε τμήματα για να μετρηθεί ο όγκος της αθηρωματικής πλάκας και η διάμετρος και η διατμηματική περιοχή του αυλού, του αγγείου ή της ενδοπρόθεσης. Η IVUS μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ταυτοποίηση της αποτιτάνωσης των στεφανιαίων αγγείων και την εκτίμησης της εναπόθεσης και επέκτασης της ενδοπρόθεσης. Η IVUS, ωστόσο, έχει περιορισμένη ικανότητα ταυτοποίησης των LCP λόγω της δημιουργίας σύγχυσης και κάλυψής τους από άλλα στοιχεία, όπως θρόμβος, ινωτική πλάκα ή ασβεστογενής πλάκα.[6-10]

6.2. ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Μια πιθανή διαγνωστική εναλλακτική λύση για της επεμβατική απεικόνιση των στεφανιαίων αρτηριών είναι η απεικόνιση με οπτική συνεκτική τομογραφία (OCT). Η OCT είναι μια μέθοδος απεικόνισης τελευταίας τεχνολογίας με βάση καθετήρα που χρησιμοποιεί εγγύς υπέρυθρο φως κατευθυνόμενο στο, και αντανακλώμενο από, το τοίχωμα του αγγείου για να δημιουργηθεί μια χωρική εικόνα. Η υψηλή χωρική ανάλυση της OCT επιτρέπει τη μέτρηση του πάχους της υπερκείμενης στις LCP κάψας. Επιπλέον, η OCT μπορεί να παρέχει πληροφορίες για την αποτιτάνωση, τα λιπίδια αθηρωματικής πλάκας και τα μακροφάγα. Ωστόσο, η ταυτοποίηση των LCP εξαρτάται από την απουσία, αντί της παρουσίας, σήματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση της LCP. Η αποτιτάνωση μπορεί επίσης να ερμηνευτεί εσφαλμένα ως LCP. Αντίθετα με την NIRS ή IVUS, η OCT απαιτεί εξάλειψη του αίματος από το πεδίο προβολής με ένεση σκιαγραφικού μέσου.[5-10]

7. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Σύστημα Ενδαγγειακής Απεικόνισης Makoto® προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ιατρούς και προσωπικό του αιμοδυναμικού εργαστηρίου.

Διατίθεται επιτόπια εκπαίδευση από το προσωπικό της NVIA ή πιστοποιημένους εκπαιδευτές για τη χρήση του Συστήματος Ενδαγγειακής Απεικόνισης ®Makoto κατά τον χρόνο εγκατάστασης και κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της NVIA ή τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών σας για τον προγραμματισμό επιτόπιας εκπαίδευσης και περιοδικές αξιολογήσεις της εκπαίδευσης για επάρκεια.

8. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΕΣ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει τα Εφαρμοζόμενα Πρότυπα που εφαρμόζονται, επί του παρόντος, από την NVIA.

Αριθμός προτύπου	**Τίτλος προτύπου**
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Υιοθέτηση προϊόντων και ισοδυναμία διαδικασιών για την αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
ASTM D4169-16	Τυπική πρακτική για τον έλεγχο επιδόσεων των εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων αποστολής
ASTM D4332-14	Τυπική πρακτική για την προετοιμασία των εμπορευματοκιβωτίων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας προς έλεγχο
ASTM D5276-19 (Επανεγκρίθηκε το 2023)	Τυπική μέθοδος ελέγχου για τη δοκιμή πτώσης φορτωμένων εμπορευματοκιβωτίων με ελεύθερη πτώση
ASTM D6653-13 (Επανεγκρίθηκε το 2021)	Τυπικές μέθοδοι ελέγχου για τον προσδιορισμό των επιδράσεων του μεγάλου υψομέτρου στα συστήματα συσκευασίας με τη μέθοδο κενού
ASTM F88-15	Τυπική μέθοδος ελέγχου για την ισχύ της στεγανοποίησης των υλικών ευέλικτου φραγμού
ASTM F756-13	Τυπικές πρακτικές για την αξιολόγηση των αιμολυτικών ιδιοτήτων των υλικών
ASTM F1980-07 (Επανεγκρίθηκε το 2011)	Τυπικός οδηγός για την επιταχυνόμενη παλαίωση των συστημάτων στείρου φραγμού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
ASTM F2096-11 (Επανεγκρίθηκε το 2019)	Τυπική μέθοδος ελέγχου για την ανίχνευση των ολικών διαρροών κατά τη συσκευασία με εσωτερική συμπίεση (δοκιμασία φυσαλίδων)
ΕΕ – Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΎ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (Έκδοση 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (Έκδοση 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές (Έκδοση 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα (Έκδοση 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση -- Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα (Έκδοση 3.2)

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

IEC 60601-2-37:2007	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους (Έκδοση 2)
IEC 60601-2-37:2024	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές -- Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους (Έκδοση 3.0)
IEC 60825-1:2007	Ασφάλεια προϊόντων λέιζερ – Μέρος 1: Ταξινόμηση του εξοπλισμού και απαιτήσεις (Έκδοση 2.0)
IEC 60825-1:2014	Ασφάλεια προϊόντων λέιζερ – Μέρος 1: Ταξινόμηση του εξοπλισμού και απαιτήσεις (Έκδοση 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Λογισμικό ιατρικών διατάξεων – Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού (Έκδοση 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα -- Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Έκδοση 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Λογισμικό για την υγεία και ασφάλεια των συστημάτων πληροφορικής για την υγεία
IEC TR 60878:2015	Γραφικά σύμβολα για τον ηλεκτρικό εξοπλισμό στην ιατρική πρακτική (Έκδοση 3)
ISO 9000:2015 (Όρος 3 μόνο)	Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Βασικά στοιχεία και λεξιλόγιο
ISO 10993-1:2009	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος εντός της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου (Έκδοση 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με αίμα (Έκδοση 2, Τροποποίηση 1)
ISO 10993-5:2009	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα (Έκδοση 3)
ISO 10993-7:2008	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο αιθυλενίου (Έκδοση 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο αιθυλενίου (Έκδοση 2, Τροποποίηση 1)
ISO 10993-10:2010	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος (Έκδοση 3)
ISO 10993-11:2006	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 11: Έλεγχοι για συστηματική τοξικότητα (Έκδοση 2)
ISO 10993-12:2012	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (Έκδοση 4)
ISO 10993-23:2021	Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό (Έκδοση 1)

ISO 11135:2014 + A1:2018	Αποστείρωση των προϊόντων υγείας — Οξείδιο του αιθυλενίου — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Έκδοση 2)
ISO 11607-1:2019	Συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποστειρωμένες στον τελικό περιέκτη τους – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας (Έκδοση 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Αποστείρωση των προϊόντων υγείας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν (Έκδοση 2, Τροποποίηση 1)
ISO 11737-1:2018	Αποστείρωση των προϊόντων υγείας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν (Έκδοση 3)
ISO 13485:2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
ISO 14161:2009	Αποστείρωση προϊόντων υγείας – Βιολογικές δείκτες – Οδηγία για την επιλογή, χρήση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων (Έκδοση 2)
ISO 14971:2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Έκδοση 3)
ISO 15223-1:2016	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που θα χρησιμοποιηθούν με πληροφορίες που θα παρασχεθούν από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (Έκδοση 3)
ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Πληροφορίες που θα παρασχεθούν από τον κατασκευαστή (Έκδοση 1)
ΗΠΑ – Αναθεωρήθηκε ο Τίτλος 21 του CFR 820	Κανονισμός του συστήματος διαχείρισης ποιότητας
USP-NF<87> M98833_01_01	Δοκιμή βιολογικής αντιδραστικότητας, In Vitro – Δοκιμή άμεσης επαφής
USP-NF<87> M98833_01_01	Δοκιμή βιολογικής αντιδραστικότητας, In Vitro – Δοκιμή έκλουσης
USP-NF<151> M98900_01_01	Δοκιμή πυρογόνου (Δοκιμή κονίκλου USP)

9. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

Αριθμός αναθεώ-ρησης SSCP	**Ημερομηνία έκδοσης**	**Αριθμός αλλαγής**	**Περιγραφή αλλαγής**	**Εκκινών τη διαδικασία**	**Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό**
A	20-Σεπ-2022	DCO-000319	Αρχική αποδέσμευση στην παραγωγή. Προστέθηκαν τα ονόματα και οι τίτλοι των συντακτών, οι ορισμοί συντμήσεων, επικαιροποιήθηκε η ενότητα 4.1 για τους υπολειπόμενους κινδύνους, η ενότητα 5.1 για τα κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με ισοδύναμα τεχνολογικά προϊόντα, η ενότητα 6 για τον λόγο οφέλους-κινδύνου του εναλλακτικού τεχνολογικού προϊόντος και τα τυπικά έτη. Η αγγλική έκδοση της SSCP έχει επικυρωθεί από την BSI.	E. Falzone	☒Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐Όχι
B	21-Ιουλ-2023	DCO-000350	Ετήσια επικαιροποίηση για το 2022	E. Falzone	☐Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒Όχι
Γ	07-Μαρ-2024	DCO-000455	Ετήσια επικαιροποίηση για το 2023	E. Falzone	☐Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒Όχι
Δ	31-Οκτ-2024	DCO-000493	Επικαιροποιήθηκαν τα εμπορικά σήματα, η ονομασία της αναφοράς, καταργήθηκε το υποσέλιδο για την	E. Falzone	☐Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒Όχι
E	08-Σεπ-2025	DCO-000571	Ετήσια επικαιροποίηση για το 2024	E. Falzone	☐Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒Όχι
ΣΤ	02-Φεβ-2025	DCO-000604	Ετήσια επικαιροποίηση για το 2025	E. Falzone	☐Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒Όχι
Z	11-Μαΐου-2026	DCO-000631	Επικαιροποιήθηκε το SSCP ώστε να αντικατοπτρίζει την επικύρωση από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό	E. Falzone	☒Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐Όχι

Nipro Vascular Innovations Americas

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) για το 2025 – Σύστημα ενδαγγειακής απεικόνισης Makoto®

ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΟ

H	26-Μαΐου-2026	DCO-000642	Επικαιροποιήθηκε ώστε να περιλαμβάνει τη νέα επωνυμία της εταιρείας.	E. Falzone	☒Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐Όχι

10. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.