Nipro Vascular Innovations Americas

2025. évi biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer

ELLENŐRZÖTT

A jelen biztonsági és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer (TVC-MC10/TVC-MC10i) és a Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter (TVC-C195-42) biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó főbb szempontok naprakész összefoglalójához.
Az SSCP nem hivatott helyettesíteni a Használati útmutatót (IFU) mint a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer (TVC-MC10/TVC-MC10i) és a Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter (TVC-C195-42) biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat nyújtson a célfelhasználóknak vagy a pácienseknek.

Az alábbi információk a felhasználóknak és az egészségügyi szakembereknek szólnak. A pácienseknek szóló kiegészítő SSCP-t nem bocsátjuk rendelkezésre, mivel a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszert (TVC-MC10/TVC-MC10i) és a Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katétert (TVC-C195-42) nem betegek általi közvetlen használatra szántuk.

Tevékenység	**Név/titulus**
Szerző:	Erin Falzone Szabályozási ügyekért felelős szakértő
Ellenőrzte és jóváhagyta:	Nozomi Yagi Szabályozási ügyekért felelős igazgató, PRRC

Rövidítések

ACS (Acute Coronary Syndrome)	Akut koszorúér-szindróma
AMI (Acute Myocardial Infarction)	Akut miokardiális infarktus
BVS (Bioresorbable Vascular Scaffold)	Bioreszorbeálódó vaszkuláris állvány
CABG (Coronary Artery Bypass Graft Surgery)	Koszorúér bypass graft műtét
CAV (Coronary Allograft Vasculopathy)	Kardiális allograft vaszkulopátia
CI (Confidence Interval)	Konfidenciaintervallum
CRP (C-Reactive Protein)	C-reaktív protein

CTCA (Computed Tomography Coronary Angiography)	Számítógépes tomográfiás koszorúér-angiográfia
DEB (Drug-Eluting Balloon)	Gyógyszerrel eluáló ballon
EMC (Electromagnetic Compatibility)	Elektromágneses kompatibilitás
ESC (European Society of Cardiology)	Európai Kardiológiai Társaság
ESD (Electrostatic Discharge)	Elektrosztatikus kisülés
FCT (Fibrous Cap Thickness)	Fibrózus sapka vastagság
FSCA (Field Safety Corrective Action)	Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés
GDMT (Guideline-Directed Medical Therapy)	Iránymutatásokon alapuló orvosi kezelés
HF (High Frequency)	Magas frekvencia
HR (Hazard Ratio)	Kockázatarány
IFU (Instructions For Use)	Használati útmutató
IRA (Infarct Related Artery)	Infarktust okozó artéria
IVUS (Intravascular Ultrasound)	Intravaszkuláris ultrahang
LCBI (Lipid Core Burden Index)	Lipidmag-terhelési index
LCP (Lipid Core-containing Plaques)	Lipidmagot tartalmazó plakkok
LDL (Low-Density Lipoprotein)	Alacsony sűrűségű lipoprotein
LRP (Lipid-Rich Plaque)	Lipidgazdag plakk

MACE (Major Adverse Cardiovascular Event)	Súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris esemény
MLA (Minimum Lumen Area)	Minimális lumen terület
MVD (Multivessel Disease)	Többér-betegség
NC-MACE (Non-Culprit Major Adverse Cardiovascular Event)	Nem-felelős ér által okozott súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris esemény
NB (Notified Body)	Kijelölt szervezet
NIR (Near Infrared)	Közeli infravörös tartomány
NIRS (Near Infrared Spectroscopy)	Közeli infravörös spektroszkópia
OCT (Optical Coherence Tomography)	Optikai koherencia tomográfia
PAV (Percent Atheroma Volume)	Százalékos ateróma volumen
PMCF (Post-market Clinical Follow-up)	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés
PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)	Perkután transzluminális koronária angioplasztika
RF (Radio Frequency)	Rádiófrekvencia
SRN (Single Registration Number)	Egyedi regisztrációs szám
STEMI (ST-segment Elevation Myocardial Infarction)	ST-szegmens elevációval járó miokardiális infarktus
TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)	Transzkatéteres aortabillentyű-beültetés

TVC (True Vessel Characterization)	Valódi értulajdonság-meghatározás
UDI (Unique Device Identifier)	Egyedi eszközazonosító

Nipro Vascular Innovations Americas

2025. évi biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer

ELLENŐRZÖTT

Tartalomjegyzék

1. Eszközazonosítás és általános információk 7
1.1. Eszköz kereskedelmi neve(i) 7
1.2. A gyártó neve és címe 7
1.3. A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN) 7
1.4. Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI) 7
1.5. Orvostechnikai eszköz nómenklatúra-szerinti leírása/szövege 7
1.6. Eszközosztály 7
1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve 7
1.8. Adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és SRN-száma 8
1.9. Az NB neve (az az NB, amely az SSCP-t hitelesíti) és az NB egyedi azonosítószáma) . 8
2. Az eszköz rendeltetése 8
2.1. Rendeltetés/rendeltetésszerű használat 8
2.2. Alkalmazási javallatok és célpopuláció(k) 8
2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások 8
3. Eszközleírás 8
3.1. Az eszköz leírása 9
3.2. Hivatkozás a korábbi generáció(k)ra vagy változatokra – amennyiben vannak ilyenek –, valamint a különbségek leírása 9
3.3. Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása 10
3.4. Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása 10
4. Kockázatok és figyelmeztetések 10
4.1. Maradványkockázatok és nemkívánatos hatások 10
4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések 12
4.3. A biztonság egyéb releváns szempontjai, beleértve adott esetben a biztonsági helyszíni korrekciós intézkedések összefoglalását (FSCA, beleértve az FSN-t is) 21
5. Klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása (pmcf) 21
5.1. Egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása 21
5.2. Az eszköz CE-jelölése előtt elvégzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása 22
5.3. Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása 26
5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása 33

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett piacra hozatal utáni klinikai követés 34
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák 35
6.1. Vizsgált eszköz 35
6.2. Alternatív eszköz 36
7. A felhasználók javasolt profilja és képzése 36
8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra (CS) 36
9. Felülvizsgálati előzmények 39
10. Szakirodalom 41

Nipro Vascular Innovations Americas

2025. évi biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer

ELLENŐRZÖTT

1. ESZKÖZAZONOSÍTÁS ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

1.1. ESZKÖZ KERESKEDELMI NEVE(I)

Makoto® Intravascular Imaging System (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Dualpro® IVUS+NIRS Imaging Catheter (TVC-C195-42)

1.2. A GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. A GYÁRTÓ EGYEDI REGISZTRÁCIÓS SZÁMA (SRN)

US-MF-000002341

1.4. ALAPVETŐ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ (UDI-DI)

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

1.5. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ NÓMENKLATÚRA-SZERINTI LEÍRÁSA/SZÖVEGE

Termék	EMDN-kód	Kategória leírása
TVC-C195-42	C0104010102	KARDIÁLIS ÉS INTRAKORONÁLIS ULTRAHANGOS KATÉTEREK
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	KARDIOVASZKULÁRIS MONITOROZÓ RENDSZEREK

1.6. ESZKÖZOSZTÁLY

Eszköz: Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter, TVC-C195-42

Eszközök osztályozása és osztályozási szabályok: III. osztály, 6. szabály

Eszköz: Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer, TVC-MC10/TVC-MC10i

Eszközosztályozás és osztályozási szabály: IIb. osztály, 11. szabály

1.7. AZ ESZKÖZRE VONATKOZÓ ELSŐ TANÚSÍTVÁNY (CE) KIADÁSÁNAK ÉVE

A TVC-MC10 rendszer és a hozzá tartozó TVC-C195-42 katéter először 2017 augusztusában kapta meg az MDD szerinti CE-jelölést (CE 670602, CE 670605). A rendszer és a katéter később, 2022 decemberében MDR-tanúsítványt kapott (MDR 766209 (EU) 2017/745 IX. melléklet, I. és III. fejezet, MDR 766211 (EU) 2017/745 IX. melléklet, II. fejezet).

1.8. ADOTT ESETBEN A MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ NEVE ÉS SRN-SZÁMA

Név: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. AZ NB NEVE (AZ AZ NB, AMELY AZ SSCP-T HITELESÍTI) ÉS AZ NB EGYEDI AZONOSÍTÓSZÁMA)

Név: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

2.1. RENDELTETÉS/RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Koszorúerek invazív képalkotása közeli infravörös fénnyel és ultrahanggal.

2.2. ALKALMAZÁSI JAVALLATOK ÉS CÉLPOPULÁCIÓ(K)

1. A Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer invazív koszorúér-angiográfián átesett páciensek koszorúereinek közeli infravörös vizsgálatára használható.
   a. A rendszer lipidmagot tartalmazó, vizsgálandó plakkok kimutatására szolgál.
   b. A rendszer a koszorúér lipidmag-terhelésének értékelésére használható.
   c. A rendszer célja a súlyos szívbetegségek és plakkok azonosítása az olyan pácienseknél, akik fokozottan ilyen kockázatának vannak kitéve.

2. A rendszer a koszorúér-intravaszkuláris patológia ultrahangos vizsgálatára szolgál.
   a. Az intravaszkuláris ultrahangos vizsgálat olyan páciensek esetén javallott, akik transzluminális koszorúér-intervenciós eljárásokra alkalmasak.

2.3. ELLENJAVALLATOK ÉS/VAGY KORLÁTOZÁSOK

A Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter használata ellenjavallt, ha bármilyen katéter bevezetése veszélyeztetné a páciens biztonságát. Az ellenjavallatok közé tartoznak az alábbiak:

- Bakterémia vagy szepszis
- Jelentős véralvadási rendszeri rendellenességek
- Súlyos hemodinamikai instabilitás vagy sokk
- Koszorúérgörccsel diagnosztizált páciensek
- Szívkoszorúér-bypass műtétre (CABG) nem alkalmas páciensek
- Teljes elzáródás
- Perkután transzluminális angioplasztikára (PTCA) nem alkalmas páciensek
- Intravaszkuláris ultrahangos (IVUS) eljárásokra nem alkalmas betegek

3. ESZKÖZLEÍRÁS

3.1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer (TVC-MC10/TVC-MC10i)

A Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer egy olyan éren belüli képalkotó eszköz, amely képes egyidejűleg felmérni az érösszetételt és -szerkezetet közeli infravörös spektroszkópia (NIRS) és intravaszkuláris ultrahang (IVUS) segítségével. Ez a kettős működési módú műszer a véredény közeli infravörös spektroszkópos elemzését végzi el a vizsgált lipidmagot tartalmazó plakkok (LCP) kimutatására, melyeknek az eredményeit egy „Kemogram" nevű térképen jeleníti meg, és ezzel párhuzamosan nagy felbontású IVUS-képeket készít, amelyek kereszt- és hosszirányú nézetekben mutatják be a véredény és a plakk szerkezeti részleteit.

Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter (TVC-C195-42)

A Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter egy egyszer használatos, eldobható katéter, amely egy külső hüvelyből, egy belső magból és egy csatlakozófejből áll, és kizárólag a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszerrel használható. Intravaszkuláris eljárás során a katétert a célérbe vezetik, ahol a hüvely a helyén marad a szkennelés során, a belső mag pedig elfordul és visszahúzódik, így NIRS- és IVUS-képeket készít az érről. A katéter proximális szárprofilja 3,6 , a képalkotó ablakon való áthaladási profilja 3,2 F, a hegy áthaladási profilja pedig 2,4 F. Továbbá a katéter használható hossza 160 cm, a képalkotási ablak hossza pedig 155 mm. A katéter proximális szárán, a disztális végétől 90 cm-re és 100 cm-re elhelyezett fiduciális jelölők, valamint a disztális végén található sugárfogó jelölő segítik a katéter elhelyezését az érben és a vizsgálandó területen.

3.2. HIVATKOZÁS A KORÁBBI GENERÁCIÓ(K)RA VAGY VÁLTOZATOKRA – AMENNYIBEN VANNAK ILYENEK –, VALAMINT A KÜLÖNBSÉGEK LEÍRÁSA

Az első generációs NIRS-IVUS kettős módú képalkotó rendszer 2010-ben kapott forgalomba hozatali engedélyt az amerikai piacon (K093993), és LipiScan™ IVUS koszorúér-képalkotó rendszer néven került forgalomba. A LipiScan IVUS 2011 novemberében a TVC Imaging System™ új márkanevet kapta. (TVC-MC7). Ez a modell már elavult, és kivonták a forgalomból.

A TVC-MC8-at a TVC Insight Catheter Hydrophilic (TVC-C195-22) katéterrel együtt vezették be, amelynél a katéterhüvelyt hidrofil bevonattal látták el. Ezeket a modelleket 2013-ban engedélyezték az amerikai piac számára (K130719). A TVC-MC8 konzol és a TVC-C195-22 katéter 2014-ben kapta meg a CE-jelölést.

A TVC Insight XB katétert (TVC-C195-32) és a hozzá tartozó TVC-MC9 konzolt 2014-ben engedélyezték az amerikai piac számára (K133897, illetve K141682). Ez a verzió egy 50 MHz-es, nagy felbontású IVUS jelátalakítót vezetett be a katéternél. Az MC9 és az Insight XB készülékek 2017-ben kapták meg először a CE-jelölést az uniós piac számára.

A TVC-MC8 és TVC-MC9 konzolokat, valamint a hozzájuk tartozó katétereket, a TVC-C195-22 és a TVC-C195-32-t, már nem gyártják és nem használják.

3.3. AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNÁLANDÓ TARTOZÉKOK LEÍRÁSA

Tartozék: Makoto® Controller vezérlő steril gáttal (katéterrel csomagolva)

Leírás: Külön csomagolt steril Makoto Controller steril gát TVC-MC10-hez

Tartozék: Dualpro® katéterfeltöltő fecskendők (3 ml, 10 ml) (katéterrel csomagolva)

Leírás: Fecskendők, amelyek a katéter lumenének átöblítésére vagy a hidrofil bevonatú rész előkészítésére szolgálnak sóoldat befecskendezésével.

3.4. AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNÁLANDÓ EGYÉB ESZKÖZÖK ÉS TERMÉKEK LEÍRÁSA

A koszorúér-angiográfia a koszorúerek és a katéter vizualizálását teszi lehetővé, és a NIRS-IVUS képalkotó rendszerrel kombinálva alkalmazandó.

4. KOCKÁZATOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

4.1. MARADVÁNYKOCKÁZATOK ÉS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) a kockázatkezelési és a kapcsolódó eljárásai révén arra törekszik, hogy termékeit úgy tervezzék, gyártsák és használják, hogy a legnagyobb mértékben figyelembe vegyék a betegeket, a kezelő személyzetet (és más személyeket), az egyéb berendezéseket, valamint a környezetet érintő kockázatok kiküszöbölését, csökkentését, ellenőrzését és nyomon követését. Az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) I. mellékletének 3. pontja értelmében a kockázatkezelés az eszköz teljes életciklusán átívelő, folyamatos, iteratív folyamat, amely rendszeres, szisztematikus frissítést igényel. A folyamat kulcsfontosságú lépései a következők:

- Az eszközhöz kapcsolódó ismert és előrelátható veszélyek azonosítása és elemzése;
- Az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő, illetve a használat során fellépő, valamint az észszerűen előrelátható, helytelen használatból eredő kockázatok (a károsodás súlyossága és bekövetkezésének valószínűsége) becslése és értékelése; valamint
- A kockázatok kiküszöbölése vagy kontrollálása

A kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása az alábbi lehetőségek közül egy vagy több alkalmazásával történik (csökkenő prioritási sorrendben);

1. Eredendően biztonságos tervezés és gyártás a kockázatok lehetőség szerinti kiküszöbölése vagy csökkentése érdekében.
2. Védelmi intézkedések az eszközben vagy a gyártási folyamatban.

3. Biztonsági információk (címkézés) és adott esetben a felhasználók képzése

A TVC-MC10/TVC-MC10i rendszer és a hozzá tartozó TVC-C195-42 katéter esetében tervezési és használhatósági hibamód- és hatáselemzéseket (DFMEA, illetve UFMEA) végeztek a maradványkockázatok meghatározása céljából. Az ezen folyamat során azonosított főbb kárkategóriákat és azok becsült bekövetkezési valószínűségét az alábbi Tablázat 1 táblázatban soroljuk fel.

Tablázat 1: A TVC-MC10/TVC-MC10i rendszer és a TVC-C195-42 katéter főbb károsodási kategóriái és azoknak a maximális becsült bekövetkezési valószínűsége

Károsodási kategória	**Becsült bekövetkezési valószínűség**
A téves diagnózis további kezelést von maga után.	< 1%
A páciens vagy a kezelő sérülése	< 1% *
A páciens orvosi beavatkozást igénylő sérülése	< 0,1%
A páciens fertőződése	< 0,1%
Betegelhalálozás	< 0,01%

* Kivéve a botlásveszélyt. Az összekötő kábel és az elektromos tápkábel (mobil konzol) potenciális botlásveszélyt jelent, ami a kezelő sérüléséhez vezethet. Ezen esemény bekövetkezési valószínűségét a kockázatelemzés céljából <10%-ra becsülik; a tényleges előfordulás azonban valószínűleg jóval alacsonyabb (az NVIA-hoz a mai napig nem érkezett jelentés botlásos incidensről).

A hibamód- és hatáselemzések (FMEA) alapos értékelése szerint az eszköz alkalmazásából fakadó klinikai előnyök felülmúlják az egyedi és az összetett maradványkockázatokat, ideértve a termék esetleges meghibásodását, illetve a pácienst, a felhasználót, a környezetet vagy a többi berendezést érintő lehetséges károsodások kockázatát is.

Az intravaszkuláris vizsgálat során fellépő lehetséges szövődmények, nemkívánatos események és mellékhatások a következők:

- Allergiás reakció
- Angina
- Szívmegállás
- Szívritmuszavarok, beleértve, de nem kizárólagosan a kamrai tachycardiát, pitvar-/kamrafibrillációt és teljes szívblokkot.
- Szívtamponád/pericardiális folyadékgyülem
- Halálozás
- Sebészeti beavatkozást igénylő eszköz beszorulása
- Embólia (levegő, idegentest, szövet vagy trombus)
- Vérzés/vérömleny
- Hipotenzió
- Fertőzés
- Miokardiális infarktus

- Miokardiális ischaemia
- Stroke és átmeneti ischaemiás roham
- Trombózis
- Érelzáródás és hirtelen elzáródás
- Érsérülés, beleértve, de nem kizárólagosan a disszekciót és a perforációt

Az intravaszkuláris képalkotással kapcsolatos nemkívánatos események arányát klinikai vizsgálatok, valamint a klinikai szakirodalom alapján becsülték meg.

Mindeddig hét, az NVIA által támogatott, NIRS/IVUS képalkotó rendszereket alkalmazó klinikai vizsgálatot folytattak le és publikáltak. Ezen hat vizsgálat adatai alapján a képalkotás során fellépő nemkívánatos eseményeket a páciensek kevesebb mint 2,5%-ánál jelentettek, beleértve a mellkasi fájdalmat (angina), a disszekciót, a szívritmuszavart, a légembóliát, az érgörcsöt és a periprocedurális miokardiális infarktust. Ezek az intrakonoráriás képalkotással és a perkután koronária-intervencióval (PCI) összefüggő ismert lehetséges szövődmények, és a jelentett arányok bőven a PCI-n átesett betegeknél jelentett arányokon belül vannak. A legutóbb elvégzett öt klinikai vizsgálat – az LRP (2018), a Prospect II (2020), a PACMAN-AMI (2022), a DeBUT-LRP (2024) és a PREVENT (2024) – megerősítette a NIRS-IVUS rendszer biztonságosságát. Az LRP-vizsgálat mindössze 0,4%-os eszközzel összefüggő nemkívánatos eseményarányról számolt be (1563 páciensből 6 esetben); a Prospect II-vizsgálat 0,2%-nál (902 páciensből 2 esetben) jelentkező, eszközzel összefüggő, súlyos szövődményekről számolt be; a PACMAN-AMI-vizsgálat a betegek 2,3%-ánál (300 páciensből 7 esetben) számolt be az intrakoronáris képalkotó eljárással összefüggő szövődményekről, amelyek mindegyike átmeneti volt és klinikai következmények nélkül; a DEBuT-LRP-vizsgálat három eljárással összefüggő szövődményről számolt be, azonban IVUS-NIRS-sel összefüggő szövődmény nem fordult elő; a PREVENT-vizsgálat nem jelentett eszközzel összefüggő eseményt.

A klinikai szakirodalom áttekintése több mint 20 000 olyan pácienst foglalt magában, akinél a szívkoszorúerek vizsgálatát az NVIA képalkotó eszközeivel végezték. Az áttekintésben szereplő 154 publikált vizsgálat közül mindössze négy (4) számolt be a vizsgált alannyal kapcsolatos nemkívánatos eseményekről, összesen 24 betegnél.

4.2. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A használati útmutatókban (IFU) az alábbi figyelmeztetések és óvintézkedések szerepelnek.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Kizárólag az Egyesült Államokra vonatkozóan: A NIRS hatékonysága a perifériás érrendszer esetén nem került igazolásra.

- Veszélyes helyzetek fordulhatnak elő a kijelzőn megjelenő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása esetén, beleértve a beteg vagy a kezelő sérülését is.
- A szöveges figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer károsodásához vagy a rendszer teljesítményének romlásához vezethet.
- A potenciálisan veszélyes helyzetek elkerülése érdekében a rendszer telepítésekor, üzemeltetésekor, mozgatásakor vagy szervizeléskor be kell tartani az ebben a részben ismertetett óvintézkedéseket.
- A Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszerbe történő szakszerűtlen beavatkozás vagy bármilyen módosítási kísérlet a termék garanciájának érvénytelenné válásához vezethet, illetve a rendszer nem megfelelő működését is okozhatja. Az eszköz teljesítmény-csökkenéséhez vagy a termék meghibásodásához vezethet.
- A termék 1M osztályú lézerterméket tartalmaz, amely láthatatlan lézersugárzást bocsát ki. Ne tekintsen oda közvetlenül optikai eszközökkel.
- Soha ne nézzen közvetlenül a rendszerből kilépő vagy felületről visszaverődő lézersugárba.
- Ne nézzen a lézersugárba lencsén, távcsövön, nagyítón, kamerakeresőn, teleszkópon vagy semmilyen optikai alkatrészen vagy eszközön keresztül, amely a fényt a szembe fókuszálhatja.
- Soha ne hagyja, hogy fényvisszaverő tárgyak, például ékszer, óra, fémeszköz vagy tükör megállítsák és visszaverjék a lézersugarat.
- A jelen szakaszban szereplő információknak való nem megfelelés a berendezés meghibásodásához, személyi sérüléshez, sőt halálhoz is vezethet.
- A berendezés más berendezések közelében vagy azokhoz egymásra helyezve történő használata kerülendő, ugyanis ez a berendezés nem megfelelő működéséhez vezethet. Amennyiben az ilyen körülmények közötti használat szükséges, akkor ellenőrizni kell, hogy ez a berendezés és a többi berendezés megfelelően működik-e.
- Az elektromos orvosi berendezések esetén különleges óvintézkedések szükségesek az EMC tekintetében, és azokat a H. függelékben szereplő EMC-információknak megfelelően kell telepíteni: Elektromágneses kompatibilitás (EMC).
- NE helyezze a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszert más berendezések közelébe, mert az elektromos interferenciát eredményezhet.
- A Live IVUS vagy pullback szkennelés megszakadhat, ha a rendszer elektrosztatikus kisülésnek (ESD) van kitéve. Ha a Live IVUS vagy pullback szkennelés megszakad, a szkennelés azonnal újraindítható.
- A Makoto® rendszer nem alkalmas nagyfrekvenciás (HF)/rádiófrekvenciás (RF) sebészeti berendezésekkel történő használatra.
- A sugárzott vagy vezetett RF-kibocsátás képtorzulást vagy műterméket okozhat a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer kijelzőjén.
- (Csak a TVC-MC10) NE helyezze a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer mobil konzoljának kezelőjét a Makoto® rendszer konzolja és a katéterező

laboratóriumban található egyéb mozgó berendezések közé, mivel ez testi sérülésekhez vezethet.

- A Makoto® rendszer használata közben, illetve bármikor, amikor a Makoto® Controller vezérlő a steril területen van, az eljárási asztalt vízszintes helyzetben kell tartani. NE használja az asztal dőlésszög- vagy forgásszög-szabályozóit, ha azok rendelkezésre állnak.
- (Csak a TVC-MC10) NE helyezze a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszert a röntgenrendszer mozgási tartományába.
- Győződjön meg arról, hogy a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszertől kiinduló vagy ahhoz csatlakozó kábelek vízszintesen helyezkednek el a padlón.
- Ez a berendezés nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítők vagy folyadékok jelenlétében, illetve oxigénben gazdag (>25%) környezetben történő használatra.
- KALIFORNIA ÁLLAMRA (CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKRA) VONATKOZÓAN
  Ez a termék biszfenol-A (BPA) vegyi anyagot tartalmaz, amelyet Kalifornia államban úgy tartanak számon, hogy születési rendellenességeket vagy egyéb reproduktív károsodást okoz.
  További információkért látogasson el ide: www.P65warnings.ca.gov
- KALIFORNIA ÁLLAMRA (CSAK AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKRA) VONATKOZÓAN

  A kompatibilis eldobható termékek és csomagolásuk etilén-oxiddal sterilizáltak. A csomagolás etilén-oxid vegyi anyagnak teheti ki Önt, amely Kaliforniai államban úgy tartanak számon, hogy rákot, születési rendellenességeket vagy egyéb reproduktív károsodást okoz.
- A katéter-tartozékok (Makoto® Controller steril gát, feltöltési tartozékok és kompatibilis katéterek) steril állapotban kerülnek forgalomba, és kizárólag egy páciens számára használhatók fel. Csak egyszer használható. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a szerkezeti integritást, és gyenge képminőséget, illetve a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás be is beszennyezheti az eszközt, így a páciens megfertőzéséhez vezethet, ami a páciens megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az NVIA nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált termékek teljesítményéért.
- NE használja a katétert, ha a belső csomagolás nyitott vagy sérült.
- A Makoto® Controller vezérlőhöz csatlakoztatva NE tekintsen a katéter disztális végére, és ne tekintse meg közvetlenül optikai eszközökkel.
- Az egészségügyi hulladék fertőzést és/vagy betegséget okozhat. Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, adminisztratív és/vagy helyi kormányzati előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Óvatosan kell eljárni vezetődrót sztentelt érbe történő behelyezésekor. Azok a katéterek, amelyek nem burkolják be a vezetődrótot, a katéter és a vezetődrót csatlakozási pontja között rögzíthetik a sztentet.

- A sztent behelyezése után a vezetődrót előretolásakor körültekintően kell eljárni. Sztenten történő áthaladáskor a drót kijöhet a nem teljesen illeszkedő sztentbordák. A katéter további előretolása a katéter és a behelyezett sztent között gabalyodást okozhat.
- Ha a katéter visszahúzásakor ellenállást tapasztal, ellenőrizze az ellenállást fluoroszkópiával, majd szükség esetén egyszerre távolítsa el a teljes rendszert.
- NE törje meg vagy hajlítsa meg élesen (>45 fokban) a katétert. Ez a meghajtókábel meghibásodásához vezethet.
- A nem jóváhagyott tartozékok használata a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer a kézikönyv ezen részében felsorolt egy vagy több szabványnak való meg nem feleléshez vezethet.
- A Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszert kizárólag szakképzett orvos és katéterező laboratóriumi személyzet használhatja.
- NEM ajánlott a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer állandó adatarchívumként való használata. A szkennelt adatokat más adathordozón kell archiválni, és azokat el kell távolítani a rendszer merevlemezéről.
- A páciensadatok bevitelekor ügyelni kell a pontosságra.
- A steril katétert a katéter csomagolásában található használati utasításnak megfelelően kell feltölteni.
- A kiegészítő képernyőn megjelenő feltöltési útmutató használata nem helyettesíti a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer kezelésének megtanulását.
- Veszélyes helyzetek fordulhatnak elő a kijelzőn megjelenő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása esetén, beleértve a beteg vagy a kezelő sérülését is.
- A vezérlő lineáris mozgása leáll, ha túlzott erőhatás éri.
  Folytatás előtt ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta megtörés, éles hajlítás vagy sérülés, és szüntesse meg a hibát.
  Nyomja meg a „STOP” gombot a Makoto® Controller vezérlőn, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a probléma megoldásához.
  NE használjon egylépéses eltolási funkciókat a törés vagy görbület megszüntetésére. A katéterhüvely károsodhat, vagy a páciens megsérülhet.
- Ha bármikor előfordul, hogy a Makoto® Controller vezérlő **STOP** gombja nem állítja le a katéter mozgását, azonnal húzza ki a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer csatlakozóját.
- A felhasználónak a diagnózis felállítása és a terápia kiválasztása előtt át kell tekintenie és értékelnie kell a segítő mérési funkciók teljesítményét.
- Lehetőség szerint a segítő mérési rendszer figyelmezteti a felhasználót azokra a szegmensekre, amelyek további értelmezést vagy szerkesztést igényelhetnek a felhasználó részéről.
- (Kizárólag a TVC-MC10) NE helyezze a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer mobil konzol kezelőjét a rendszer és a katéterező laboratóriumban található más mozgó berendezések közé.
- (Kizárólag a TVC-MC10) NE helyezze a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszert úgy, hogy a görgőrögzítők a röntgenrendszer vagy más katéterezési

laboratóriumi berendezések normál mozgástartományán belül legyenek rögzítve a szokásos használat során.

- (Kizárólag a TVC-MC10) NE helyezze át a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszert úgy, hogy az akadályozza a hálózati csatlakozóhoz való hozzáférést.
- (Kizárólag a TVC-MC10i típusnál) NE változtassa meg a Makoto® integrált képalkotó rendszer komponenseinek pozícióját a szakképzett technikus által elvégzett telepítés után.
- Ezek az utasítások NEM vonatkoznak a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer hosszú távú tárolására. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az NVIA ügyfélszolgálatával vagy a helyi szolgáltatóval a rendszer hosszú távú tárolásra való előkészítésével kapcsolatos útmutatásért.
- (Kizárólag a TVC-MC10 típusnál) Győződjön meg arról, hogy a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszertől kiinduló vagy ahhoz csatlakozó kábelek vízszintesen helyezkednek el a padlón.
- (Kizárólag a TVC-MC10 típusnál) Amennyiben a felhasználási régiónak megfelelő tápkábel csatlakozódugaszában nincs földelés, akkor csatlakoztasson egy földelőkábelt a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer hátsó alján található ekvipotenciális földelőcsaphoz.
- A rendszer indítási folyamata során a Makoto® Controller vezérlő katétercsatlakozó aljzata automatikusan elfordul. Ha a rendszer indításakor katétert csatlakoztatnak, győződjön meg arról, hogy a katétert visszahúzták a páciensből.
- Ha bármikor előfordul, hogy a Makoto® vezérlő **STOP** gombja nem állítja le a katéter mozgását, azonnal húzza ki a Makoto®(integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer csatlakozóját.
- Ha bármikor előfordul, hogy a bekapcsológomb pillanatnyi megnyomása és elengedése nem állítja le a rendszert, akkor nyomja meg és tartsa lenyomva (~5 másodpercig) a bekapcsológombot, amíg a rendszer le nem áll.
- Gondoskodjon a páciensadatok helyes beviteléről, hogy elkerülje az adatok helytelen címkézését vagy az eljárásadatok téves elhelyezését.
- A steril katétert a csomagolásában található használati útmutatásnak megfelelően kell feltölteni és működtetni.
- Ha bármikor előfordul, hogy a Makoto® Controller vezérlő steril gát megsérül, azonnal cserélje ki egy újra.
- A kezelőnek a kezét a steril gát kék színű gáton kívül kell tartania.
- Helyezze a Makoto® Controller vezérlőt stabil helyre a műveleti asztalon. NE helyezze a vezérlőt közel az asztal széléhez.
- A Makoto® Controller működése közben, illetve a Makoto® Controller steril területen való használatakor a műveleti asztalt vízszintes helyzetben kell tartani. NE használja az asztal dőlésszög-, billentés- vagy forgásszög-szabályozóit, ha azok rendelkezésre állnak.
- A steril mezőn belül ügyeljen arra, hogy a zsinór laza legyen, hogy az asztal, a konzol vagy a beteg mozgását lehetővé tegye, és minimálisra csökkentse a Makoto® Controller vezérlő véletlen elmozdulásának kockázatát.

- NE engedje, hogy steril tárgyak érintkezzenek a Makoto® Controller vezérlő a Makoto® Controller steril gátjának katétercsatlakozó nyílásán keresztül.
- NE engedje, hogy a steril gát-tömítés fedelének a Makoto® Controller foglalatával közvetlenül érintkező oldala érintkezzen a steril kezelővel.
- Győződjön meg arról, hogy a fehér tömítés biztonságosan rögzítve van a Makoto® Controller foglalatához. A gát anyaga nem akadályozhatja a nyílást. Megfelelő felhelyezés esetén egy kis rés marad a fehér tömítés és a vezérlő elülső felülete között.
- A steril katétert a csomagolásában található használati útmutatásnak megfelelően kell kezelni és előkészíteni.
- Ne érintse meg a kék fedél alsó oldalát, mert az érintkezhetett a Makoto® Controller nem steril aljzatával.
- A Makoto® Controller vezérlőt úgy kell elhelyezni a betegasztalon, hogy elegendő hely legyen a katétercsatlakozáshoz, és a Makoto® Controller katéter csatlakozódugaszának akadályoktól mentesnek kell lennie.
- A csatlakoztatási folyamat során ne szennyezze be a katéter vagy a Makoto® Controller foglalatának szálfelületeit.
- A katéter vezetődrótra való felhelyezésével, a vezetőkatéterbe helyezésével és a katéter artériába történő bevezetésével kapcsolatos útmutatásért lásd a katéter használati útmutatását.
- Veszélyes helyzetek fordulhatnak elő a kijelzőn megjelenő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása esetén, beleértve a beteg vagy a kezelő sérülését is.
- A vezérlő lineáris mozgása leáll, ha túlzott erőhatás éri.
  Folytatás előtt ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta megtörés, éles hajlítás vagy sérülés, és szüntesse meg a hibát.
  Nyomja meg a „STOP” gombot a Makoto® Controller vezérlőn, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a probléma megoldásához.
  NE használjon egylépéses eltolási funkciókat a törés vagy görbület megszüntetésére. A katéterhüvely károsodhat, vagy a páciens megsérülhet.
- A vezetőkatéteren belüli képalkotást minimalizálni kell az optimális kemogram eredmények elérése érdekében.
- Vészhelyzet esetén használja a Makoto® Controller STOP gombját.
- A katéternek a további szkennelésekhez történő előkészítésével kapcsolatos útmutatásért lásd a katéter Használati útmutatója dokumentumot.
- Veszélyes helyzetek fordulhatnak elő a kijelzőn megjelenő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása esetén, beleértve a beteg vagy a kezelő sérülését is.
- A vezérlő lineáris mozgása leáll, ha túlzott erőhatás éri.
  Folytatás előtt ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e rajta megtörés, éles hajlítás vagy sérülés, és szüntesse meg a hibát.
  Nyomja meg a STOP gombot a Makoto® Controller vezérlőn, majd kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a probléma megoldásához.
  NE használjon egylépéses eltolási funkciókat a törés vagy görbület megszüntetésére. A katéterhüvely károsodhat, vagy a páciens megsérülhet.
- A vezetőkatéteren belüli képalkotást minimalizálni kell az optimális kemogram eredmények elérése érdekében.

- A felhasználó jóváhagyása után a szkennelés törlése nem vonható vissza.
- A Makoto® rendszer hálózathoz csatlakoztatása növeli annak kockázatát, hogy a berendezést hálózati alapú kiberbiztonsági támadások érjék. A rendszer kilakításának célja a hálózati kapcsolatok és a kommunikáció biztonságának garantálása. A hálózatalapú kiberbiztonsági támadással járó kockázatok azonban nem csökkenthetők teljes mértékben.
  A kiberbiztonsági kockázatok kezeléséhez, valamint az eszköz rendeltetésszerű használati környezetében történő biztonságos és hatékony használatának biztosításához lásd az orvostechnikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói nyilatkozatot (MDS2). Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval a nyilatkozat további példányainak igényléséhez.
- Cserélhető adathordozóknak a Makoto® rendszerrel való használata szoftveralapú kockázatoknak teheti ki a rendszert az adott adathordozó által. Tervezésének megfelelően a Rendszer biztonságossá teszi ezeket a médiaportokat, és csak a felismert fájlokkal lép interakcióba. A szoftveralapú fenyegetésekkel kapcsolatos kockázatok azonban nem csökkenthetők teljes mértékben.
- Győződjön meg arról, hogy a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszertől kiinduló vagy ahhoz csatlakozó kábelek vízszintesen helyezkednek el a padlón.
- Informatikai hálózatokhoz, való csatlakozás, beleértve más berendezéseket is, korábban nem azonosított kockázatokat jelenthetnek a páciensek, a kezelők vagy harmadik felek számára.
- Az informatikai hálózat módosításai újabb kockázatokat eredményezhetnek, amelyek további elemzést igényelnek. Az informatikai hálózatot érintő változások a következők:
  - Módosítások a hálózati konfigurációban
  - További elemek csatlakoztatása
  - Elemek leválasztása
  - Berendezés frissítések
  - Berendezés korszerűsítése
- Az ügyfélnek azonosítania, elemeznie, értékelnie és kezelnie kell a Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer informatikai hálózathoz való csatlakoztatásával kapcsolatos kockázatokat.
  A kiberbiztonsági kockázatok kezeléséhez, valamint az eszköz rendeltetésszerű használati környezetében történő biztonságos és hatékony használatának biztosításához lásd az orvostechnikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói nyilatkozatot (MDS2). Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval a nyilatkozat további példányainak igényléséhez.
- A képkockákon vagy szkenneléseken lévő annotációk szövegében található azonosító információk nem módosulnak.
- Az adatok törlése a rendszerből végleges és NEM vonható vissza.
- A Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszer nem használható állandó adattárolásra, és nem szolgál archiválási helyként.
- A Makoto® rendszer hálózathoz csatlakoztatása növeli annak kockázatát, hogy a berendezést hálózati alapú kiberbiztonsági támadások érjék. A rendszer

kilakításának célja a hálózati kapcsolatok és a kommunikáció biztonságának garantálása. A hálózatalapú kiberbiztonsági támadással járó kockázatok azonban nem csökkenthetők teljes mértékben.
A kiberbiztonsági kockázatok kezeléséhez, valamint az eszköz rendeltetésszerű használati környezetében történő biztonságos és hatékony használatának biztosításához lásd az orvostechnikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói nyilatkozatot (MDS2). Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval a nyilatkozat további példányainak igényléséhez.

- Cserélhető adathordozóknak a Makoto® rendszerrel való használata szoftveralapú kockázatoknak teheti ki a rendszert az adott adathordozó által. Tervezésének megfelelően a Rendszer biztonságossá teszi ezeket a médiaportokat, és csak a felismert fájlokkal lép interakcióba. A szoftveralapú fenyegetésekkel kapcsolatos kockázatok azonban nem csökkenthetők teljes mértékben.
- Határozottan ajánlott, hogy a Makoto® adminisztrátor olyan jelszóerősségi követelményeket vezessen be és érvényesítsen, amelyek megfelelnek az intézmény biztonsági szabályzatainak az ilyen típusú orvostechnikai berendezésekre vonatkozóan.
- A Makoto® rendszer hálózathoz csatlakoztatása növeli annak kockázatát, hogy a berendezést hálózati alapú kiberbiztonsági támadások érjék. A rendszer kilakításának célja a hálózati kapcsolatok és a kommunikáció biztonságának garantálása. A hálózatalapú kiberbiztonsági támadással járó kockázatok azonban nem csökkenthetők teljes mértékben.
  A kiberbiztonsági kockázatok kezeléséhez, valamint az eszköz rendeltetésszerű használati környezetében történő biztonságos és hatékony használatának biztosításához lásd az orvostechnikai eszközök biztonságára vonatkozó gyártói nyilatkozatot (MDS2). Szükség esetén vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval a nyilatkozat további példányainak igényléséhez.
- Győződjön meg arról, hogy a Makoto® (integrált) intravaszkuláris képalkotó rendszertől kiinduló vagy ahhoz csatlakozó kábelek vízszintesen helyezkednek el a padlón.
- (Kizárólag a TVC-MC10i típusnál) Ha a felhasználási régiónak megfelelő tápkábel-csatlakozó nem tartalmaz földelést:
  Csatlakoztasson egy földelőkábelt a Makoto® rögzített konzol hátoldalán található ekvipotenciális földelőcsaphoz. Ha ezen a helyen nem alakítható ki földelőcsatlakozás, akkor a földelőkábel a Makoto® helyi elosztódobozon található ekvipotenciális földelőcsaphoz is csatlakoztatható.
- (Kizárólag a TVC-MC10i típusnál) NE torlaszolja el a hozzáférést a telepített Makoto® rögzített konzol hálózati csatlakozódugójához.
- A kórházaknak és az egészségügyi intézményeknek be kell tartaniuk a vér útján terjedő kockázatok kezelésére vonatkozó protokolljukat.
- Ügyelni kell arra, hogy tisztítófolyadékok, sóoldat vagy más folyadékok ne kerüljenek a Makoto® Controller vezérlőbe vagy konzolba.
- Ügyelni kell a Makoto® Controller vezérlő optikai csatlakozók szennyeződésének elkerülésére. Abban az esetben, ha a vezérlő optikai csatlakozói nem

tisztíthatók, további utasításokért forduljon a helyi szolgáltatóhoz vagy az NVIA vállalathoz.
- A termék egyetlen alkatrészét sem szabad ipari vagy háztartási hulladékként szemétbe helyezni. A termék veszélyes anyagokat tartalmaz, amelyek különleges ártalmatlanítást igényelnek. Ezen anyagok bármelyikének nem megfelelő ártalmatlanítása súlyos környezetszennyezéshez vezethet.

TVC-C195-42

- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi és/vagy a helyi önkormányzati előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Csak egyszer használható. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a szerkezeti integritást, és gyenge képminőséget, illetve a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás be is beszennyezheti az eszközt, így a páciens megfertőzéséhez vezethet, ami a páciens megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az NVIA nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált termékek teljesítményéért.
- Amennyiben a katéter steril csomagolása megsérül, használat előtt véletlenül felnyílik, vagy a megadott határértékeken kívüli környezeti feltételeknek van kitéve, akkor azonnal ártalmatlanítsa a csomagolást és annak tartalmát, és cserélje ki egy új steril katétercsomagra.
- NE használjon semmilyen típusú kontrasztanyagot a fiziológiás sóoldat helyett vagy azzal kombinálva feltöltő folyadékként.
- Amennyiben a vezérlő steril gát beszennyeződik vagy megsérül, azonnal cserélje ki egy új vezérlő steril gátjára.
- A csatlakoztatási folyamat során ne szennyezze be a katéter vagy a Makoto® Controller vezérlő szálfelületeit.
- A Makoto IVUS+NIRS képalkotó rendszerhez való csatlakoztatásakor lézersugárzás lép ki a katéter disztális végéből. Ne nézzen a fénysugárba, és ne tekintsen oda közvetlenül optikai eszközökkel.
- A feltöltött katéter képalkotó magjának testen kívüli visszahúzása levegőt juttathat a katéterhüvelybe. Mossa át a katétert a 3 ml-es feltöltő fecskendővel, majd a disztális mozgásvezérlők segítségével tolja előre a katéter képalkotó magját teljesen disztális pozícióba.
- Soha ne tolja előre a Dualpro katétert vezetődrót-támogatás nélkül.
- Soha ne tolja előre a Dualpro katéterhüvelyt anélkül, hogy a képalkotó mag előre lenne tolva a leginkább disztális vagy READY pozíciójába.
- Soha ne tolja előre és ne húzza vissza a Dualpro katétert közvetlen fluoroszkópiás megjelenítés nélkül.
- Ha a Dualpro képalkotó katéterhüvely pozicionálása során bármikor ellenállást tapasztal, NE húzza, tolja vagy forgassa azt túlzott erővel.
- Soha ne tolja előre a Dualpro katéter disztális hegyét a vezetődrót puha vége közelébe, mivel fennáll a vezetődrót összegubancolódásának veszélye.

- A disztális hegy közelében nagyobb merevséget biztosító vezetődrót használata javasolt.
- A túlzottan meghúzott hemosztázis szelep torzíthatja az IVUS képet, vagy maradandó károsodást okozhat a képalkotó magban forgatás közben.
- Az ismételt bevezetés előtt ellenőrizze a vezetődrót kivezető nyílását és a képalkotó ablakot, megbizonyosodva arról, hogy a visszahúzás során nem történt sérülés.
- Ne tolja előre a képalkotó magot megtört katéterhüvelybe.
- Óvatosan kell eljárni vezetődrót sztentelt érbe történő behelyezésekor. Azok a katéterek, amelyek nem burkolják be a vezetődrótot, a katéter és a vezetődrót csatlakozási pontja között rögzíthetik a sztentet.
- A sztent behelyezése után óvatosan kell eljárni a vezetődrót újbóli előretolásakor. A vezetődrót kicsúszhat a sztentbordák közül egy olyan sztenten történő újbóli áthaladáskor, amely nem teljesen apponált. A Dualpro katéter további előretolása a katéter és a rosszul apponált sztent között gabalyodást okozhat.
- Ha a katéter visszahúzásakor ellenállást tapasztal, ellenőrizze az ellenállás forrását fluoroszkópiával, és győződjön meg arról, hogy a katéter nem akadt-e be egy sztentbe vagy más intervenciós eszközbe, majd alkalmazzon megfelelő katéter-eltávolítási stratégiát.
- Ha a beavatkozás során a Dualpro katéterhüvely megszakad, akkor ne tolja előre a katéter magját. Azonnal távolítsa el a teljes Dualpro rendszert, a vezetőkatétert és a vezetődrótot fluoroszkópiás vezérléssel.
- Soha ne törje meg vagy hajlítsa meg élesen a katétert. Ez a meghajtókábel meghibásodását okozhatja. A 45 foknál nagyobb behelyezési szög túlzottnak minősül.

4.3. A BIZTONSÁG EGYÉB RELEVÁNS SZEMPONTJAI, BELEÉRTVE ADOTT ESETBEN A BIZTONSÁGI HELYSZÍNI KORREKCIÓS INTÉZKEDÉSEK ÖSSZEFOGLALÁSÁT (FSCA, BELEÉRTVE AZ FSN-T IS)

Helyszíni korrekciós intézkedés (FSCA) vagy biztonsági helyszíni értesítés (FSN) eddig nem került közzétételre.

5. KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÉS FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS ÖSSZEFOGLALÁSA (PMCF)

5.1. EGYENÉRTÉKŰ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer (TVC-MC10/TVC-MC10i) és a Dualpro® IVUS+NIRS képalkotó katéter (TVC-C195-42) megfelelőségét a kijelölt szervezet (NB) részben az NVIA által gyártott eszközök korábbi generációival való egyenértékűség alapján értékelte és hagyta jóvá. Ezek közé tartozik a TVC-MC8 rendszer a TVC-C195-22 katéterrel, valamint a TVC-MC9/MC9i rendszer a TVC-C195-32 katéterrel. A különböző rendszergenerációk egyenértékűségének igazolása magában foglalta a

technikai, biológiai és klinikai egyenértékűséget az MDR 2017/745 XIV. mellékletének A. részének (3) bekezdésével összhangban.

Termék	Alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI)	Gyártó
TVC-MC8 & TVC-C195-22	n.a.	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	n.a.	NVIA

Az egyenértékű eszközök külön biztonságossági és klinikai teljesítőképességi összefoglalója (SSCP) nem áll rendelkezésre az Eudamed adatbázisban. Az eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása az 5.3 részben található. Az 5.4 rész összefoglalja az egyenértékű és a jelenlegi eszközök hosszú távú biztonságosságát és teljesítőképességét.

5.2. AZ ESZKÖZ CE-JELÖLÉSE ELŐTT ELVÉGZETT VIZSGÁLATOKBÓL SZÁRMAZÓ KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A CE-jelölés megszerzését megelőzően számos humán klinikai vizsgálatot végeztek a vizsgált eszközökkel és azok elődmodelljeivel. A vizsgálatok a NIRS-technológia, vagy a kombinált NIRS- és IVUS-technológia eredményeit tükrözik. A klinikai vizsgálati adatok a vizsgált eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének alátámasztására szolgálnak, és az alábbiakban kerülnek összefoglalásra (2025. december 31-i állapot szerint).

Koszorúér-plakkok jellemzése közeli infravörös spektroszkópiával (NIRS) elektív perkután koronária intervención áteső betegeknél (SPECTACL)

Rendszer: LipiScan (MC5)

Célkitűzés és felépítés

A SPECTACL vizsgálat egy többközpontú, nem vak, nem randomizált, megvalósíthatósági és pivotális vizsgálat, amelynek célja a közeli infravörös spektroszkópia (NIR) elvégzésének megvalósíthatóságának vizsgálata 20 stabil vagy progresszív angina pectorisban szenvedő páciensnél, valamint a közeli infravörös spektroszkópia reprodukálhatóságának vizsgálata további 125 stabil angina pectorisban vagy stabilizált akut koronária szindrómában szenvedő páciensnél.

Elsődleges végpontok

- I. szakasz – Megvalósíthatóság, 20 páciens: A páciensek koszorúereiben nyert spektrumok és a kizárólag vérben nyert spektrumok közötti különbségek.
- II. szakasz: Döntő fázis – 125 páciens: A betegek koszorúereiben nyert spektrumok és a korábban koszorúér-boncolási mintákból nyert spektrumok közötti hasonlóság.

Másodlagos végpontok

- Az akut koronária szindrómás pácienseknél megfigyelt lipidgazdag plakk NIRS-jelek száma a stabil angina pectorisban szenvedő betegekben megfigyeltekkel összehasonlítva
- Az angiográfiával és IVUS-szal azonosított speciális koszorúér-jellegzetességekhez (felelős lézió, megrepedt plakk, trombus, sztent, valamint kizárólag intimamegvastagodást mutató helyek) és betegjellemzőkhöz (magas koleszterinszint, emelkedett CRP-szint) köthető eltérő NIRS spektrális jellemzők meghatározása.
- Klinikai szív- és érrendszeri események a nyomon követés során.

Módszerek

A perkután koronária intervención áteső betegeknél az intrakonoráriás NIRS-vizsgálatot a TVC képalkotó rendszer egy elődmodelljével végezték. A nyert spektrumokat vakon hasonlították össze a boncolási NIRS-jelekkel, többváltozós statisztikai módszerek alkalmazásával. A spektrális hasonlóság végpontjának teljesítéséhez a vizsgálatok legalább kétharmadánál arra volt szükség, hogy a spektrumok több mint 80%-a hasonlítson a boncolási spektrumokhoz. Összesen 106 pácienst vontak be a vizsgálatba.

Eredmények

Technikai korlátok miatt a betegek 16%-ánál nem sikerült spektroszkópiás adatokat nyerni. A legtöbb nehézséget a katéter és a vezérlő közötti nem megfelelő csatlakozás, valamint a feltöltési műtermékek okozták. Ezek a problémák leggyakrabban az első generációs rendszernél és katéternél fordultak elő, de a második generációs rendszer bevezetésével gyakorlatilag teljesen megszűntek. Harminc páciens spektrumait felfedték a lipidmagot tartalmazó plakkokat észlelő algoritmus kalibrálásának teszteléséhez. A fennmaradó 59 vak esetből tizenegyet kizártak a nem megfelelő adatok miatt.

A 48 spektrálisan megfelelő vizsgálattal rendelkező páciens közül 40 (83%) felelt meg a spektrális hasonlóság kritériumainak. A medián spektrális hasonlóság visszahúzásonként 96% volt. A visszahúzások kizárásához vagy a sikertelen spektrális hasonlósági mérőszámhoz vezető nem megfelelő adatokat a vizsgálati eszköz meghibásodása okozta – beleértve a nem megfelelő optikai csatlakozásokat vagy az optikai mag akadályozott forgását –, vagy olyan jelek jelenléte, amelyeket az algoritmus nem tudott értelmezni (pl. a zavart véráramlás lehetséges hatása, vagy az érfal rossz láthatósága a katéter és az érfal egyik oldala közötti túlzott vérmélység miatt).

Lipidmagot tartalmazó plakkot a spektrálisan hasonló vizsgálatok 58%-ában észleltek. Ez a viszonylag magas előfordulási arány valószínűleg azt tükrözi, hogy a lipidmagot tartalmazó plakkok vizsgálat előtti valószínűsége magas ebben a betegpopulációban. A boncolásos validálás igazolta, hogy a lipidmag-tartalmú plakk jeleket mutató kemogramok megbízhatóan összefüggésbe hozhatóak a lipidmagvas plakkal. A lipidmagot tartalmazó plakk prevalenciáját a célléziós helyeken 57 olyan beteg esetében számították ki, akiknél a célléziót képalkotó vizsgálatnak vetették alá. A lipidmagot

tartalmazó plakk prevalenciája az azonosítható célleziók helyén 42% volt. A vizsgált szegmensek 33%-ában figyeltek meg nem célzott lipidmagot tartalmazó plakkot.

Nem fordult elő a NIRS-vizsgálatnak tulajdonítható súlyos nemkívánatos esemény. Egy páciens mellkasi fájdalmat tapasztalt mind az IVUS, mind a NIRS képalkotás során. Ezt az ér ideiglenes elzáródásának tulajdonították, amelyet az eszközök szűk sztenózison történő átvezetése okozott. A mellkasi fájdalom a katéter eltávolítása után minden alkalommal azonnal megszűnt. A betegek 6%-ánál fordult elő periprocedurális miokardiális infarktus. Ezen esetek közül ötnél (a hatból) a miokardiális infarktust a célér sztentelésével összefüggő oldalág-elzáródásnak tulajdonították. A fennmaradó esetben a miokardiális infarktust egy olyan nem-célérben végzett sztenteléssel összefüggő oldalág-elzáródásnak tulajdonították, amelybe a katétert be sem vezették. A posztprocedurális miokardiális infarktus ezen aránya a perkután koronária intervención áteső pácienseknél jelentett szokásos arányokon belül van (5%–30%).

Következtetés

Ez a NIRS-rendszer biztonságos módon olyan spektrális adatokat gyűjtött, amelyek hasonlóak a boncolási mintákból nyert adatokhoz. A legutóbbi tervezési módosítások révén csökkentek a műszaki korlátok. Ezek az első, embereken végzett vizsgálati eredmények igazolják a koszorúérben található lipidmagot tartalmazó plakkok invazív kimutatásának megvalósíthatóságát ezzel az új rendszerrel.

A „Native Coronary Arteries Registry” (COLOR) keretében vizsgált, lipidmagot tartalmazó plakkokra vonatkozó kemometriai megfigyelések

Rendszer: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC képalkotó rendszer (TVC-MC7/TVC-MC8)

Célkitűzés és felépítés

A COLOR regiszter egy prospektív, többközpontú, nem randomizált, nyílt elrendezésű, kontrollcsoport nélküli, megfigyeléses, procedurális regiszter, amely egymást követő, a vizsgálatba beleegyezett pácienseket foglal magában. A vizsgálat célkitűzései közé tartozik a klinikailag lényeges lipidmag-tartalmú plakkok vagy a lipidmag-terhelési index (LCBI – a TVC képalkotó rendszerrel mérve) és az angiográfiás natív koszorúér-betegségek stádiumai, valamint a felvételkor fennálló, NYHA/CCS osztályozás szerinti tünetek közötti összefüggések azonosítása egy széles körű katéterezési laboratóriumi betegpopulációban. A másodlagos célkitűzések közé tartozik: a kezelőorvosok kemogram-értelmezéssel és -alkalmazással kapcsolatos oktatásának fejlesztése prezentációk, képzési szemináriumok, konferenciák és szakmailag lektorált (peer-reviewed) publikációk révén; hipotézisek és technikák kidolgozása a jövőbeni kontrollált klinikai vizsgálatokhoz; valamint a lipidmagot tartalmazó plakkok vagy a lipidmag-terhelési index (LCBI) érelmeszesedés megjelenésével, progressziójával, regressziójával és/vagy az első index kontaktust (orvos-beteg találkozót) követő egyéves időszakban fellépő szív- és érrendszeri eseményekkel való esetleges összefüggéseinek azonosítása.

A regiszterbe történő betegtoborzás 2009-ben kezdődött, a nyomon követés pedig 2016 végén zárult le. A regiszterbe összesen 2066 pácienst vontak be, és a 24 hónapos nyomon követés lezárult. Az adatok elemzése jelenleg folyamatban van a publikációhoz.

A koszorúerek közeli infravörös spektroszkópiás vizsgálata a sérülékeny, sárga atherosclerotícus plakkok esetén" (CANARY)

Jelentés: Végleges adatok: Stone et al, 2015.

Rendszer: TVC-MC7/TVC-MC8

Célkitűzés és felépítés

A CANARY vizsgálat egy prospektív, nyílt elrendezésű, randomizált, kontrollált, többközpontú tanulmány, amely azt vizsgálja, hogy a perkután koronária intervenció előtti, NIRS-szel végzett plakk jellemzés azonosítja-e a periprocedurális mionekrózis kockázatának kitett lipidgazdag plakkokat, és hogy ezek az események megelőzhetők-e disztális védőfilter alkalmazásával.

Elsődleges végpontok

Annak a hipotézisnek a tesztelése, miszerint a disztális védőeszköz alkalmazása csökkentheti a periprocedurális miokardiális infarktus előfordulását olyan pácienseknél, akiknél a perkután koronária intervenciót a NIRS-spektroszkópiával értékelt, nagy lipidmaggal rendelkező plakkok által okozott sztenózisok helyén végzik.

Másodlagos végpontok

- A disztális embolizációval leginkább összefüggésbe hozható kemogram-leletek azonosítása a szívizom-biomarkerek szintjének megemelkedése alapján történő meghatározással.
- Összefüggés meghatározása a perkután célléziók IVUS-jellemzői (plakkvolumen, az LCP és a maximális sztenózis helye közötti összefüggés), a NIRS által észlelt lipidmagot tartalmazó plakkok, valamint a klinikai kimenetelek között.
- Összefüggés meghatározása a kemogramok változása (ballonozás előtti és utáni, vagy sztentelés előtti és utáni állapot) és a klinikai kimenetelek között.

Módszerek

Nyolcvanöt sztent beültetésen vagy egyetlen natív koszorúér-lézión átesett pácienst vontak be. Ezt követően harmincegy olyan pácienst, akiknél a maximális lipidmag-terhelési index bármely 4 mm-es szakaszon 600-nál nagyobbnak bizonyult, disztális védelemmel (n=14) vagy disztális védelem nélkül (n=17) végzett perkután koronária intervencióra randomizáltak. A fennmaradó 54 páciens disztális védelem nélkül részesült perkután koronária intervencióban.

Eredmények

Huszonegy páciensnél (24,7%) alakult ki periprocedurális miokardiális infarktus. A kiindulási lipidmag-terhelési index és a bármely 4 mm-es szakaszon mért maximális lipidmag-terhelési index egyaránt pozitív korrelációt mutatott a periprocedurális miokardiális infarktussal.

Nem volt különbség a periprocedurális miokardiális infarktus arányában a disztális védőfilterrel kezelt, illetve a védőfilter nélkül kezelt betegek között.

A fent tárgyalt miokardiális infarktuson kívül nem fordult elő egyéb súlyos kórházi nemkívánatos szív- és érrendszeri esemény.

Következtetések

A NIRS-szel végzett plakk-karakterizálás azonosítja azokat a lipidgazdag léziókat, amelyeknél a sztentbeültetést követően fokozott a periprocedurális miokardiális infarktus valószínűsége, vélhetően a disztális embolizáció miatt. Ebben a kísérleti randomizált vizsgálatban azonban a disztális védőfilter alkalmazása nem előzte meg a mionekrózist a lipidgazdag plakkok perkután koronária intervencióját követően.

5.3. EGYÉB FORRÁSOKBÓL SZÁRMAZÓ KLINIKAI ADATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

HUMÁN KLINIKAI ADATOK

Több humán klinikai vizsgálatot is lefolytattak a CE-jelölés megszerzését követően (2025. december 31-i helyzet szerint). A DEBuT-LRP vizsgálat eredményeit 2024 júliusában publikálták az EuroIntervention szakfolyóiratban. A PREVENT vizsgálat eredményeit 2024 áprilisában mutatták be az ACC (Amerikai Kardiológiai Kollégium) konferenciáján, és ezzel egyidejűleg publikálták a The Lancet szakfolyóiratban. Továbbá a FITTER vizsgálat eredményeit a 2024-es ESC (Európai Kardiológiai Társaság) konferencián mutatták be, és az EuroIntervention szakfolyóiratban publikálták.

Sérülékeny, lipidgazdag plakkok intravaszkuláris azonosítása és gyógyszerkibocsátó ballonnal történő kezelése (DEBuT-LRP)

Rendszer: TVC-MC10

Célkitűzés és felépítés

A DEBuT-LRP vizsgálat egy koncepcionális, vizsgáló által kezdeményezett, egyközpontú, prospektív, egykarú, intervenciós klinikai tanulmány, amely egymást követő ACS-betegeket foglal magában. A vizsgálat célja a nem-felelős, lipidgazdag plakkok – LCBImm4 értékkel meghatározott és IVUS/NIRS módszerrel mért – plakk-karakterisztikáiban bekövetkező változás meghatározása gyógyszerkibocsátó ballonnal történő kezelést követően, akut koronária szindrómás pácienseknél.

Elsődleges végpont

A gyógyszerkibocsátó ballonnal (DEB) kezelt, azonosított lipidmagot tartalmazó plakkokban (LRP) egy 4 mm-es szegmensen mért lipidmag-terhelési index (LCBImm4) – IVUS + NIRS módszerrel regisztrált – változása a kiindulási állapottól a 9 hónapos nyomon követésig.

Másodlagos végpontok

1. DEB-vel kezelt lipidmagot tartalmazó plakkok (LRP) CT-koronárográfiával (CTCA) mért térfogatában és jellemzőiben a 9 hónapos nyomon követés során bekövetkező változások meghatározása a kiindulási állapothoz képest;
2. DEB-vel történő kezelés biztonságosságának meghatározása lipidmagot tartalmazó plakkok (LRP) esetén;
3. A lipidmagot tartalmazó plakkok (LRP) klinikai kimenetelekre – például szívhalál, miokardiális infarktus és ischaemia miatti revaszkularizáció – jelentett kockázatának meghatározása;
4. A CT-koronárográfiával (CTCA) észlelt sérülékeny plakk-jellemzők összevetése az IVUS + NIRS vizsgálattal a 9 hónapos nyomon követés során;
5. Egy olyan nem invazív algoritmus kidolgozása, amely képes kimutatni a lipidmagot tartalmazó plakkokat (LRP) a CT-koronárográfia (CTCA) során.

Eredmények

2021 januárja és 2022 szeptembere között 65 pácienst szűrtek a vizsgálatba való beválogatáshoz, akik közül 45 páciensnél végeztek IVUS-NIRS képalkotást az áramláskorlátozó léziók sikeres perkután koronária intervenciója (PCI) után. A 26,>1 LRP-vel rendelkező pácirens közül 20 pácirenst vontak be a vizsgálatba, hogy 1 LRP-vel járó PCB-kezelésben részesüljenek.

A nyomon követő képalkotó vizsgálatot a 272. napon (IQR: 256–281) tizennyolc páciensnél végezték el (2 beteg elutasította). Szövődmény nem fordult elő. Összesen 17 páciens rendelkezett értékelhető IVUS-NIRS felvételekkel a PCB-kezelés előtt és a 9. hónap után. A PCB-vel kezelt lipidmagvú plakkok (LRP) medián maxLCBI4mm értékére vonatkozó elsődleges végpont jelentősen csökkent a kiindulási 397-ről (IQR: 299–527) a nyomon követéskor mért 211-re (IQR: 106–349) [p<0,001]; a kiindulási 431-ről (IQR: 362–519) a nyomon követéskor mért 331-re (IQR: 206–461) csökkent (p=0,002), ami −111-es abszolút változást (IQR: −223 és –54 között) és –24,6%-os relatív változást jelentett. A kezeletlen ereken belül mért maxLCBI4mm érték nem mutatott jelentős különbséget a kiindulási (136 [IQR: 98–243]) és a 9 hónapos nyomon követési érték (105 [IQR: 61–217]; p=0,11) között.

A 398 napos (IQR: 394–439) medián nyomon követési időszak alatt összesen 5 páciensnél (25%) fordult elő kardiovaszkuláris esemény. Haláleset nem történt. LRP-vel összefüggő esemény nem fordult elő. Egyéb procedurális szövődmények előfordultak, viszont IVUS-NIRS-vizsgálatnak tulajdonítható szövődmény fordult elő.

A DEBuT-vizsgálat eredményeit 2023 októberében mutatták be a TCT konferencián, majd később, 2024 júliusában publikálták az EuroIntervention szakfolyóiratban.

Preventív perkután koronária intervenció (PCI) vagy önálló gyógyszeres kezelés sérülékeny atheroscleroticus coronaria-plakkok esetén

Rendszer TVC-MC10

Célkitűzés és felépítés

A klinikai vizsgálat elsődleges célja annak meghatározása, hogy a funkcionálisan nem jelentős (frakcionált áramlási rezerv [FFR] >0,80) – intrakoronáriás képalkotással igazolt – sérülékeny plakkok megelőző jellegű PCI-vel történő kezelése (amelyet a vizsgálat korai beválasztási szakaszában everolimusz-kibocsátó, bioabszorbeálható vaszkuláris vázakkal (BVS), míg a középső és későbbi szakaszában kobalt-króm everolimusz-kibocsátó sztentekkel végeztek, miután a gyártó kivonta a BVS-t [Absorb] a piacról) az optimális gyógyszeres kezeléssel (OMT) kombinálva az OMT-kezelés önálló alkalmazásához képest a céledény-elégtelenség (TVF: szívhalál, céledény-miokardiális infarktus (MI), céledény-revaszkularizáció (TVR) vagy instabil vagy progresszív angina miatti kórházi kezelés) elsődleges kompozit végpontjának szignifikáns csökkenését eredményezi-e 2 éves követésnél.

A PREVENT vizsgálat egy kutatói kezdeményezésű, többközpontú, nyílt elrendezésű, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat volt.

Eredmények

2015. szeptember 23. és 2021. szeptember 29. között 5627 pácienst vizsgáltak meg a beválasztási kritériumok szempontjából, akik közül végül 1606 pácienst vontak be a vizsgálatba, és osztottak be randomizált módon a perkután koronária intervenciós (n=803) vagy az önálló optimális gyógyszeres kezelést kapó (n=803) csoportba. 1177 (73%) páciens férfi, 429 (27%) pedig nő volt. Az elsődleges végpont értékeléséhez szükséges 2 éves követést 1556 (97%) páciensnél fejezték be (a perkután koronária intervenciós csoportban n=780; az optimális gyógyszeres kezelést kapó csoportban n=776). 2 éves követ ésnél az elsődleges végpont a perkután koronária intervenciós csoportban három (0,4%) páciensnél, míg a gyógyszeres kezelést kapó csoportban 27 (3,4%) páciensnél következett be (abszolút különbség: –3,0 százalékpont [95%-os megbízhatósági tartomány: –4,4-től –1,8-ig]; p=0,0003). A megelőző jellegű perkután koronária intervenció hatása az elsődleges összetett végpont minden egyes összetevője tekintetében azonos irányú volt. A súlyos klinikai vagy nemkívánatos események aránya nem különbözött a perkután koronária intervenciós és a gyógyszeres kezelést kapó csoport között: 2 éves követésnél négy (0,5%) versus tíz (1,3%) beteg halt meg (abszolút különbség: –0,8 százalékpont [95%-os megbízhatósági tartomány: –1,7-től 0,2-ig]), és kilenc (1,1%) versus 13 (1,7%) betegnél alakult ki miokardiális infarktus (abszolút különbség: –0,8 százalékpont [95%-os megbízhatósági tartomány: –1,7-től 0,6-ig]).

„A PREVENT vizsgálat eredményeit 2024 áprilisában mutatták be az ACC konferencián, és ezzel egy időben publikálták a The Lancet című folyóiratban.

FITTER

Rendszer TVC-MC10

A vizsgálat célja Értékelni az Evolocumab által biztosított maximális LDL-C (LDL-koleszterin) csökkentés hatását – az optimális háttér-lipidcsökkentő terápia (ESC irányelvek) mellett – a nem-infarktusért felelős (non-IRA) léziók FFR (frakcionált áramlási rezerv) értékére, többér-betegséggel társuló akut koronária szindrómás (MVD-ACS) betegek körében. Másodsorban az alapvonali lipidmag-terhelés és az FFR változása közötti korreláció meghatározása, valamint az LDL-C csökkenés és a proinflammatorikus monocita fenotípusok változása közötti kapcsolat vizsgálata.

A vizsgálat elrendezése Többközpontú, randomizált, placebo-kontrollált klinikai vizsgálat.

Eredmények

Az evolokumab (n=74) vagy placebo (n=76) csoportba véletlenszerűen besorolt 150 beteg közül (átlagéletkor: 64,2±8,5 év; 27 [18,0%] nő) 143 páciensnél végezték el a követéses koronárangiográfiát. 12 hét kezelés után az FFR kiigazított átlagos változása 0,00 (95%-os megbízhatósági tartomány [CI]: –0,02-től 0,02-ig) volt az evolokumab csoportban, szemben a 0,01-os (95%-os megbízhatósági tartomány [CI]: –0,01-től 0,03-ig) értékkel a placebo csoportban (a kiigazított átlagos különbség: −0,01, 95% CI: −0,03 to 0,01; p=0,6). A maxLCBI4mm korrigált átlagos változása -27,8 volt (95%-os CI: −72,2–16,6) az evolokumabbal kezelt pácienseknél, szemben a −35,6-tal (95%-os konfidencia intervallum: –82,5-től 11,4-ig) volt a placebóval kezelt pácienseknél (a kiigazított átlagos különbség: 7,8, 95% CI: −40,9 to 56,4; p=0,8). Nem találtak csoportok közötti különbséget egyetlen IVUS-ból származtatott paraméter tekintetében sem.

A FITTER vizsgálat eredményeit a 2024-es ESC konferencián mutatták be, és 2025-ben publikálták az EuroIntervention című folyóiratban.

PACMAN-AMI
Rendszer: *TVC-MC8*
Célkitűzés és felépítés

Elsődleges cél

Annak meghatározása, hogy az intenzív sztatinterápián felül alkalmazott, alirokumabbal történő LDL-C-csökkentés milyen hatást gyakorol az intravaszkuláris ultrahanggal (IVUS) mért százalékos atheroma-volumenre (PAV), a közeli infravörös spektroszkópiával (NIRS) meghatározott – 4 mm-es szakaszon belüli – maximális lipidmag-terhelési indexre (maxLCBI 4mm), valamint az optikai koherencia tomográfiával (OCT) mért fibrózus sapka vastagságára (FCT) akut miokardiális infarktusos (AMI) páciensek körében.

A vizsgálat elrendezése

Kettős vak, placebo-kontrollált, randomizált, szuperioritási vizsgálat.

Eredmények

2017. május 9. és 2020. október 7. között összesen 300 pácienst (akik közül 52,7% STEMI-vel, 47,3% pedig NSTEMI-vel jelentkezett) soroltak be randomizáltan alirokumab (n = 148) vagy placebo-kezelésre (n = 152).” Az eredmények az elsődleges hatásossági végpontként az IVUS-szal meghatározott százalékos atheroma-volumen alapvonalhoz képesti változását mutatták be az 52. hétre, valamint két – megfelelő statisztikai erővel tervezett – másodlagos végpontot: a közeli infravörös spektroszkópiával (NIRS) mért maximális lipidmag-terhelési index változását egy 4 mm-es szakaszon (ahol a magasabb értékek nagyobb zsírtartalmat jeleznek), és az optikai koherencia tomográfiával (OCT) meghatározott minimális fibrózus sapka vastagságának változását az alapvonaltól az 52. hétig (ahol az alacsonyabb értékek vékony sapkájú, sérülékeny plakkokra utalnak).

A 300 randomizált beteg közül (átlagos [SD] életkor: 58,5 [9,7] év; 56 [18,7%] nő; átlagos [SD] alacsony sűrűségű lipoprotein koleszterinszint: 152,4 [33,8] mg/dl) 265 páciensnél (88,3%) végeztek el sorozatos IVUS-képalkotást összesen 537 koszorúérben. Az 52. héten az ateróma volumen százalékos arányának átlagos változása −2,13% volt alirocumabbal, szemben a placebocsoport −0,92%-os értékével (különbség: −1,21% [95% CI: −1,78% – −0,65%], P < 0,001). A 4 mm-es szakaszon belüli maximális lipidmag-terhelési index átlagos változása –79,42 volt az alirokumab csoportban, szemben a placebo csoportban mért –37,60-as értékkel (különbség: –41,24 [95%-os megbízhatósági tartomány: –70,71-től –11,77-ig]; P = 0,006). A minimális fibrózus sapka vastagságának átlagos változása 62,67 µm volt az alirokumab csoportban, szemben a placebo csoportban mért 33,19 µm-es értékkel (különbség: 29,65 µm [95%-os megbízhatósági tartomány: 11,75–47,55 µm]; P = 0,001). A vizsgálati készítménnyel (nem pedig a vizsgálati eszközzel) kapcsolatosan bejelentett nemkívánatos események az alirokumabbal kezelt betegek 70,7%-ánál, míg a placebót kapó betegek 72,8%-ánál fordultak elő.

A NIRS-IVUS eszköz biztonságossága szintén igazolást nyert: az intrakoronáriás képalkotó eljárással összefüggő szövődményeket mindössze 7 betegnél (2,3%) jelentettek, amelyek mindegyike átmenetinek bizonyult, és klinikai maradványtünetek nélkül gyógyult.

A PACMAN-AMI vizsgálat eredményeit 2022. április 3-án mutatták be a Washingtonban megrendezett ACC 2022. évi konferencián, és ezzel egy időben online is publikálták a Journal of the American Medical Association (JAMA) című folyóiratban.[11]

Regionális megfigyelések biztosítása a koszorúér-rendszerben bekövetkező események előrejelzőinek tanulmányozásához. (PROSPECT II és PROSPECT ABSORB)

Rendszer: *TVC-MC8*

Célkitűzés és felépítés

PROSPECT II (Természetes kórlefolyási vizsgálat): Annak tesztelése, hogy két koszorúér-képalkotó eljárás (az IVUS és a NIRS) képes-e azonosítani azokat az angiográfiával nem obszstruktív sérülékeny plakkokat, amelyek a későbbiekben a váratlan koronária-eseményekért felelősek.

PROSPECT ABSORB (Randomizált klinikai vizsgálat) Annak meghatározása, hogy az Absorb® bioreszorbeálható vaszkuláris váz (BVS) képes-e biztonságosan növelni a lumennagyságot – a beültetés után 25 hónappal mérve – olyan magas kockázatú, angiográfiával nem obstruktív léziók esetén, amelyeknél az IVUS-szal mért plakk-terhelés ≥65%.

A PROSPECT II és PROSPECT ABSORB vizsgálati időszaka 2014-től 2018-ig tartott, amelyet egy további 15 éves regiszter-alapú követés (2033-ig) egészít ki. A vizsgálatba történő betegbeválasztás 2017 decemberében fejeződött be összesen 902 beteggel, akik közül 182 pácienst randomizáltak a tanulmány PROSPECT ABSORB kezelési ágába. A vizsgálat PROSPECT II részére vonatkozó 24 hónapos követés, valamint a PROSPECT ABSORB részére vonatkozó 25 hónapos követés 2020 januárjában fejeződött be.

PROSPECT II.

Az elsődleges végpont a követési időszak alatt a kezeletlen, nem-infarktusért felelős léziókból eredő MACE (súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események) kovariánsokkal kiigazított aránya volt (IVUS-szal történő meghatározás alapján) Meghatározták a magas zsírtartalmú plakkok, a nagy plakk-terhelés és a kis lumen-keresztmetszet, valamint a betegszintű és léziószintű események közötti összefüggéseket.

A magas zsírtartalmú elváltozások (NIRS által azonosított) a betegszintű, nem-infarktusért felelős léziókkal összefüggő MACE független prediktorainak bizonyultak 2,27-es kiigazított esélyhányados (OR) [95% CI: 1,25–4,13] mellett, valamint a nem-infarktusért felelős, lézió-specifikus MACE független prediktorainak 7,83-as kiigazított esélyhányados [95% CI: 4,12–14,89] mellett. A jelentős plakkterhelés (IVUS-vizsgálat alapján meghatározva) szintén független előrejelzője volt a nem kiváltó lézióhoz kapcsolódó MACE-nek. Azoknál az elváltozásoknál, amelyek az intravaszkuláris ultrahang alapján nagy plakk-terheléssel, a NIRS alapján pedig nagy, lipidben gazdag maggal is rendelkeztek, a nem-infarktusért felelős léziókkal összefüggő MACE 4 éves aránya 7,0% [95% CI: 4,0–10,0] volt.

A vizsgálat eredményei teljesítették az elsődleges végpontot, bizonyítva, hogy a NIRS-IVUS képes azonosítani azokat az angiográfiával nem obstruktív elváltozásokat, amelyek magas zsírtartalommal és nagy plakk-terheléssel rendelkeznek, és amelyeknél fokozott a jövőbeli kedvezőtlen kardiális események kockázata. A NIRS-IVUS eszköz biztonságossága szintén igazolást nyert: az eszközzel összefüggő, kezelést igénylő súlyos szövődmények aránya kevesebb mint 1% volt (902 beteg közül mindössze 2 esetben fordult elő).

PROSPECT ABSORB

Az elsődleges – megfelelő statisztikai erővel tervezett – hatásossági végpont az IVUS-szal meghatározott minimális lumen-keresztmetszet (MLA) volt a protokoll szerint előírt

25 hónapos követésnél. Az elsődleges – nem megfelelő statisztikai erővel tervezett – biztonságossági végpont a randomizált céllézió-elégtelenség (TLF) volt 24 hónapos követésnél. A másodlagos – nem megfelelő statisztikai erővel tervezett – klinikai hatásossági végpont a randomizált lézióhoz köthető súlyos nemkívánatos kardiális események (MACE) alakulása volt a legutolsó követési időpontban.

A BVS-sel kezelt elváltozásoknál a követés során mért minimális lumen-keresztmetszet (MLA) 6,9±2,6 mm² volt, szemben a kizárólag az irányelvek szerinti gyógyszeres kezelésben (GDMT) részesülő elváltozásoknál mért 3,0±1,0 mm²-es értékkel (legkisebb négyzetek módszerével számított átlagos különbség: 3,9 mm^2 [3,3- 4,5; p < 0,0001]. A 24 hónapos követésnél fellépő céllézió-elégtelenség hasonló arányban fordult elő a BVS-sel kezelt és a kizárólag GDMT-ben részesülő betegek körében (4,3% versus 4,5%; p = 0,96). Randomizált, lézióhoz kapcsolódó MACE a BVS-sel kezelt páciensek 4,3%-ánál, míg a csak GDMT-vel kezelt páciensek 10,7%-ánál fordult elő (OR = 0,38; [0,11 - 1,28; p = 0,12).

A tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy az angiográfiailag enyhe, nagy plakkterhelésű elváltozások perkután koszorúér-beavatkozása biztonságos volt, jelentősen megnövelte a követési MLA-t, és kedvező hosszú távú klinikai eredményekkel járt.

A fővizsgálat és az alvizsgálat eredményeit 2020. október 12-én mutatták be a TCT Connect rendezvényen, a „Legfrissebb klinikai vizsgálati eredmények” előadáson. A PROSPECT II tanulmányt a The Lancet folyóiratban tették közzé 2021 márciusában, a PROSPECT ABSORB résztanulmány pedig a JACC Imaging szaklapban jelent meg 2020 októberében[2,3].

Lipidgazdag plakk (LRP) vizsgálat

Rendszer: *TVC-MC8*

Célkitűzés és felépítés

A lipdgazdag (LRP) vizsgálatot olyan betegeken végezték el, akiknél rutinszerű klinikai indikációk miatt TVC katéterrel IVUS-NIRS képalkotó vizsgálatot hajtottak végre. A tanulmány azt vizsgálta, hogy a jelentős szűkület nélküli koszorúér-szakaszok lipidgazdag plakkjainak (LRP) többér-vizsgálatos NIRS-pásztázása képes-e előrejelezni az új felelős lézióból (nem-index felelős lézióból) eredő új koszorúér-eseményeket. Az elemzéseket mind a betegek szintjén (sérülékeny betegek), mind a szegmensek szintjén (sérülékeny plakkok) elvégezték. Az LRP-vizsgálat időszaka 2014 és 2018 között volt.

2014 februárja és 2016 márciusa között az LRP vizsgálatba 1563 beteget vontak be az Egyesült Államok és az Európai Unió 44 központjából. Az elsődleges végpont-elemzési populációt 24 hónapig követték nyomon a MACE (súlyos nemkívánatos szívbéli események) előfordulásának értékelése céljából. Az expozíciós változó az intravaszkuláris NIRS képalkotással kimutatott lipidmag kvantitatív összefoglaló mérőszáma volt, amelyet egy 4 mm-es koszorúér-szakasz maximális lipidmag-terheléseként (maxLCBI4mm) adtak meg. Az előre meghatározott társprior végpontok a következők voltak: a sérülékeny páciens esetében – egy proporcionális hazárdmodell-

alapú összefüggés az összes leképezett artéria maxLCBI4mm értéke és a jövőbeli, beteg-szintű, nem-felelős lézióból származó MACE között; míg a sérülékeny plakk esetében – egy proporcionális hazárdmodell-alapú összefüggés egy adott szegmens maxLCBI4mm értéke és az ugyanezen szegmensben a jövőben fellépő, nem-felelős lézióból származó MACE incidenciája között.

A lehetséges zavaró változókra történő kiigazítás után a nem-felelős lézióból származó MACE 24 hónapon belüli előfordulásának kockázata 18%-kal magasabbnak bizonyult a maxLCBI4mm érték minden 100 egységnyi növekedésével (HR=1,18 [1,05–1,32], p=0,0043). A maxLCBI4mm > 400 páciens szintű határérték esetében a nem-felelős lézióból származó MACE (NC-MACE) kiigazított kockázati aránya 1,89 volt (95% CI [1,26–2,83], p=0,0021). A betegen belüli klaszterződésre történő kiigazítás után a koszorúér-szegmensben fellépő MACE 24 hónapon belüli előfordulásának kockázata 45%-kal magasabbnak bizonyult a maxLCBI4mm érték minden 100 egységnyi növekedésével (HR=1,45 [1,30–1,60], p<0,0001). A maxLCBI4mm > 400 szegmens szintű határérték esetében a nem-felelős lézióból származó MACE (NC-MACE) kiigazított kockázati aránya 4,22 volt (95% CI [2,39–7,45] p< 0,0001).

A fenti eredmények teljesítették az LRP vizsgálat elsődleges és kulcsfontosságú másodlagos végpontjait, igazolva a független és statisztikailag szignifikáns összefüggést a NIRS-technológiával azonosított koszorúér-lipidmagok, valamint a beteg- és plakk-szintű MACE előfordulása között.

Az LRP vizsgálat eredményeit 2018 szeptemberében, San Diegóban mutatták be a TCT 2018 konferencián, és 2019-ben publikálták a The Lancet folyóiratban.

5.4. A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÉS BIZTONSÁGOSSÁG ÁTFOGÓ ÖSSZEFOGLALÁSA

A mai napig kilenc klinikai vizsgálatot (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT és DEBUT-LRP) végeztek el. Mind a kilenc vizsgálat megerősítette a vizsgált eszköz biztonságosságát, és igazolta a TVC képalkotó rendszer hatásosságát a lipidfelhalmozódás, a plakkteher, a lipidmag-terhelés, a kalcifikáció és a sérülékeny plakk azonosításában. Ezek a vizsgálatok azt is igazolták, hogy a vizsgált eszköz képes azonosítani a felelős érszegmenseket az ST-elevációval járó szívinfarktusos (STEMI) betegeknél, valamint képes azonosítani a jövőbeli szív- és érrendszeri események kockázatának kitett pácienseket.

Az ezekben a vizsgálatokban jelentett nemkívánatos események a mellkasi fájdalom, a disszekció, az aritmia, a légembólia, a spazmus és a periprocedurális szívinfarktus voltak. Ezek az intrakoronáriás képalkotással és a koszorúér-intervencióval járó ismert kockázatok, és a jelentett előfordulási arányok jóval a perkután koronária intervención (PCI) áteső betegeknél megfigyelt általános arányokon belül voltak. A vizsgált eszköz klinikailag továbbra is releváns, és a jelenlegi legmodernebb technológiai szintet képviseli.

5.5. FOLYAMATBAN LÉVŐ VAGY TERVEZETT PIACRA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI KÖVETÉS

Számos vizsgáló által kezdeményezett tanulmány van folyamatban a Makoto képalkotó rendszerrel (2025. december 31-i adatok alapján). A tanulmányok a kombinált NIRS- és IVUS-technológiát tükrözik. A klinikai vizsgálati adatokat a vizsgált eszköz biztonságosságának és teljesítményének alátámasztására használják fel, ezek összefoglalása alább látható.

„Az UCLA Szívtranszplantációs Vizsgálat és az IMPACTavi tanulmány folyamatban vannak, a nyomonkövetések elvégzése pedig 2025 augusztusára, illetve 2026 júniusára várható. Az IDEAL-COR tanulmányba aktívan vonnak be betegeket; a nyomonkövetés elvégzése 2026 decemberére, az eredmények közlése pedig 2027 márciusára várható. Az DELETE-LRP tanulmányba aktívan vonnak be betegeket; a nyomonkövetés elvégzése 2027 szeptemberére, az eredmények közlése pedig 2028 januárjára várható.

IMPACTavi
Rendszer: *TVC-MC10*
Célkitűzés és felépítés

Elsődleges cél

Annak vizsgálata, hogy a koszorúér-rendszerből szaporított NIRS-IVUS-alapú léziókarakterisztikák lehetővé teszik-e azon betegek azonosítását, akiknél nagy valószínűséggel lépnek fel nemkívánatos kardiovaszkuláris események a transzfemorális transzkatéteres aortabillentyű-beültetést (TAVI) követő klinikai nyomonkövetés során.

Másodlagos célkitűzés

A NIRS-IVUS alkalmazása a rutinszerű koszorúér-angiográfia mellett biztonságos és kivitelezhető módszer a koszorúér-léziók jelentőségének megítélésére súlyos aortabillentyű-szűkület esetén.
Kutatási terv: Prospektív, nem randomizált, obszervációs, egyközpontú kohorsz tanulmány
A vizsgálat elrendezése
Prospektív, nem randomizált, obszervációs, egyközpontú kohorsz tanulmány

UCLA szívtranszplantációs vizsgálat
Rendszer: *TVC-MC10*
Célkitűzés és felépítés

Elsődleges cél

A korai lipidfelhalmozódás és a plakk/szívallograft vaszkulopátia (CAV) progressziója közötti kapcsolat meghatározása, a korai lipidfelhalmozódás prediktorainak azonosítása, valamint a korai lipidfelhalmozódás és a rövid távú klinikai kimenetelek közötti összefüggés értékelése új szívtranszplantált részesültek prospektív kohorszában.

A vizsgálat elrendezése

Prospektív és retrospektív, nem randomizált, obszervációs, kétközpontú kohorsz tanulmány

IDEAL-COR
Rendszer: *TVC-MC10*
Célkitűzés és felépítés

Elsődleges cél

A tanulmány célja, hogy elvi bizonyítékként (proof-of-principle) vizsgálja a heti egyszeri tirzepatid-kezelés hosszú távú (52 hetes) hatásait a placebóval szemben a koszorúér-plakkok összetételének változására és progressziójára (NIRS-szel értékelve), a plakkterhelésre (IVUS-szal értékelve), valamint a mikiovaszkuláris funkcióra (invazívan mért CFR-rel értékelve) stabil koszorúér-betegségben (CAD) szenvedő, túlsúlyos és elhízott egyéneknél. Emellett egy kiindulási keresztmetszeti részvizsgálat célja, hogy feltárja a túlsúlyos és elhízott egyéneknél a magas arterioszklerotikus plakkterhelés lehetséges metabolikus és kardiovaszkuláris (CV) prediktorait, valamint hogy egy kohorszt hozzon létre a jövőbeli kutatási projektek számára.

A vizsgálat elrendezése

Kettős vak, randomizált (1:1), többközpontú, placebo-kontrollos, 52 hetes klinikai vizsgálat.

DELETE-LRP
Rendszer: *TVC-MC10*
Célkitűzés és felépítés

Elsődleges cél

A tanulmány célja annak a hipotézisnek a tesztelése, hogy a nem obstruktív, nem felelős, sérülékeny, lipidgazdag plakkok (LRP) paklitaxel-bevonatú ballonnal történő kezelése a lipidmag-terhelési index (LCBI) nagyobb mértékű csökkenéséhez vezet, mint a kizárólagos irányelvek szerinti gyógyszeres terápia.

A vizsgálat elrendezése

Prospektív, kétkarú, randomizált, kontrollált vizsgálat.

6. LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK

6.1. VIZSGÁLT ESZKÖZ

A katéteralapú Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer két képalkotó modalitást, nevezetesen a közel-infravörös spektroszkópiát (NIRS) és az intravaszkuláris ultrahangot (IVUS) alkalmazza.

A NIRS-modalitás a véren keresztül közel-infravörös fényt bocsát ki az érfalra, és a különböző hullámhosszakon visszaverődő fény mennyiségét elemezve határozza meg a szövet kémiai összetételét. A NIRS képes meghatározni a lipidek – mint például a koleszterin és a koleszterin-észterek – egyedi spektroszkópiai ujjlenyomatait. A Makoto® rendszer a NIRS alapján automatikusan azonosítja a lipidmaggal rendelkező plakkokat (LCP) a koszorúerekben, és az LCP-ket egy térbeli képen jeleníti meg.[4-10]

Az IVUS-modalitás az érfalról visszaverődő ultrahanghullámokat használja fel egy szürkeárnyalatos térbeli kép létrehozásához. **A kép szegmentálható a plakk térfogatának, valamint a lumen, az ér vagy a sztent átmérőjének és keresztmetszeti területének mérésére.** Az IVUS a koszorúér-meszesedés azonosítására, valamint a sztent fali felfekvésének (appozíciójának) és kitágulásának értékelésére is használható. Az IVUS képességei azonban korlátozottak a lipidmaggal rendelkező plakkok (LCP) azonosításában, mivel más összetevők – mint például a trombus, a fibrotikus plakk vagy a meszes plakk – zavaró hatást fejthetnek ki vagy elfedhetik azokat.

6.2. ALTERNATÍV ESZKÖZ

A koszorúerek invazív képalkotásának egy lehetséges diagnosztikai alternatívája az optikai koherencia tomográfiás (OCT) képalkotás. Az OCT egy csúcstechnológiát képviselő, katéteralapú intravaszkuláris képalkotó modalitás, amely az érfalra irányított és onnan visszaverődő közel-infravörös fényt használja fel térbeli kép létrehozásához. Az OCT nagy térbeli felbontása lehetővé teszi az LCP-ket fedő sapka vastagságának mérését. Emellett az OCT információt nyújthat a meszesedésről, a plakk lipidtartalmáról és a makrofágokról. Ugyanakkor a lipidmaggal rendelkező plakkok (LCP) azonosítása inkább a jel hiányától, mintsem a jel jelenlététől függ, ami az LCP-k téves azonosításához vezethet. A meszesedés szintén tévesen interpretálható lipidmaggal rendelkező plakként (LCP). A NIRS-szel vagy az IVUS-szal ellentétben az OCT megköveteli a vér eltávolítását a látómezőből kontrasztanyag befecskendezésével. [5-10]

7. A FELHASZNÁLÓK JAVASOLT PROFILJA ÉS KÉPZÉSE

A Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszert kizárólag megfelelően képzett orvosok és a szívkatéterezési laboratórium személyzete használhatja.

A Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer használatával kapcsolatos helyszíni képzés a NVIA személyzete vagy minősített oktatók által a telepítéskor rendelkezésre áll, és külön kérésre is elérhető. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a NVIA ügyfélszolgálatával vagy a helyi szolgáltatóval a helyszíni képzés és az időszakos képzési kompetencia-felülvizsgálatok időpontjának egyeztetése érdekében.

8. HIVATKOZÁS AZ ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS EGYSÉGES ELŐÍRÁSOKRA (CS)

Az alábbi lista a NVIA által jelenleg alkalmazott vonatkozó szabványokat tartalmazza.

Szabványszám	Szabványcím

AAMI TIR28:2016 / (R) 2024	Termékadaptáció és folyamat-egyenértékűség etilén-oxidos sterilizálás
ASTM D4169-16	Szabványos eljárás szállítótartályok és -rendszerek teljesítménytesztelésére
ASTM D4332-14	Szabványos eljárás tartályok, csomagolások vagy csomagolóelemek vizsgálatra való kondicionálására
ASTM D5276-19 (2023-ban újra jóváhagyva)	Szabványos vizsgálati módszer terhelt tartályok szabad ejtéses vizsgálatára
ASTM D6653-13 (2021-ban újra jóváhagyva)	Szabványos vizsgálati módszerek a nagy tengerszint feletti magasság csomagolási rendszerekre gyakorolt hatásainak meghatározására vákuumos eljárással
ASTM F88-15	Szabványos vizsgálati módszer rugalmas gátanyagok hegesztési szilárdságának meghatározására
ASTM F756-13	Szabványos eljárások az anyagok hemolitikus tulajdonságainak értékelésére
ASTM F1980-07 (2011-ban újra jóváhagyva)	Szabványos útmutató az orvostechnikai eszközök steril gátrendszereinek gyorsított öregítésére
ASTM F2096-11 (2019-ben újra jóváhagyva)	Szabványos vizsgálati módszer a csomagolások durva szivárgásainak kimutatására belső nyomás alá helyezéssel (buborékvizsgálat)
EU – Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Orvostechnikai elektromos berendezések - 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és a lényeges teljesítőképességre (3.1-es kiadás)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Orvostechnikai elektromos berendezések - 1. rész: Alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények (3.2-es kiadás)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Orvostechnikai elektromos berendezések - 1-2. rész: Alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Követelmények és vizsgálatok (4.1-es kiadás)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Orvostechnikai elektromos berendezések - 1-6. rész: Alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Kiegészítő szabvány: Használhatóság (3.1-es kiadás)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Orvostechnikai elektromos berendezések - 1-6. rész: Alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Kiegészítő szabvány: Használhatóság (3.2-es kiadás)
IEC 60601-2-37:2007	Orvostechnikai elektromos berendezések – 2-37. rész: Egyedi követelmények az ultrahangos orvosi diagnosztikai és megfigyelő

	berendezések alapvető biztonságára és lényeges teljesítőképességére (2. kiadás)
IEC 60601-2-37:2024	Orvostechnikai elektromos berendezések – 2-37. rész: Egyedi követelmények az ultrahangos orvosi diagnosztikai és megfigyelő berendezések alapvető biztonságára és lényeges teljesítőképességére (3.0. kiadás)
IEC 60825-1:2007	Lézeres termékek biztonságossága - 1. rész: Berendezések osztályozása és követelményei (2.0-s kiadás)
IEC 60825-1:2014	Lézeres termékek biztonságossága - 1. rész: Berendezések osztályozása és követelményei (3.0-s kiadás)
IEC 62304:2006+A1:2015	Orvostechnikai eszközök szoftverei. Szoftver-életciklus-folyamatok (1.1-es kiadás)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: Az alkalmasságra vonatkozó tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre (1.1-es kiadás)
IEC 81001-5-1:2021	Egészségügyi szoftverek és egészségügyi informatikai rendszerek biztonsága
IEC TR 60878:2015	Grafikai szimbólumok az orvosi gyakorlatban alkalmazott elektromos készülékekhez (3. kiadás)
ISO 9000:2015 (csak a 3. záradék)	Minőségirányítási rendszerek – Alapok és szakszótár
ISO 10993-1:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási folyamaton belül (4. kiadás)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatásvizsgálatok kiválasztása (2. kiadás, 1. módosítás)
ISO 10993-5:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro citotoxicitási vizsgálatok (3. kiadás)
ISO 10993-7:2008	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálás maradékanyagai (2. kiadás)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálás maradékanyagai (2. kiadás, 1. módosítás)
ISO 10993-10:2010	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Irritációs és bőrszenzibilizációs vizsgálatok (3. kiadás)
ISO 10993-11:2006	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Szisztémás toxicitási vizsgálatok (2. kiadás)
ISO 10993-12:2012	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Mintaelőkészítés és referencia-anyagok (4. kiadás)
ISO 10993-23:2021	Orvosi eszközök biológiai értékelése – 23. rész: Irritációs vizsgálatok (1. kiadás)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid – Orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények (2. kiadás)

ISO 11607-1:2019	Végső sterilizáláson átesett orvosi eszközök csomagolása – 1. rész: Anyagokra, steril zárórendszerekre és csomagolórendszerekre vonatkozó követelmények (2. kiadás)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populáció meghatározása termékeken (2. kiadás, 1. módosítás)
ISO 11737-1:2018	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populáció meghatározása termékeken (3. kiadás)
ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények
ISO 14161:2009	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai indikátorok - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez (2. kiadás)
ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök - Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre (3. kiadás)
ISO 15223-1:2016	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által közlendő tájékoztatókban használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények (3. kiadás)
ISO 20417:2021	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó információk (1. kiadás)
USA – Felülvizsgált 21 CFR 820	Minőségirányítási rendszer szabályozása
USP-NF<87> M98833_01_01	In vitro biológiai reaktivitási teszt - Közvetlen érintkezéses vizsgálat
USP-NF<87> M98833_01_01	In vitro biológiai reaktivitási teszt – Elúciós vizsgálat
USP-NF<151> M98900_01_01	Pirogén teszt (USP nyúl-teszt)

9. FELÜLVIZSGÁLATI ELŐZMÉNYEK

Nipro Vascular Innovations Americas

2025. évi biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) Makoto® intravaszkuláris képalkotó rendszer

ELLENŐRZÖTT

SSCP felülvizsgálat száma	**Közzététel dátuma**	**Módosítás száma**	**A módosítás leírása**	**Kedeményező**	**A kijelölt szervezet által jóváhagyott módosítás**
A	2022. szeptember 20.	DCO-000319	Első gyártásba adás Szerzők neveinek és beosztásainak, valamint a rövidítések meghatározásainak hozzáadása; a 4.1. pont (maradványkockázatok), az 5.1. pont (egyenértékű eszközökre vonatkozó klinikai adatok), valamint a 6. pont (alternatív eszköz haszon-kockázat aránya)	E. Falzone	☒Igen Validálás nyelve: Angol ☐Nem
B	2023. július 21.	DCO-000350	2022. évi rendszeres felülvizsgálat	E. Falzone	☐Igen Validálás nyelve: Angol ☒Nem
C	2024. március 7.	DCO-000455	2023. évi rendszeres felülvizsgálat	E. Falzone	☐Igen Validálás nyelve: Angol ☒Nem
D	2024. október 31.	DCO-000493	A védjegyek és a jelentés nevének frissítése, a bizalmas kezelésre utaló lábléc eltávolítása, valamint a kibocsátás előtti	E. Falzone	☐Igen Validálás nyelve: Angol ☒Nem
E	2025. szeptember 8.	DCO-000571	2024. évi rendszeres felülvizsgálat	E. Falzone	☐Igen Validálás nyelve: Angol ☒Nem
F	2025. február 2.	DCO-000604	2025. évi rendszeres felülvizsgálat	E. Falzone	☐Igen Validálás nyelve: Angol ☒Nem
G	2026. május 11.	DCO-000631	Az SSCP frissítése a tanúsító szervezet (NB) általi validációnak megfelelően.	E. Falzone	☒Igen Validálás nyelve: Angol ☐Nem
H	2026. május 26.	DCO-000642	Frissítve az új vállalatnév feltüntetésével.	E. Falzone	☒Igen Validálás nyelve: Angol ☐Nem

10. SZAKIRODALOM

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. (A jövőbeli szíveseményekszempontjából veszélyeztetett betegek és sérülékeny plakkok azonosítása közeli infravörös spektroszkópiával kombinált érbelüli ultrahangos képalkotással: egy prospektív kohorsz-tanulmány.) The Lancet. Online közzétéve: 2019. szeptember.
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.(Perkután koszorúér-intervenció a sérülékeny koszorúér-atheroscleroticus plakkok kezelésére.) Journal of the American College of Cardiology (Az Amerikai Kardiológiai Kollégium folyóirata) 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.(A közeli infravörös spektroszkópiával kombinált érbelüli ultrahang áttekintése és alkalmazásai a koszorúér-betegségben.) 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. (Intrakonorária képalkotás a sérülékeny plakkok kimutatásában.) Curr Cardiol Rep. 2016 márc.;18(3):28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Az intravaszkuláris képalkotás fejlődése: New Insights into the Vulnerable Plaque from Imaging Studies.(Új megvilágításban a sérülékeny plakk: Képalkotó vizsgálatokból származó új tapasztalatok.) 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. (Közeli infravörös spektroszkópia a lipidmagvú koszorúér-plakkok kimutatására.) Aktuális kardiovaszkuláris képalkotási beszámolók 2009;2(4):307-315.
8. Mintz GS, Matsumura M, Ali Z, Maehara A. Clinical Utility of Intravascular Imaging. (Az intravaszkuláris képalkotás klinikai hasznossága.Í) JACC: Cardiovascular Imaging. (Kardiovaszkuláris képalkotás.) Online közzétéve 2022 szeptemberében: S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y, et al. Combined Use of Multiple Intravascular Imaging Techniques in Acute Coronary Syndrome. (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. (A koszorúéren belüli képalkotás alapjai) A következőben: Kini A, Sharma SK, szerk. Practical Manual of Interventional Cardiology. (Az intervenciós kardiológia gyakorlati kézikönyve) Springer International Publishing (Springer nemzetközi kiadó): 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: (Az intenzív sztatinterápiához adott alirocumab hatása a koronária-atherosclerosisra (koszorúér-érelmeszesedésre) akut miokardiális infarktusban szenvedő pácienseknél) The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. (A PACMAN-AMI randomizált klinikai vizsgálat) JAMA. Online közzétéve: 2022. április 3. 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.(A paclitaxel-bevonatú ballonok alkalmazása sérülékeny, lipiddús plakkok esetén) EuroIntervention. 2024;20(13):e826-e830. doi:10.4244/EIJ-D-23-01073
13. Park SJ. Preventív perkután koronária intervenció kontra optimális gyógyszeres terápia önmagában a sérülékeny atherosclerotikus koszorúér-plakkok kezelésére (PREVENT): egy többközpontú, nyílt elrendezésű, randomizált, kontrollált vizsgálat.