Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

Šī drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) mērķis ir nodrošināt publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas (TVC-MC10/TVC-MC10i) un Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetra (TVC-C195-42) drošības un klīniskās veiktspējas galvenajiem aspektiem.
SSCP nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukciju (IFU) kā galveno dokumentu, kas nodrošina Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas (TVC-MC10/TVC-MC10i) un Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetra (TVC-C195-42) drošu lietošanu, un tas nav paredzēts, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Papildu SSCP ar informāciju pacientiem netiek sniegta, jo Makoto® intravaskulārā attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10/TVC-MC10i) un Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetrs (TVC-C195-42) nav paredzēti tiešai lietošanai pacientiem.

Darbība	**Vārds/Nosaukums**
Autors	Erin Falzone Normatīvo lietu speciālists
Verificētājs un apstiprinātājs	Nozomi Yagi Normatīvo lietu direktors, PRRC

Saīsinājumi

ACS	Acute Coronary Syndrome - Akūts koronārais sindroms
AMI	Acute Myocardial Infarction - Akūts miokarda infarkts
BVS	Bioresorbable Vascular Scaffold - Bioresorbējama asinsvadu sastatne
CABG	Coronary Artery Bypass Graft Surgery - Koronāro artēriju šuntēšana
CAV	Coronary Allograft Vasculopathy - Koronārā allotransplantāta vaskulopātija
CI	Confidence Interval - Ticamības intervāls
CRP	C-Reactive Protein - C-reaktīvais proteīns
CTCA	Computed Tomography Coronary Angiography - Datortomogrāfijas koronārā angiogrāfija
DEB	Drug-Eluting Balloon – Zāļu eluēšanas balons
EMC	Electromagnetic Compatibility - Elektromagnētiskā saderība
ESC	European Society of Cardiology - Eiropas Kardioloģijas biedrība
ESD	Electrostatic Discharge - Elektrostatiskā izlāde
FCT	Fibrous Cap Thickness - Šķiedrainā apvalka biezums
FSCA	Field Safety Corrective Action – Lauka drošības korektīvie pasākumi
GDMT	Guideline-Directed Medical Therapy - Uz vadlīnijām balstīta medicīniskā terapija
HF	High Frequency - Augstas frekvences

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

HR	Hazard Ratio - Riska attiecība
IFU	Instructions For Use - Lietošanas instrukcija
IRA	Infarct Related Artery - Ar infarktu saistītā artērija (koronārā artērija)
IVUS	Intravascular Ultrasound - Intravaskulārā ultraskaņa
LCBI	Lipid Core Burden Index - Lipīdu kodola slodzes indekss
LCP	Lipid Core-containing Plaques - Lipīdu kodolu saturošas plātnes
LDL	Low-Density Lipoprotein - Zema blīvuma lipoproteīni
LRP	Lipid-Rich Plaque - Lipīdiem bagāta plātne
MACE	Major Adverse Cardiovascular Event - Nozīmīgs nevēlams kardiovaskulārs notikums
MLA	Minimum Lumen Area - Minimālā lūmena platība
MVD	Multivessel Disease – Vairāku asinsvadu slimība
NC-MACE	Non-Culprit Major Adverse Cardiovascular Event - Nevainīgs būtisks nelabvēlīgs kardiovaskulārs notikums
NB	Notified Body – Pilnvarotā iestāde
NIR	Near Infrared – Tuvā infrasarkanā starojuma
NIRS	Near Infrared Spectroscopy - Tuvā infrasarkanā starojuma spektroskopija
OCT	Optical Coherence Tomography - Optiskā koherences tomogrāfija
PAV	Percent Atheroma Volume - Ateromas tilpuma procents
PMCF	Post-market Clinical Follow-up - Pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty - Perkutāna transluminăla koronārā angioplastija
RF	Radio Frequency – Radio frekvence
SRN	Single Registration Number – Vienotais reģistrācijas numurs
STEMI	ST-segment Elevation Myocardial Infarction - ST segmenta pacēluma miokarda infarkts
TAVI	Transcatheter Aortic Valve Implantation – Transkatetrāla aortas vārstuļa implantācija
TVC	True Vessel Characterization – Reāla asinsvada stāvokļa novērtēšana
UDI	Unique Device Identifier - Unikāls ierīces identifikators

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

Saturs

1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA 5
1.1. IERĪCES TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS(I) 5
1.2. RAŽOTĀJA NOSAUKUMS UN ADRESE 5
1.3. RAŽOTĀJA VIENOTAIS REĢISTRĀCIJAS NUMURS (SRN) 5
1.4. PAMATA UNIKĀLAIS IERĪCES IDENTIFIKATORS-IERĪCES IDENTIFIKATORS 5
1.5. MEDICĪNISKO IERĪČU NOMENKLATŪRAS APRAKSTS / TEKSTS 5
1.6. IERĪCES KLASE 5
1.7. GADS, KAD IZSNIEGTS PIRMAIS SERTIFIKĀTS (CE), KAS ATTIECAS UZ IERĪCI 5
1.8. PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS, JA PIEMĒROJAMS; NOSAUKUMS UN REĢISTRĀCIJAS NUMURS 6
1.9. PILNVAROTĀS IESTĀDES NOSAUKUMS (PILNVAROTĀ IESTĀDE, KAS APSTIPRINĀS SSCP) UN REĢISTRĀCIJAS NUMURS 6
2. IERĪCES PAREDZĒTAIS LIETOJUMS 6
2.1. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS/LIETOJUMS 6
2.2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS UN MĒRĶGRUPA(S) 6
2.3. KONTRINDIKĀCIJAS UN/VAI IEROBEŽOJUMI 6
3. IERĪCES APRAKSTS 7
3.1. IERĪCES APRAKSTS 7
3.2. ATSAUCE UZ IEPRIEKŠĒJO(āM) PAAUDZI(ĒM) VAI VARIANTIEM, JA TĀDI IR, UN ATŠĶIRĪBU APRAKSTS 7
3.3. VISU PIEDERUMU APRAKSTS, KURUS PAREDZĒTS LIETOT KOPĀ AR IERĪCI 8
3.4. JEBKURU CITU IERĪČU UN PRODUKTU APRAKSTS, KAS PAREDZĒTI LIETOŠANAI KOPĀ AR IERĪCI 8
4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI 8
4.1. ATLIKUŠIE RISKI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS 8
4.2. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI 10
4.3. CITI BŪTISKI DROŠĪBAS ASPEKTI, TOSTARP KOPSAVILKUMS PAR JEBKĀDU LAUKA DROŠĪBAS KOREKTĪVO PASĀKUMU (FSCA, TOSTARP FSN), JA PIEMĒROJAMS 18
5. KLĪNISKĀS IZVĒRTĒŠANAS UN PĒCREĢISTRĀCIJAS KLĪNISKĀS UZRAUDZĪBAS (PMCF) KOPSAVILKUMS 19
5.1. AR LĪDZVĒRTĪGU IERĪCI SAISTĪTO KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS 19

5.2. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKAJIEM DATIEM NO VEIKTAJIEM IERĪCES PĒTĪJUMIEM PIRMS CE MARĶĒJUMA 19
5.3. KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS NO CITIEM AVOTIEM 23
5.4. VISPĀRĒJS KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS UN DROŠĪBAS KOPSAVILKUMS....30
5.5. NOTIEKOŠA VAI PLĀNOTA PĒCREĢISTRĀCIJAS KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA UZRAUDZĪBA 30
6. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI ĀRSTĒŠANAS ALTERNATĪVAS....32
6.1. ATTIECĪGĀ IERĪCE....32
6.2. ALTERNATĪVĀ IERĪCE 32
7. IETEICAMAIS PROFILS UN APMĀCĪBA LIETOTĀJIEM....32
8. ATSAUCE UZ JEBKURU PIEMĒROTO SASKAŅOTO STANDARTU UN cs 33
9. PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE 36
10. ATSAUCES 37

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

1.1. IERĪCES TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS(I)

Makoto® intravaskulārā attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetrs (TVC-C195-42)

1.2. RAŽOTĀJA NOSAUKUMS UN ADRESE

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. RAŽOTĀJA VIENOTAIS REĢISTRĀCIJAS NUMURS (SRN)

US-MF-000002341

1.4. PAMATA UNIKĀLAIS IERĪCES IDENTIFIKATORS-IERĪCES IDENTIFIKATORS

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

1.5. MEDICĪNISKO IERĪČU NOMENKLATŪRAS APRAKSTS / TEKSTS

Produkts	EMDN kods	Kategorijas apraksts
TVC-C195-42	C0104010102	SIRDS UN INTRAKORONĀRĀS ULTRASKAŅAS KATETRI
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	KARDIOVASKULĀRĀS UZRAUDZĪBAS SISTĒMAS

1.6. IERĪCES KLASE

Ierīce: Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetrs, TVC-C195-42

Ierīces klasifikācija un noteikums: III Klase, 6.noteikums

Ierīce: Makoto® intravaskulārā attēlveidošanas sistēma, TVC-MC10/TVC-MC10i

Ierīces klasifikācija un noteikums: IIb Klase, 11.noteikums

1.7. GADS, KAD IZSNIEGTS PIRMAIS SERTIFIKĀTS (CE), KAS ATTIECAS UZ IERĪCI

TVC-MC10 sistēmai un atbilstošajam TVC-C195-42 katetram CE marķējums pirmo reizi tika piešķirts saskaņā ar MDD 2017.gada augustā (CE 670602, CE 670605). Vēlāk, 2022.gada decembrī, sistēma un katetrs saņēma MDR sertifikātu (MDR 766209 (ES) 2017/745 IX pielikuma I un III nodaļa, MDR 766211 (ES) 2017/745 IX pielikuma II nodaļa).

1.8. PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS, JA PIEMĒROJAMS; NOSAUKUMS UN REĢISTRĀCIJAS NUMURS

Nosaukums: Emergo Europe B.V.

Vienotais reģistrācijas numurs: NL-AR-000000116

1.9. PILNVAROTĀS IESTĀDES NOSAUKUMS (PILNVAROTĀ IESTĀDE, KAS APSTIPRINĀS SSCP) UN REĢISTRĀCIJAS NUMURS

Nosaukums: BSI Group The Netherlands B.V

Vienotais reģistrācijas numurs: 2797

2. IERĪCES PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

2.1. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS/LIETOJUMS

Koronāro artēriju invazīva attēlveidošana ar tuvā infrasarkanā starojuma gaismu un ultraskaņu.

2.2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS UN MĒRĶGRUPA(S)

1. Makoto® intravaskulārā attēlveidošanas sistēma ir paredzēta koronāro artēriju izmeklēšanai tuvā infrasarkanajā starojumā pacientiem, kuriem tiek veikta invazīva koronārā angiogrāfija.
    a. Sistēma ir paredzēta interesējošo lipīdu kodolu saturošo plātnīšu noteikšanai.
    b. Sistēma ir paredzēta koronāro artēriju kodola lipīdu slodzes novērtēšanai.
    c. Sistēma ir paredzēta pacientu un plātnīšu identificēšanai ar paaugstinātu nopietnu sirdsdarbības traucējumu risku.

2. Sistēma ir paredzēta koronāro intravaskulāro patoloģiju ultraskaņas izmeklēšanai.
    a. Intravaskulāra ultraskaņas attēlveidošana ir indicēta pacientiem, kuriem ir paredzētas transluminālas koronāras intervences procedūras.

2.3. KONTRINDIKĀCIJAS UN/VAI IEROBEŽOJUMI

Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetra lietošana ir kontrindicēta, ja jebkura katetra ievadīšana apdraud pacienta drošību. Kontrindikācijas ietver:

- Baktēriju izraisīta asinssaindēšanās vai sepse
- Nozīmīgas koagulācijas sistēmas anomālijas
- Smaga hemodinamiska nestabilitāte vai šoks
- Pacienti, kuriem diagnosticēta koronāro artēriju spazma
- Pacienti, kuriem nav atļauta koronāro artēriju šuntēšanas (CABG) operācija
- Pilnīga oklūzija
- Pacienti, kuriem nav atļauts veikt PTCA

- Pacienti, kuriem nav piemērotas intravenozas ultraskaņas (IVUS) procedūras

3. IERĪCES APRAKSTS

3.1. IERĪCES APRAKSTS

Makoto® intravaskulārā attēlveidošanas sistēma (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Makoto® ir intravaskulāra attēlveidošanas ierīce, kas spēj vienlaikus novērtēt asinsvadu sastāvu un struktūru, izmantojot tuvā infrasarkanā spektroskopiju (NIRS) un intravaskulāro ultraskaņu (IVUS). Šī divējāda režīma ierīce veic asinsvada tuvās infrasarkanās spektroskopijas analīzi, lai noteiktu interesējošās lipīdu kodolu saturošās plātnītes (LCP), kas attēlotas kartē, ko sauc par Chemogram, un vienlaikus ģenerē augstas izšķirtspējas IVUS attēlus, kas attēlo asinsvada un plātnītes strukturālās detaļas šķērsgriezuma un gareniskajā skatā.

Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetrs (TVC-C195-42)

Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetrs ir vienreizlietojams katetrs, kas sastāv no ārējā apvalka, iekšējā kodola un rumbas mezgla, un to var lietot tikai ar Makoto® intravaskulāro attēlveidošanas sistēmu. Intravaskulārā procedūrā katetrs tiek ievadīts mērķa asinsvadā, kur apvalks skenēšanas laikā paliek savā vietā, un iekšējais kodols rotē un atvelkas, lai ģenerētu asinsvada NIRS un IVUS attēlus. Katetra proksimālā vārpstas profils ir 3.6F, attēlveidošanas loga šķērsošanas profils ir 3.2F un gala šķērsošanas profils ir 2.4F. Turklāt katetra izmantojamais garums ir 160cm un attēlveidošanas loga garums ir 155mm. Fiduciālie marķieri uz proksimālās vārpstas 90cm un 100cm attālumā no katetra distālā gala, kā arī rentgenpozitīvais marķieris distālajā galā palīdz vadīt katetra ievietošanu asinsvadā un interesējošajā reģionā.

3.2. ATSAUCE UZ IEPRIEKŠĒJO(ĀM) PAAUDZI(ĒM) VAI VARIANTIEM, JA TĀDI IR, UN ATŠĶIRĪBU APRAKSTS

Pirmās paaudzes NIRS-IVUS duālā modalitātes attēlveidošanas sistēma tika apstiprināta ASV tirgum 2010.gadā (K093993) un marķēta kā LipiScan™ IVUS koronārā attēlveidošanas sistēma. LipiScan IVUS 2011.gada novembrī tika pārdēvēta par TVC attēlveidošanas sistēmu™. (TVC-MC7). Šis modelis ir novecojis un ir izņemts no tirgus.

TVC-MC8 tika ieviests kopā ar TVC Insight hidrofilu katetru (TVC-C195-22), kas katetra apvalkam pievienoja hidrofīlu pārklājumu. Šie modeļi tika apstiprināti ASV tirgum 2013.gadā (K130719). TVC-MC8 konsolei un TVC-C195-22 katetram CE marķējums tika piešķirts 2014.gadā.

TVC Insight XB katetrs (TVC-C195-32) un ar to saistītā TVC-MC9 konsole tika apstiprinātas ASV tirgum 2014.gadā (attiecīgi K133897 un K141682). Šajā

versijā katetram tika pievienots 50 MHz augstas izšķirtspējas IVUS devējs. MC9 un Insight XB modeļi pirmo reizi ieguva CE marķējumu ES tirgum 2017.gadā.

TVC-MC8 un TVC-MC9 konsoles un to atbilstošie katetri, attiecīgi TVC-C195-22 un TVC-C195-32, vairs netiek ražoti un vairs netiek izmantoti.

3.3. VISU PIEDERUMU APRAKSTS, KURUS PAREDZĒTS LIETOT KOPĀ AR IERĪCI

Piederums: Makoto® Controller sterilais apvalks (iepakojumā ar katetru)

Apraksts: Individuāli iepakota sterila Makoto Controller sterilais apvalks priekš TVC-MC10

Piederums: Dualpro® katetra sagatavošanas šļirces (3 ml, 10 ml) (iepakotas kopā ar katetru)

Apraksts: Šļirces, ko izmanto katetra lūmena skalošanai vai hidrofilā pārklājuma daļas sagatavošanai, injicējot fizioloģisko šķīdumu.

3.4. JEBKURU CITU IERĪČU UN PRODUKTU APRAKSTS, KAS PAREDZĒTI LIETOŠANAI KOPĀ AR IERĪCI

Koronārā angiogrāfija nodrošina koronāro artēriju un katetra vizualizāciju un ir paredzēta lietošanai kombinācijā ar NIRS-IVUS attēlveidošanas sistēmu.

4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI

4.1. ATLIKUŠIE RISKI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot savu riska pārvaldības un ar to saistītās procedūras, Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) cenšas panākt, lai tā produkti tiktu izstrādāti, ražoti un lietoti maksimāli ņemot vērā pacientu, operatoru (un citu personu), citu iekārtu un vides risku novēršanu, samazināšanu, kontroli un uzraudzību. Saskaņā ar MDR 2017/745 I pielikuma 3.punktu riska pārvaldība ir nepārtraukts, iteratīvs process visā ierīces dzīves ciklā, kas prasa regulāru, sistemātisku atjaunināšanu. Šī procesa kritiskie aspekti ietver:

- Ar ierīci saistīto zināmo un paredzamo apdraudējumu identificēšanu un analīzi;
- Risku (kaitējuma smaguma un kaitējuma rašanās varbūtības) novērtēšanu un novērtēšanu, kas saistīta ar paredzēto ierīces lietošanu un tās saprātīgi paredzamu nepareizu lietošanu, kā arī riskus, kas rodas tās lietošanas laikā; un
- Risku novēršanu vai kontroli

Riska kontrole tiek ieviesta, izmantojot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām iespējām (dilstošā prioritāšu secībā);

1. Droša konstrukcija un ražošana, lai pēc iespējas novērstu vai samazinātu riskus.
2. Ierīcē vai ražošanas procesā ietvertie aizsardzības pasākumi.
3. Drošības informācija (marķējums) un, attiecīgā gadījumā, lietotāju apmācība

TVC-MC10/TVC-MC10i sistēmai un saistītajam TVC-C195-42 katetram tika veiktas konstrukcijas un lietojamības kļūmju veidu un seku analīzes (attiecīgi DFMEA un UFMEA), lai noteiktu atlikušos riskus. Galvenās kaitējuma kategorijas, kas noteiktas šajā procesā, un to iespējamības aplēses ir uzskaitītas 1.tabulā.

1.tabula: TVC-MC10/TVC-MC10i un TVC-C195-42 Galvenās kaitējuma kategorijas un to maksimālā paredzamā rašanās varbūtība

Kaitējuma kategorija	**Paredzamā rašanās varbūtība**
Nepareiza diagnozes noteikšana noved pie papildu ārstēšanas	< 1%
Pacienta vai operatora traumas	< 1% *
Pacienta kaitējums, kam nepieciešama ārsta iejaukšanās	< 0.1%
Pacienta infekcija	< 0.1%
Pacienta nāve	< 0.01%

* Izslēgts paklupšanas risks. Nabas un elektrības vads (mobilā konsole) rada potenciālu paklupšanas risku, kas var izraisīt operatora traumu. Šī notikuma iespējamība riska analīzes nolūkos tiek lēsta <10 % apmērā; tomēr faktiskā sastopamība, visticamāk, ir daudz zemāka (līdz šim uzņēmumam NVIA nav ziņots par paklupšanas gadījumiem).

Pamatojoties uz rūpīgu FMEA izvērtējumu, ieguvums no šīs ierīces lietošanas atsver individuālos un vispārējos atlikušos riskus, tostarp ierīces atteices risku vai iespējamo kaitējumu pacientam, lietotājam, videi vai citam aprīkojumam.

Iespējamās komplikācijas/nevēlamās blakusparādības/blakusparādības, kas saistītas ar intravaskulāru izmeklēšanu, ir sekojošas:

- Alerģiska reakcija
- Stenokardija
- Sirdsdarbības apstāšanās
- Sirds aritmijas, tostarp, bet ne tikai, kambaru tahikardija, priekškambaru/kambaru fibrilācija un pilnīga sirds blokāde.
- Sirds tamponāde/perikarda izsvīdums
- Nāve
- Ierīces iesprūšana, kuras dēļ nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās
- Embolija (gaisa, svešķermeņa, audu vai tromba)
- Asiņošana/hematoma

- Hipotensija
- Infekcija
- Miokarda infarkts
- Miokarda išēmija
- Insults un pārejoša išēmiska lēkme
- Tromboze
- Asinsvadu nosprostojums un pēkšņa noslēgšanās
- Asinsvadu traumas, tostarp, bet ne tikai, disekcija un perforācija

Nevēlamo blakusparādību biežums intravaskulārās attēlveidošanas izmeklējumos tika aprēķināts, pamatojoties uz klīniskajiem pētījumiem, kā arī klīnisko literatūru.

Līdz šim ir pabeigti un publicēti septiņi NVIA sponsorēti klīniskie pētījumi, kuros izmantotas NIRS/IVUS attēlveidošanas sistēmas. Starp šiem sešiem pētījumiem attēlveidošanas laikā novērotās blakusparādības, tostarp sāpes krūtīs (stenokardija), disekcija, aritmija, gaisa embolija, spazmas un periprocedurāls miokarda infarkts, tika ziņotas <2.5% pacientu. Šīs ir zināmas potenciālas komplikācijas, kas saistītas ar intrakoronāro attēlveidošanu un perkutānu koronāro intervenci (PCI), un ziņotie rādītāji labi atbilst ziņotajiem rādītājiem pacientiem, kuriem tiek veikta PCI. Pieci jaunākie pabeigtie klīniskie pētījumi - LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024) un PREVENT (2024) - apstiprināja NIRS-IVUS sistēmas drošību. LRP pētījumā ziņots par ar ierīci saistītu blakusparādību biežumu tikai 0.4 % (6 no 1563 pacientiem); Prospect II pētījumā ziņots par ar ierīci saistītām nopietnām komplikācijām, kurām nepieciešama ārstēšana, kas radās 0.2 % pacientu (2 no 902 pacientiem); PACMAN-AMI pētījumā ziņots par komplikācijām, kas saistītas ar intrakoronāro attēlveidošanas procedūru, 2.3 % pacientu (7 no 300 pacientiem), un visas šīs komplikācijas bija pārejošas un bez klīniskām sekām; DEBuT-LRP pētījumā ziņots par trim procedūras komplikācijām, tomēr neradās nekādas ar IVUS-NIRS saistītas komplikācijas; PREVENT pētījumā netika ziņots par ar ierīci saistītiem notikumiem.

Klīniskās literatūras pārskatā tika iekļauti vairāk nekā 20 000 pacientu, kuriem tika veikta koronāro artēriju izmeklēšana, izmantojot NVIA attēlveidošanas ierīces. No 154 publicētajiem pētījumiem, kas iekļauti pārskatā, tikai četros (4) pētījumos tika ziņots par blakusparādībām, kas saistītas ar pētāmā līdzekļa lietošanu, kopumā 24 pacientiem.

4.2. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietošanas instrukcijās ir norādīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Tikai ASV: NIRS efektivitāte perifērajos asinsvados nav noteikta.
- Ignorējot displejā redzamos brīdinājumus, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.
- Rakstisko brīdinājumu neievērošana var izraisīt Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas bojājumus vai sistēmas darbības pasliktināšanos.
- Lai izvairītos no potenciāli bīstamām situācijām, sistēmas uzstādīšanas, darbināšanas, pārvietošanas vai apkopes laikā, jāievēro šajā sadaļā aprakstītie piesardzības pasākumi.
- Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas manipulācijas vai jebkādi mēģinājumi to modificēt anulēs produkta garantiju un var izraisīt arī sistēmas nepareizu darbību. Var rasties ierīces nolietošanās vai izstrādājuma atteice.
- Produkts satur 1M klases lāzera produktu, kas izstaro neredzamu lāzera starojumu. Neskatieties tajā tieši ar optiskajiem instrumentiem.
- Nekad neskatieties tieši lāzera starā, kas nāk no sistēmas vai atstarojas no virsmas.
- Neskatieties lāzera starā caur lēcām, binokļiem, palielināmajiem stikliem, fotokameru skatu meklētājiem, teleskopiem vai citiem optiskiem elementiem vai instrumentiem, kas var fokusēt gaismu acī.
- Nekad neļaujiet atstarojošiem priekšmetiem, piemēram, rotaslietām, pulksteņiem, metāla instrumentiem vai spoguļiem, pārtvert un atstarot lāzera staru.
- Šajā sadaļā sniegtās informācijas neievērošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus, miesas bojājumus vai pat nāvi.
- Šīs iekārtas lietošana blakus vai kopā ar citu iekārtu nav ieteicama, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un cita iekārta ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
- Medicīniskajām elektroiekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC), un tās ir jāuzstāda saskaņā ar EMC informāciju, kas sniegta H pielikumā: Elektromagnētiskā saderība.
- NENOVIETOJIET Makoto® (integrēto) intravaskulāro attēlveidošanas sistēmu citu iekārtu tuvumā, jo var rasties elektriskie traucējumi.
- Live IVUS vai atgriezeniskā skenēšana var tikt pārtraukta, ja sistēma tiek pakļauta elektrostatiskai izlādei (ESD). Ja Live IVUS vai atgriezeniskā skenēšana tiek pārtraukta, skenēšanu var nekavējoties atsākt.
- Makoto® sistēma nav paredzēta lietošanai ar augstas frekvences (HF)/radio frekvences (RF) ķirurģisko aprīkojumu.
- Izstarotie vai vadītie RF traucējumi var izraisīt attēla kropļojumus vai artefaktus Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas displejā.
- (Tikai TVC-MC10) NENOVIETOJIET Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas mobilās konsoles operatoru starp Makoto® sistēmas konsoli un citām pārvietojamām iekārtām kateterizācijas laboratorijā, jo pastāv miesas bojājumu risks.

- Makoto® sistēmas lietošanas laikā vai jebkurā laikā, kad Makoto® Controller atrodas sterilā laukā, procedūru galdam jābūt līdzenam. NEIZMANTOJIET galda slīpuma vai rotācijas vadības ierīces, ja tādas ir pieejamas.
- (Tikai TVC-MC10) NENOVIETOJIET Makoto® intravaskulāro attēlveidošanas sistēmu rentgena sistēmas daļu kustības diapazonā.
- Pārliecinieties, vai kabeļi, kas nāk no Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas vai pievienojas tai, atrodas līdzeni uz grīdas.
- Šī iekārta nav paredzēta lietošanai ar viegli uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem vai šķidrumiem, vai vidē, kas bagāta ar skābekli (>25%).
- KALIFORNIJAS ŠTATS (TIKAI ASV)
  Šis produkts satur bisfenolu-A (BPA) — ķīmisku vielu, kas Kalifornijas štatā ir zināma kā iedzimtu defektu vai cita reproduktīvās veselības kaitējuma izraisītāja. Vairāk informācijai, dodieties uz www.P65warnings.ca.gov
- KALIFORNIJAS ŠTATS (TIKAI ASV)

  Saderīgie vienreizlietojamie izstrādājumi un to iepakojums ir sterilizēti ar etilēnoksīdu. Iepakojums var pakļaut jūs etilēnoksīda iedarbībai — ķīmiskai vielai, kas Kalifornijas štatā ir atzīta kā vēža, iedzimtu defektu vai cita reproduktīvā kaitējuma izraisītāja.
- Katetra piederumi (Makoto® Controller sterilā barjera, iepildīšanas piederumi un saderīgi katetri) tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt konstrukcijas integritāti un izraisīt sliktu attēla kvalitāti vai pacienta traumas, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī piesārņot ierīci un izraisīt pacienta inficēšanos, kas savukārt var novest pie pacienta saslimšanas vai nāves. NVIA nesniedz nekādas veiktspējas garantijas produktiem, kas tiek atkārtoti izmantoti, pārstrādāti vai sterilizēti.
- NEIZMANTOJIET katetru, ja iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Kad katetrs ir pievienots Makoto® Controller, NESKATIETIES katetra distālajā galā un NESKATIETIES tieši ar optiskajiem instrumentiem.
- Medicīniskie atkritumi var izraisīt infekciju un/vai slimības. Pēc lietošanas utilizējiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.
- Ja vadotne ir atsegta stenta asinsvadā, jāievēro piesardzība. Katetri, kas neaptver vadotni, var saķerties ar stentu starp katetra un vadotnes savienojumu.
- Pēc stenta izvietošanas, virzot vadotni, jāievēro piesardzība. Šķērsojot stentu, vads var iziet starp stenta statņiem, kas nav pilnīgā saskarē. Katetra turpmāka virzīšana var izraisīt katetra un ievietotā stenta sapīšanos.
- Ja, izvelkot katetru, jūtama pretestība, pārbaudiet pretestību, izmantojot fluoroskopiju, un pēc tam, ja nepieciešams, vienlaikus noņemiet visu sistēmu.
- Nekādā gadījumā strauji NELOCIET un nesavijiet katetru (>45 grādi). Tas var izraisīt piedziņas kabeļa bojājumu.

- Neapstiprinātu piederumu lietošana var izraisīt Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas neatbilstību vienam vai vairākiem šajā rokasgrāmatas sadaļā uzskaitītajiem standartiem.
- Makoto® (integrētā) intravaskulārā attēlveidošanas sistēma ir paredzēta lietošanai tikai apmācītiem ārstiem un kateterizācijas laboratorijas personālam.
- Makoto® (integrēto) intravaskulāro attēlveidošanas sistēmu NAV ieteicams izmantot kā pastāvīgu datu arhivēšanas vietu. Skenēšanas dati jāarhivē citos datu nesējos un jāizņem no sistēmas cietā diska.
- Lai nodrošinātu precizitāti, ievadot pacienta informāciju, jābūt uzmanīgiem.
- Sterilais katetrs ir jāuzpilda saskaņā ar lietošanas instrukciju, kas iekļauta katetra iepakojumā.
- Papildu ekrānā redzamo norādījumu izmantošana neaizstāj apmācību Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas lietošanā.
- Ignorējot displejā redzamos brīdinājumus, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.
- Ja tiks pielietotsts pārmērīgs spēks, Controller lineārā kustība apstāsies. Pārbaudiet, vai katetram nav locījumu, asu līkumu vai bojājumu, un novērsiet tos pirms turpināšanas.
  Nospiediet pogu STOP uz Makoto® Controller un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai novērstu problēmas.
  NEIZMANTOJIET vienas pakāpes translēšanas funkcijas, lai pārvarētu locījumu vai saliekumu. Var tikt bojāts katetra apvalks vai ievainots pacients.
- Ja kādā brīdī Makoto® Controller poga STOP neaptur katetra kustību, nekavējoties atvienojiet Makoto® intravaskulāro (integrēto) attēlveidošanas sistēmu.
- Pirms diagnozes noteikšanas un terapijas izvēles lietotājam jāpārskata un jānovērtē palīgmērījumu funkciju veiktspēja.
- Ja iespējams, palīgmērījumu sistēma brīdina lietotāju par segmentiem, kuriem lietotājam var būt nepieciešama papildu interpretācija vai rediģēšana.
- (Tikai TVC-MC10) NENOVIETOJIET Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas mobilās konsoles operatoru starp sistēmu un citām kustīgām iekārtām kateterizācijas laboratorijā.
- (Tikai TVC-MC10) NENOVIETOJIET Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmu ar bloķētiem ritenīšiem rentgena sistēmas vai citu katetrizācijas laboratorijas iekārtu normālā kustību diapazonā tipiskas lietošanas laikā.
- (Tikai TVC-MC10) NEPĀRVIETOJIET Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmu tā, lai tiktu traucēta piekļuve strāvas spraudnim.
- (Tikai TVC-MC10i) NEPĀRVIETOJIET Makoto® integrētās attēlveidošanas sistēmas komponentus pēc tam, kad tos ir uzstādījis sertificēts tehniķis.
- Šīs instrukcijas NAV paredzētas Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas ilgstošai uzglabāšanai. Lūdzu, sazinieties ar NVIA klientu apkalpošanas dienestu vai vietējo pakalpojumu sniedzēju, lai saņemtu norādījumus par sistēmas sagatavošanu ilgstošai uzglabāšanai.

- (Tikai TVC-MC10) Pārliecinieties, lai kabeļi, kas nāk no Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas vai savienojas ar to, būtu izklāti uz grīdas.
- (Tikai TVC-MC10) Ja strāvas kabeļa spraudnis, kas piemērots lietošanas reģionam, nesatur zemējumu, tad pievienojiet zemējuma kabeli pie ekvipotenciālā zemējuma tapas, kas atrodas Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas aizmugurē apakšā.
- Makoto® Controller katetra savienojuma ligzda rotēs automātiski sistēmas palaišanas laikā. Ja sistēmas palaišanas laikā ir pievienots katetrs, pārliecinieties, ka tas ir izņemts no pacienta.
- Nekavējoties atvienojiet Makoto® (integrēto) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmu, ja kādā brīdī Makoto® Controller STOP poga neaptur katetra kustību.
- Ja kādā brīdī īslaicīga barošanas pogas nospiešana un atlaišana neizslēdz sistēmu, nospiediet un turiet (~5 sekundes) barošanas pogu, līdz sistēma izslēdzas.
- Nodrošiniet pareizu pacienta informācijas ievadi, lai izvairītos no nepareizi marķētiem datiem vai procedūras datu nepareizas izvietošanas.
- Sterilais katetrs ir jāpiestiprina un jāsagatavo saskaņā ar lietošanas instrukciju, kas atrodas katetra iepakojumā.
- Ja Makoto® Controller sterilais apvalks jebkurā brīdī ir bojāts, nekavējoties nomainiet to ar jaunu sterilo apvalku.
- Turiet sterilo operatora roku ārpus zilā apvalka uz sterilās barjeras.
- Novietojiet Makoto® Controller stabilā vietā uz procedūru galda. NENOVIETOJET Controller galda malu tuvumā.
- Makoto® sistēmas darbības laikā vai jebkurā laikā, kad Makoto® Controller atrodas sterilā laukā, procedūru galdam jābūt līdzenam. NEIZMANTOJIET galda slīpuma, noliekuma vai rotācijas vadības ierīces, ja tādas ir pieejamas.
- Nodrošiniet, ka sterilajā laukā ir nodrošināta nabas saites vaļība, lai pielāgotos galda, konsoles vai pacienta kustībām, lai samazinātu nevēlamu Makoto® Controller kustību risku.
- NEPIEĻAUJIET, ka sterili priekšmeti saskaras ar Makoto® Controller caur Makoto® Controller sterilās barjeras katetra ligzdas atveri.
- NEĻAUJIET sterilās barjeras blīves pārsega pusei, kas ir nonākusi tiešā saskarē ar Makoto® Controller ligzdu, nonākt saskarē ar sterilo operatoru.
- Pārliecinieties, ka baltā blīve ir cieši piestiprināta Makoto® Controller ligzdai. Barjeras materiālam nevajadzētu aizsprostot atveri. Pareizi uzliekot, starp balto blīvi un Controller priekšējo virsmu būs neliela atstarpe.
- Sterilais katetrs ir jāapstrādā un jāsagatavo saskaņā ar lietošanas instrukciju, kas ir iekļauta katetra iepakojumā.
- Neaiztieciet zilā vāka apakšpusi, jo tā var būt nonākusi saskarē ar Makoto® Controller ligzdu, kas nav sterila.
- Makoto® Controller ir jānovieto uz pacienta galda tā, lai būtu pietiekami daudz vietas katetra savienojumam un Makoto® Controller katetra ligzda būtu brīva no šķēršļiem.

- Savienošanas procesā nepiesārņojiet katetra šķiedru virsmas vai Makoto® Controller ligzdu.
- Norādījumus par katetra uzlikšanu uz vadotnes, katetra ievietošanu vadotnē un katetra ievadīšanu artērijā skatiet katetra lietošanas instrukcijā.
- Ignorējot displejā redzamos brīdinājumus, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.
- Ja tiks pielietots pārmērīgs spēks, Controller lineārā kustība apstāsies. Pirms turpināšanas pārbaudiet, vai katetram nav locījumu, asu līkumu vai bojājumu, un novērsiet tos. Lai novērstu problēmas, nospiediet pogu STOP uz Makoto® Controller un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus. NEIZMANTOJIET vienas pakāpes translēšanas funkcijas, lai pārvarētu locījumu vai saliekumu. Var tikt bojāts katetra apvalks vai ievainots pacients.
- Lai iegūtu optimālus chemogram rezultātus, attēlveidošana vadošajā katetrā jāsamazina līdz minimumam.
- Ārkārtas gadījumā izmantojiet STOP pogu uz Makoto® Controller.
- Lai iegūtu norādījumus par katetra sagatavošanu papildu skenēšanai, skatiet katetra lietošanas instrukciju.
- Ignorējot displejā redzamos brīdinājumus, var rasties bīstamas situācijas, tostarp pacienta vai operatora traumas.
- Ja tiks pielietots pārmērīgs spēks, Controller lineārā kustība apstāsies. Pirms turpināšanas pārbaudiet, vai katetram nav locījumu, asu līkumu vai bojājumu, un novērsiet tos. Lai novērstu problēmas, nospiediet pogu STOP uz Makoto® Controller un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus. NEIZMANTOJIET vienas pakāpes translēšanas funkcijas, lai pārvarētu locījumu vai saliekumu. Var tikt bojāts katetra apvalks vai ievainots pacients.
- Lai iegūtu optimālus chemogram rezultātus, attēlveidošana vadošajā katetrā jāsamazina līdz minimumam.
- Pēc lietotāja apstiprinājuma skenējuma dzēšanu nevar atsaukt.
- Makoto® sistēmas savienošana ar tīklu palielina risku, ka aprīkojumu var ietekmēt uz tīklu balstīti kiberdrošības uzbrukumi. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu tīkla savienojumu un sakaru drošību. Tomēr riskus, kas saistīti ar uz tīklu balstītu kiberdrošības uzbrukumu, nevar pilnībā novērst. Lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā lietošanas vidē, skatiet ražotāja informācijas atklāšanas paziņojumu par medicīnisko ierīču drošību (MDS2). Lai pieprasītu papildus paziņojuma kopijas, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.
- Izmantojot noņemamos datu nesējus ar Makoto® sistēmu, sistēma var tikt pakļauta ar programmatūru saistītiem riskiem, kas atrodas šajos datu nesējos. Sistēma ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu šos datu nesēju portus un mijiedarbotos tikai ar atpazītiem failiem. Tomēr ar programmatūru saistītu draudu radītos riskus nevar pilnībā novērst.

- Pārliecinieties, vai kabeļi, kas nāk no Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas vai pievienojas tai, atrodas līdzeni uz grīdas.
- Pieslēgšanās IT tīkliem, tostarp citām iekārtām, varētu radīt iepriekš neidentificētus riskus pacientiem, operatoriem vai trešajām personām.
- Izmaiņas IT tīklā varētu radīt jaunus riskus, kam nepieciešama papildu analīze. Izmaiņas IT tīklā ietver:
  - Izmaiņas tīkla konfigurācijā
  - Papildu elementu pieslēgšana
  - Priekšmetu atvienošana
  - Aprīkojuma atjauninājumi
  - Aprīkojuma modernizācija
- Klientam ir jāidentificē, jāanalizē, jānovērtē un jākontrolē riski, kas saistīti ar Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas pievienošanu IT tīklam. Lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā lietošanas vidē, skatiet ražotāja informācijas atklāšanas paziņojumu par medicīnisko ierīču drošību (MDS2). Lai pieprasītu papildus paziņojuma kopijas, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.
- Identifikācijas informācija, kas ietverta anotāciju tekstā uz kadriem vai skenējumiem, netiks mainīta.
- Datu dzēšana no sistēmas ir neatgriezeniska un to NEVAR atsaukt.
- Makoto® (integrētā) intravaskulārās attēlveidošanas sistēma nav paredzēta kā pastāvīga datu glabāšanas vai arhivēšanas vieta.
- Makoto® sistēmas savienošana ar tīklu palielina risku, ka aprīkojumu var ietekmēt uz tīklu balstīti kiberdrošības uzbrukumi. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu tīkla savienojumu un sakaru drošību. Tomēr riskus, kas saistīti ar uz tīklu balstītu kiberdrošības uzbrukumu, nevar pilnībā novērst. Lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā lietošanas vidē, skatiet ražotāja informācijas atklāšanas paziņojumu par medicīnisko ierīču drošību (MDS2). Lai pieprasītu papildus paziņojuma kopijas, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.
- Izmantojot noņemamos datu nesējus ar Makoto® sistēmu, sistēma var tikt pakļauta ar programmatūru saistītiem riskiem, kas atrodas šajos datu nesējos. Sistēma ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu šos datu nesēju portus un mijiedarbotos tikai ar atpazītiem failiem. Tomēr ar programmatūru saistītu draudu radītos riskus nevar pilnībā novērst.
- Makoto® administratoram ir stingri ieteicams ieviest un nodrošināt paroles stipruma prasības, kas atbilst iestādes drošības politikām šāda veida medicīnas iekārtām.
- Makoto® sistēmas savienošana ar tīklu palielina risku, ka aprīkojumu var ietekmēt uz tīklu balstīti kiberdrošības uzbrukumi. Sistēma ir izstrādāta, lai nodrošinātu tīkla savienojumu un sakaru drošību. Tomēr riskus, kas saistīti ar uz tīklu balstītu kiberdrošības uzbrukumu, nevar pilnībā novērst. Lai pārvaldītu kiberdrošības riskus un nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu paredzētajā lietošanas vidē, skatiet ražotāja informācijas atklāšanas

paziņojumu par medicīnisko ierīču drošību (MDS2). Lai pieprasītu papildus paziņojuma kopijas, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.
- Pārliecinieties, vai kabeļi, kas nāk no Makoto® (integrētās) intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas vai pievienojas tai, atrodas līdzeni uz grīdas.
- (Tikai TVC-MC10i) Ja strāvas kabeļa spraudnis, kas piemērots lietošanas reģionam, nesatur zemējumu:
  Pievienojiet zemējuma kabeli ekvipotenciāla zemējuma tapai, kas atrodas Makoto® stacionārās konsoles aizmugurē. Ja šajā vietā nevar izveidot zemējuma savienojumu, zemējuma kabeli var pievienot ekvipotenciāla zemējuma tapai, kas atrodas uz Makoto® lokālās sadales kastes.
- (Tikai TVC-MC10i) NEAIZSPROSTOT piekļuvi uzstādītās Makoto® stacionārās konsoles strāvas spraudnim.
- Slimnīcām un veselības aprūpes iestādēm jāievēro to protokols par ar asinīm pārnēsājamu risku pārvaldību.
- Jāievēro piesardzība, lai tīrīšanas šķidrumi, sālsūdens vai citi šķidrumi neiekļūtu Makoto® Controller vai konsolē.
- Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no Makoto® Controller optisko savienotāju piesārņošanas. Ja Controller optisko šķiedru savienotājus nevar iztīrīt, lūdzu, sazinieties ar vietējo pakalpojumu sniedzēju vai NVIA, lai saņemtu papildu norādījumus.
- Neizmetiet šī izstrādājuma daļas kā rūpnieciskos vai sadzīves atkritumus. Izstrādājums satur bīstamas vielas, kuru utilizācijai ir nepieciešama īpaša apstrāde. Jebkuru šo materiālu nepareiza utilizācija var izraisīt nopietnu vides piesārņojumu.

TVC-C195-42

- Pēc lietošanas utilizējiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas un/vai vietējās pašvaldības noteikumiem.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt konstrukcijas veselumu un izraisīt sliktu attēla kvalitāti vai pacienta traumas, slimības vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī piesārņot ierīci un izraisīt pacienta inficēšanos, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai nāvi. NVIA nesniedz nekādas veiktspējas garantijas attiecībā uz produktu, kas tiek atkārtoti lietots, pārstrādāts vai atkārtoti sterilizēts.
- Ja katetra sterilais iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts pirms lietošanas vai pakļauts vides apstākļiem ārpus norādītajiem ierobežojumiem, nekavējoties izmetiet iepakojumu un tā saturu un nomainiet to ar jaunu sterilu katetra iepakojumu
- Kā sagatavošanas līdzekli, NEIZMANTOJIET nekāda veida kontrastvielas ne fizioloģiskā šķīduma vietā, ne kombinācijā ar to.
- Ja Controller sterilais apvalks jebkurā brīdī ir piesārņots vai bojāts, nekavējoties nomainiet to ar jaunu Controller sterilo apvalku.

- Savienojuma procesa laikā nepiesārņojiet katetra vai Makoto Controller šķiedru virsmas.
- Kad katetrs ir pievienots Makoto IVUS+NIRS attēlveidošanas sistēmai, no katetra distālā gala tiek izstarots lāzera starojums. Neskatieties tieši starā un neskatieties tieši ar optiskiem instrumentiem.
- Ievietojot sagatavotā katetra attēla veidošanas kodolu atpakaļ ķermenī, katetra apvalkā var iekļūt gaiss. Izskalojiet katetru, izmantojot 3 ml uzpildes šļirci, un pēc tam virziet katetra attēlveidošanas kodolu līdz galam distālajā pozīcijā, izmantojot distālās kustības vadības ierīces.
- Nekad neievietojiet Dualpro katetru bez vadotnes atbalsta.
- Nekad nevirziet Dualpro katetra apvalku uz priekšu, kamēr attēlveidošanas kodols nav pārvietots līdz tā distālajai jeb READY pozīcijai.
- Nekad neievietojiet un neizvelciet Dualpro katetru bez tiešas fluoroskopiskas vizualizācijas.
- Ja Dualpro attēlveidošanas katetra apvalka pozicionēšanas laikā rodas pretestība, NEVELCIET, NESPIEDIET un NEGRIEZIET ar pārmērīgu spēku.
- Nekad nevirziet Dualpro katetra distālo galu tuvu vadotnes nenoslogotajam galam, jo pastāv vadotnes sapīšanās risks.
- Ieteicams izmantot vadotnes, kas nodrošina lielāku stingrību distālā gala tuvumā.
- Pārāk cieši pievilkts hemostāzes vārsts rotācijas laikā var kropļot IVUS attēlu vai radīt neatgriezeniskus bojājumus attēlveidošanas kodolam.
- Pirms atkārtotas ievietošanas pārbaudiet vadotnes izejas portu un attēlveidošanas logu, lai pārliecinātos, ka izvilkšanas laikā nav radušies bojājumi.
- Neievietojiet attēlveidošanas kodolu savītā apvalkā.
- Jāievēro piesardzība, ja vadotne ir atsegta stenta asinsvadā. Katetri, kas neaptver vadotni, var saķerties ar stentu starp katetra un vadotnes savienojumu.
- Pēc stenta ievietošanas, atkārtoti virzot vadotni, jāievēro piesardzība. Atkārtoti šķērsojot stentu, kas nav pilnībā ievietots, vadotne var izkļūt starp stenta statņiem. Turpmāka Dualpro katetra virzīšana var izraisīt katetra un nepareizi ievietotā stenta sapīšanos.
- Ja, izņemot katetru, rodas pretestība, pārbaudiet pretestības avotu, izmantojot fluoroskopiju, un pārliecinieties, vai katetrs nav sapinies stentā vai citā intervences ierīcē, pēc tam izmantojiet atbilstošu katetra izņemšanas stratēģiju.
- Ja procedūras laikā rodas Dualpro katetra apvalka plīsums, nevirziet katetra kodolu uz priekšu. Nekavējoties noņemiet visu Dualpro sistēmu, vadkatetru un vadstiepli, izmantojot fluoroskopisku vadību.
- Nelokiet un asi nelieciet katetru. Tas var izraisīt piedziņas kabeļa bojājumus. Ievietošanas leņķis, kas lielāks par 45 grādiem, tiek uzskatīts par pārmērīgu.

4.3. CITI BŪTISKI DROŠĪBAS ASPEKTI, TOSTARP KOPSAVILKUMS PAR JEBKĀDU LAUKA DROŠĪBAS KOREKTĪVO PASĀKUMU (FSCA, TOSTARP FSN), JA PIEMĒROJAMS

Nav izdoti ne lauka drošības korektīvie pasākumi (FSCA), ne lauka drošības paziņojumi (FSN).

5. KLĪNISKĀS IZVĒRTĒŠANAS UN PĒCREĢISTRĀCIJAS KLĪNISKĀS UZRAUDZĪBAS (PMCF) KOPSAVILKUMS

5.1. AR LĪDZVĒRTĪGU IERĪCI SAISTĪTO KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS

Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas (TVC-MC10/TVC-MC10i) un Dualpro® IVUS+NIRS attēlveidošanas katetra (TVC-C195-42) atbilstību novērtēja un apstiprināja pilnvarotā iestāde, daļēji pamatojoties uz līdzvērtību ar NVIA ražotās ierīces iepriekšējām paaudzēm. Tostarp TVC-MC8 sistēma ar TVC-C195-22 katetru un TVC-MC9/MC9i sistēma ar TVC-C195-32 katetru. Dažādu sistēmu paaudžu līdzvērtīguma demonstrēšana ietvēra tehnisko, bioloģisko un klīnisko līdzvērtīgumu saskaņā ar MDR 2017/745 XIV pielikuma A daļas (3) punktu.

Produkts	Pamata UDI-DI	Ražotājs
TVC-MC8 & TVC-C195-22	N/A	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	N/A	NVIA

Eudamed nav pieejams līdzvērtīgo ierīču atsevišķs SSCP. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti klīniskajos pētījumos ar ierīcēm, ir sniegts 5.3. iedaļā. 5.4 iedaļā ir apkopota līdzvērtīgo un pašreizējo ierīču ilgtermiņa drošība un veiktspēja.

5.2. KOPSAVILKUMS PAR KLĪNISKAJIEM DATIEM NO VEIKTAJIEM IERĪCES PĒTĪJUMIEM PIRMS CE MARĶĒJUMA

Pirms CE marķējuma tika veikti vairāki klīniskie pētījumi ar pētāmo ierīci un tās priekšteču modeļiem. Pētījumi atspoguļo NIRS tehnoloģijas vai kombinētās NIRS un IVUS tehnoloģijas rezultātus. Klīnisko pētījumu dati tiek izmantoti, lai pamatotu attiecīgās ierīces drošību un veiktspēju, un tie ir apkopoti turpinājumā (no 2025.gada 31.decembra).

Koronāro artēriju plātnīšu raksturojums ar NIR spektroskopiju pacientiem, kuriem tiek veikta plānveida perkutāna koronārā intervence (SPECTACL)

Sisitēma: LipiScan (MC5)

Mērķis un veids

SPECTACL pētījums ir daudzcentru, atklāts, nenejaušināts, iespējamības un pivotpētījums, kura mērķis ir pārbaudīt NIR spektroskopijas veikšanas iespējamību tikai 20 pacientiem ar stabilu vai progresējošu stenokardiju un pētīt NIR spektroskopijas reproducējamību vēl 125 papildu pacientiem ar stabilu stenokardiju vai stabilizētu akūtu koronāro sindromu.

Primārie mērķa kritēriji

- I posma iespējamības pētījums 20 pacientiem: atšķirības starp spektriem, kas iegūti pacientu koronārajās artērijās, salīdzinot ar spektriem, kas iegūti tikai asinīs.
- II stadija: Pivotālie 125 pacienti: līdzība starp pacientu koronārajās artērijās iegūtajiem spektriem un iepriekš no koronāro artēriju autopsijas paraugiem iegūtajiem spektriem.

Sekundārie mērķa kritēriji

- Lipīdus saturošu plātnīšu NIR signālu skaits, kas novērots pacientiem ar akūtu koronāro sindromu, salīdzinot ar pacientiem ar stabilu stenokardiju.
- Atšķirīgu NIR spektra raksturlielumu identificēšana, kas saistīti ar īpašām koronāro artēriju pazīmēm, kuras identificētas ar angiogrāfiju un IVUS (vainīgā bojājums, plīsusi plātne, trombs, stents un vietas ar tikai intima sabiezējumu) un pacienta īpašībām (paaugstināts holesterīna līmenis, paaugstināts C proteīns).
- Klīniskas sirdsdarbības traucējumi novērošanas laikā.

Metodes

Intrakoronārā NIRS tika veikta pacientiem, kuriem tika veikta perkutāna koronārā intervence, izmantojot TVC attēlveidošanas sistēmas priekšteci. Iegūtie spektri tika akli salīdzināti ar autopsijas NIRS signāliem, izmantojot daudzfaktoru statistiku. Lai sasniegtu spektrālās līdzības beigu punktu, vismaz 2/3 skenējumu bija nepieciešams >80% spektru, kas līdzīgi autopsijas spektriem. Kopumā tika iekļauti 106 pacienti.

Rezultāti

16% pacientu spektroskopiskos datus nevarēja iegūt tehnisku ierobežojumu dēļ. Lielākā daļa grūtību radās no neatbilstošiem savienojumiem starp katetru un Controller un sagatavošanas artefaktiem. Šīs problēmas visbiežāk tika novērotas ar pirmās paaudzes sistēmu un katetru, bet tās tika praktiski novērstas, ieviešot otrās paaudzes sistēmu. Lai pārbaudītu lipīdu kodolu saturošu plātnīšu noteikšanas algoritma kalibrāciju, tika atklāti 30 pacientu spektriskie dati. Vienpadsmit no atlikušajiem 59 maskētajiem gadījumiem tika izslēgti nepietiekamu datu dēļ.

No 48 pacientiem ar spektrāli adekvātiem izmeklējumiem 40 (83%) atbilda spektrālās līdzības kritērijiem. Vidējā spektrālā līdzība katram atvilkumam bija 96%. Nepietiekami dati, kas izraisīja atvilkšanas izslēgšanu vai neizdevušos spektrālās līdzības metriku, radās vai nu pētījuma ierīces darbības traucējumu dēļ, tostarp nepareizu optisko savienojumu vai optiskā kodola traucētas rotācijas dēļ, vai arī tādu signālu klātbūtnes dēļ, kurus algoritms nevar interpretēt (piemēram, iespējamā traucētās asins plūsmas vai sliktas sienas redzamības ietekme pārmērīga asins dziļuma dēļ starp katetru un vienu no asinsvadu sienas pusēm).

Lipīdu kodolu saturoša plātnīte tika konstatēta 58% spektrāli līdzīgu skenējumu. Šī relatīvi augstā izplatība, visticamāk, atspoguļo lipīdu kodola plātnītes augsto pirmstesta varbūtību šajā pacientu populācijā. Autopsijas validācija parādīja, ka chemograms, kas uzrāda izteiktus lipīdu kodolu saturošu plātnīšu signālus, ir ticami saistītas ar lipīdu kodolu saturošām plātnītēm. Lipīdu kodolu saturošu plātnīšu izplatība mērķa bojājumu vietās tika aprēķināta 57 pacientiem, kuriem mērķa bojājums tika vizualizēts. Lipīdu kodolu saturošu plātnīšu izplatība identificējamās mērķa bojājumu vietās bija 42%. Lipīdu kodolu saturošas plātnītes, kas nebija mērķa bojājumu vietās, tika novērotas 33% skenēto segmentu.

Nopietni nevēlami notikumi, kas būtu attiecināmi uz NIRS, netika novēroti. Vienam pacientam gan IVUS, gan NIRS izmeklējuma laikā radās sāpes krūtīs. Tas tika attiecināts uz īslaicīgu asinsvada nosprostojumu, kas radās, ierīcēm šķērsojot šauru stenozi. Sāpes krūtīs pēc katetra izņemšanas vienmēr ātri izzuda. Sešiem procentiem pacientu bija periprocedurāls miokarda infarkts. Piecos (no sešiem) no šiem gadījumiem miokarda infarkts tika attiecināts uz sānu atzara nosprostojumu, kas saistīts ar mērķa asinsvada stenta ievietošanu. Atlikušajā gadījumā miokarda infarkts tika attiecināts uz sānu atzara nosprostojumu, kas saistīta ar stenta ievietošanu ne-mērķa asinsvadā, kurā katetrs netika ievadīts. Šis pēcprocedūras miokarda infarkta rādītājs atbilst ziņotajiem rādītājiem (5% līdz 30%) pacientiem, kuriem tiek veikta perkutāna koronāra intervence.

Secinājumi

Šī NIRS sistēma droši ieguva spektrālos datus, kas bija līdzīgi tiem, kas iegūti no autopsijas paraugiem. Tehniskie ierobežojumi ir samazināti ar nesen veiktajām dizaina izmaiņām. Šie pirmie rezultāti cilvēkiem demonstrē koronāro lipīdu kodolu saturošu plātnīšu invazīvas noteikšanas iespējamību ar šo jauno sistēmu.

Lipīdu kodolu saturošu plātnīšu chemometric novērojumi vietējo koronāro artēriju reģistrā (COLOR)

Sistēma: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC attēlveidošanas sistēma (TVC-MC7/TVC-MC8)

Mērķis un veids

COLOR reģistrs ir perspektīvs, daudzcentru, ne-nejaušs, atklāts, nekontrolēts, novērošanas, procedūru reģistrs secīgiem, piekrišanu devušiem pacientiem. Pētījuma mērķi ir noteikt saistību starp interesējošām lipīdu kodolu saturošām plātnītēm vai lipīdu kodola slodzes indeksu (ko mēra ar TVC attēlveidošanas sistēmu) un angiogrāfiskiem iedzimtiem koronāro artēriju slimības stāvokļiem un NYHA/CCS klasificētiem simptomiem, kas rodas plašā kateterizācijas laboratorijas populācijā. Sekundārie mērķi ietver: ārstu izglītības uzlabošanu par chemogram interpretāciju un pielietošanu, izmantojot prezentācijas un izglītojošus seminārus, konferences un recenzētas publikācijas; hipotēžu un metožu ģenerēšanu turpmākiem kontrolētiem klīniskiem pētījumiem; un saistību noteikšanu, ko lipīdu kodolu saturošā plātnīte vai lipīdu kodola

slodzes indekss var būt saistīts ar aterosklerozes parādīšanos, progresēšanu, regresiju un/vai sirdsdarbības traucējumiem viena gada laikā pēc indeksa kontakta.

Reģistrs tika uzsākts 2009.gadā un novērošana tika pabeigta 2016.gada beigās. Reģistrā tika iekļauti 2066 pacienti un tika veikta 24 mēnešu novērošana. Šobrīd dati tiek analizēti publicēšanai.

Koronāro artēriju novērtējums ar aterosklerozes plīsuma tendences dzeltenā pētījuma (CANARY) palīdzību, izmantojot tuvā infrasarkanā starojuma metodi

Ziņojums: Stone et al, 2015 galīgie dati

Sistēma: TVC-MC7/TVC-MC8

Mērķis un veids

CANARY pētījums ir perspektīvs, atklāts, nejaušs, kontrolēts daudzcentru pētījums, kurā tiek pārbaudīts vai pirms-perkutānas koronārās intervences plātnīšu raksturojums, izmantojot NIRS, identificē lipīdiem bagātas plātnītes, kurām ir periprocedurālas mionekrozes risks, un vai šos notikumus var novērst, izmantojot distālo aizsardzības filtru.

Primārie mērķa kritēriji

Pārbaudīt hipotēzi, ka distālā aizsardzības ierīce var samazināt peri-procedurālu miokarda infarktu pacientiem, kuriem veic perkutānu koronāru intervenci stenotiskās vietās, ko izraisījušas plātnītes ar lielu lipīdu kodolu, kā novērtēts ar NIR spektroskopiju.

Sekundārie mērķa kritēriji

- Chemogram konstatējumu identificēšana, kas, visticamāk, ir saistīti ar distālo embolizāciju, ko nosaka sirds biomarķieru līmeņa paaugstināšanās.
- Noteikt saistību starp IVUS perkutāno mērķa bojājumu pazīmēm (plātnītes tilpums, attiecība starp LCP un maksimālās stenozes vietu), NIR atklāto lipīdu kodolu saturošo plātnīti un iznākumiem.
- Noteikt sakarību starp izmaiņām chemograms (pirms un pēc balona ievietošanas vai pirms un pēc stenta ievietošanas) uz rezultātiem.

Metodes

Pētījumā tika iekļauti 85 pacienti, kuriem tika veikta stenta implantācija vai viena natīva koronāra bojājuma ārstēšana. Trīsdesmit viens pacients ar maksimālo lipīdu kodola slodzes indeksu virs jebkura 4 mm garuma, kas lielāks par 600 pēc tam tika nejauši atlasīti perkutānai koronārai intervencei ar distālo aizsardzību (n=14) vai bez distālās aizsardzības (n=17). Atlikušie 54 pacienti saņēma perkutānu koronāru intervenci bez distālās aizsardzības.

Rezultāti

Divdesmit vienam pacientam (24.7%) attīstījās periprocedurāls miokarda infarkts. Lipīdu kodola slodzes indekss un maksimālais lipīdu kodola slodzes indekss jebkurā 4 mm garumā bija pozitīvi korelēts ar periprocedurālu miokarda infarktu.

Starp pacientiem, kuri tika ārstēti ar distālo aizsardzības filtru, un tiem, kuri netika ārstēti ar aizsardzības filtru, nebija atšķirības peri-procedurālā miokarda infarkta biežumā.

Papildus iepriekš minētajam miokarda infarktam slimnīcā nebija citu būtisku nevēlamu sirdsdarbības traucējumu.

Secinājumi

Plātnīšu raksturojums ar NIRS identificē lipīdiem bagātus bojājumus ar palielinātu periprocedurāla miokarda infarkta iespējamību pēc stenta implantācijas, iespējams, distālās embolizācijas dēļ. Tomēr šajā pilotpētījumā distālās aizsardzības filtra izmantošana nenovērsa miokarda nekrozi pēc lipīdiem bagātu plātnīšu perkutānas koronāras intervences.

5.3. KLĪNISKO DATU KOPSAVILKUMS NO CITIEM AVOTIEM

KLĪNISKIE DATI PAR CILVĒKIEM

Pēc CE marķējuma saņemšanas (līdz 2025. gada 31. decembrim) tika pabeigti vairāki klīniskie pētījumi ar cilvēkiem. DEBuT-LRP pētījuma rezultāti tika publicēti EuroIntervention 2024.gada jūlijā. PREVENT pētījuma rezultāti tika prezentēti ACC konferencē 2024.gada aprīlī un vienlaikus publicēti The Lancet. Turklāt FITTER pētījuma rezultāti tika prezentēti ESC 2024 un publicēti EuroIntervention.

Traucētu lipīdiem bagātu plātnīšu intravaskulāra identificēšana un ārstēšana ar zālēm, izmantojot balonu (DEBuT-LRP)

Sistēma: TVC-MC10

Mērķis un veids

DEBuT-LRP pētījums ir konceptuāls, pētnieka ierosināts, viencentra, paredzams, vienas grupas intervences pētījums secīgiem ACS pacientiem. Pētījuma mērķis ir noteikt ar LCBImm4 noteiktās lipīdiem bagāto nevainīgo artēriju bojājumu izmaiņas, kas mērītas ar IVUS/NIRS, pēc ārstēšanas ar zālēm pildītu balonu pacientiem ar akūtu koronāro sindromu.

Primārie mērķa kritēriji

Lipīdu kodola slodzes indeksa izmaiņas 4 mm segmentā (LCBImm4), kas mērītas ar IVUS + NIRS no sākotnējā stāvokļa līdz 9 mēnešu novērošanas periodam identificētajos LRP, kas ārstēti ar DEB.

Sekundārie mērķa kritēriji

1. Noteikt ar DEB ārstētu LRP plātnīšu tilpuma un raksturlielumu izmaiņas, kas mērīts ar CTCA 9 mēnešu novērošanas periodā, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli;
2. Noteikt zāļu eluējošā balona terapijas drošumu LRP;
3. Noteikt LRP risku klīniskajiem iznākumiem, kas definēti kā nāve no sirds slimībām, miokarda infarkts, išēmijas izraisīta revaskularizācija;
4. Korelēt CTCA ar IVUS+NIRS iegūtos jutīgās plātnītes raksturojumus 9 mēnešu novērošanas periodā;
5. Izstrādāt neinvazīvu algoritmu, kas spēj noteikt LRP uz CTCA.

Rezultāti

No 2021.gada janvāra līdz 2022.gada septembrim tika atlasīti 65 pacienti, no kuriem 45 pacientiem tika veikta IVUS-NIRS attēlveidošana pēc sekmīgas plūsmu ierobežojošo bojājumu PCI. No 26 pacientiem ar >1 LRP, 20 pacienti tika iekļauti pētījumā, lai veiktu 1 LRP PCB ārstēšanu.

Pēc 272 dienām (IQR 256 līdz 281) 18 pacientiem (2 pacienti atteicās) tika veikta atkārtota attēldiagnostika. Nekādas komplikācijas neradās. Kopumā 17 pacientiem pirms PCB terapijas un pēc 9 mēnešiem bija analizējami IVUS-NIRS attēli. Primārais mērķa kritērijs, vidējais maxLCBI4mm, PCB apstrādātajiem LRP ievērojami samazinājās no 397 (IQR 299 līdz 527) sākotnējā stāvoklī līdz 211 (IQR 106 līdz 349) novērošanas laikā (p samazinājās no 431 (IQR 362 līdz 519) sākotnējā stāvoklī līdz 331 (IQR 206 līdz 461) novērošanas laikā (p=0.002), kas bija absolūtā izmaiņa -111 (IQR -223 līdz -54) un relatīvā izmaiņa -24.6%. Neārstētajos asinsvados maksimālais LCBI4mm neuzrādīja būtisku atšķirību starp sākotnējo stāvokli (136 [IQR 98 līdz 243]) un 9 mēnešu novērošanas periodu (105 [IQR 61 līdz 217]; p=0.11).

Vidējais novērošanas periods bija 398 dienas (IQR 394 līdz 439), un kopumā 5 pacientiem (25%) bija kardiovaskulārs notikums. Nāves gadījumu nebija. Neviens no notikumiem nebija saistīts ar indeksu LRP. Citas procedūras komplikācijas radās, bet neviena nebija saistīta ar IVUS-NIRS.

DEBuT pētījuma rezultāti tika prezentēti TCT 2023.gada oktobrī un vēlāk publicēti EuroIntervention 2024.gada jūlijā.

Profilaktiska PCI vai tikai medikamentoza terapija nestabilas aterosklerotiskas koronārās plātnītes gadījumā (PREVENT)

Sistēma TVC-MC10

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

Mērķis un iecere

Pētījuma galvenais mērķis ir noteikt, vai preventīva PCI ar everolimu izdalošiem bioabsorbējamiem asinsvadu karkasiem (BVS) (izmēģinājuma agrās reģistrācijas periods) vai kobalta-hroma everolimu eluējošiem stentiem (pētījuma vidējā un vēlīnā reģistrācijas periodā, pēc tam, kad ražotājs BVS [Absorb] izņēma no tirgus) plus funkcionāli nenozīmīgu (frakcionētās plūsmas rezerves [FFR] >0.80) jutīgu plātnīšu OMT, kas noteiktas ar intrakoronārās attēlveidošanas metodi, būtiski samazinātu primāro salikto mērķa kritēriju — mērķa asinsvada mazspēju (TVF, kas ietver nāvi sirds slimību dēļ, miokarda infarktu mērķa asinsvadā (MI), revaskularizāciju mērķa asinsvadā (TVR) vai hospitalizāciju nestabilas vai progresējošas stenokardijas dēļ 2 gadu laikā, salīdzinot tikai ar OMT.

PREVENT pētījums bija pētnieku ierosināts, daudzcentru, atklāts, nejaušināts kontrolēts pētījums.

Rezultāti

Laikā no 2015. gada 23. septembra līdz 2021. gada 29. septembrim tika pārbaudīti 5627 pacienti, lai noteiktu viņu atbilstību, no kuriem 1606 tika iesaistīti un nejauši iedalīti perkutānas koronāras intervences grupā (n = 803) vai optimālas medikamentozas terapijas grupā (n = 803). 1177 (73%) pacienti bija vīrieši un 429 (27%) sievietes. Divu gadu novērošana primārā iznākuma novērtējumam tika pabeigta 1556 (97%) pacientiem (perkutānas koronārās intervences grupa n=780; optimālas medikamentozas terapijas grupa n=776). Pēc 2 gadiem primārais iznākums tika novērots trim (0·4%) pacientiem perkutānas koronārās intervences grupā un 27 (3·4%) pacientiem medikamentozas terapijas grupā (absolūtā starpība –3·0 procentpunkti [95% CI no –4·4 līdz –1·8]; p=0,0003). Profilaktiskās perkutānās koronārās intervences efekts bija virziena ziņā konsekvents katram primārā saliktā iznākuma komponentam. Nopietni klīniski vai nelabvēlīgi notikumi neatšķīrās starp perkutānās koronārās intervences grupu un medikamentozās terapijas grupu: 2 gadu laikā četri (0·5%) pret desmit (1·3%) pacientiem nomira (absolūtā atšķirība –0·8 procentpunkti [95% CI –1·7 līdz 0·2]) un deviņiem (1·1%) pret 13 (1·7%) pacientiem bija miokarda infarkts (absolūtā atšķirība –0·5 procentpunkti [–1·7 līdz 0·6]).

PREVENT pētījuma rezultāti tika prezentēti ACC 2024. gada aprīlī un vienlaikus publicēti The Lancet.

FITTER

Sistēma TVC-MC10

Pētījuma mērķis Novērtēt maksimālas zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna LDL-C samazināšanas ar evolokumabu uz optimālas fona lipīdus pazeminošas terapijas (ESC vadlīnijas) fona ietekmi uz ne-koronārās artērijas (non-IRA) bojājumu FFR pacientiem ar MVD-ACS. Otrkārt, korelēt lipīdu kodola slodzi ar FFR izmaiņām un izpētīt saistību starp zema blīvuma līmeņa lipoproteīnu holesterīna (LDL-C) samazināšanos un iekaisumu veicinošo monocītu fenotipu izmaiņām.

Pētījuma veids Daudzcentru, nejaušināts, placebo kontrolēts klīniskais pētījums.

Rezultāti

No 150 pacientiem (vidējais vecums 64.2±8.5 gadi; 27 [18.0%] sievietes), kas tika nejaušināti iedalīti evolokumaba (n = 74) vai placebo (n = 76) grupā, 143 tika veikta koronārā angiogrāfija pēckontroles periodā. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām koriģētā vidējā FFR izmaiņa bija 0.00 (95 % ticamības intervāls [CI]: no –0.02 līdz 0.02), lietojot evolokumabu, salīdzinot ar 0.01 (95 % CI: no -0.01 līdz 0.03), lietojot placebo (koriģētā vidējā starpība: no -0.01, 95 % CI: no -0.03 līdz 0.01; p = 0.6). Koriģētā vidējā maksimālās LCBI4mm izmaiņa bija -27.8 (95% CI: -72.2 līdz 16.6) ar evolokumabu ārstētajiem pacientiem, salīdzinot ar -35.6 (95% CI: -82.5 līdz 11.4) ar placebo ārstētajiem pacientiem (koriģētā vidējā starpība: 7.8, 95% CI: -40.9 līdz 56.4; p = 0.8). Netika konstatētas atšķirības starp grupām nevienā no IVUS iegūtā parametra.

FITTER pētījuma rezultāti tika prezentēti ESC 2024 un publicēti EuroIntervention 2025.gadā.

PACMAN-AMI
Sistēma: *TVC-MC8*

Mērķis un iecere

Primārie mērķa kritēriji

Noteikt zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna (LDL-C) līmeņa pazemināšanas ietekmi ar alirokumabu papildus augstas intensitātes statīnu terapijai uz intravaskulārās ultraskaņas (IVUS) iegūto ateromas tilpuma procentuālo daļu (PAV), tuvās infrasarkanās spektroskopijas (NIRS) iegūto maksimālās lipīdu kodola slodzes indeksu 4 mm robežās (maxLCBI 4 mm) un optiskās koherences tomogrāfijas (OCT) iegūto šķiedru vāciņa biezumu (FCT) pacientiem ar AMI.

Veids

Dubultmaskēts, placebo kontrolēts, nejaušināts pārākuma pētījums

Rezultāti

No 2017.gada 9.maija līdz 2020.gada 7.oktobrim kopumā 300 pacienti (52.7% ar STEMI un 47.3% ar NSTEMI) tika nejaušināti iedalīti ārstēšanā ar alirokumabu (n = 148) vai placebo (n = 152). Rezultāti atspoguļoja primāro efektivitātes mērķa kritēriju – ar IVUS iegūtā ateromas procentuālā tilpuma izmaiņas no sākotnējā stāvokļa līdz 52.nedēļai un divus sekundārus mērķa kritērijus - izmaiņas tuvā infrasarkanā spektroskopijā iegūtajā maksimālā lipīdu kodola slodzes indeksā 4 mm robežās (augstākas vērtības norāda uz

lielāku lipīdu saturu) un optiskās koherences tomogrāfijas iegūtajā minimālajā šķiedru vāciņa biezumā (mazākas vērtības norāda uz plāniem vāciņiem, nestabilām plātnītēm) no sākotnējā stāvokļa līdz 52. nedēļai.

No 300 nejaušinātiem pacientiem (vidējais [SD] vecums 58.5 [9.7] gadi; 56 [18.7%] sievietes; vidējais [SD] zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna līmenis 152.4 [33.8] mg/dl), 265 (88.3%) tika veikta sērijveida IVUS attēlveidošana 537 artērijās. Pēc 52 nedēļām vidējās ateromas tilpuma procentuālās izmaiņas bija -2.13%, lietojot alirokumabu, salīdzinot ar -0.92%, lietojot placebo (atšķirība, -1.21% [95% CI, no -1.78% līdz -0.65%], P < 0.001). Vidējās maksimālās lipīdu kodola slodzes indeksa izmaiņas 4 mm robežās bija -79.42 alirokumaba grupā, salīdzinot ar −37.60 placebo grupā (atšķirība, -41.24 [95% CI, no -70,71 līdz -11.77]; P = 0.006). Vidējās minimālā šķiedrainā vāciņa biezuma izmaiņas bija 62.67 µm alirokumaba grupā, salīdzinot ar 33.19 µm placebo grupā (atšķirība, 29.65 µm [95% CI, 11.75-47.55]; P = 0.001). Ar pētāmo zāļu lietošanu (nevis pētāmo ierīci) saistītās blakusparādības, par kurām ziņots, radās 70.7 % pacientu, kurus ārstēja ar alirokumabu, salīdzinot ar 72.8 % pacientu, kuri saņēma placebo.

NIRS-IVUS ierīces drošība tika pierādīta arī ar intrakoronārās attēlveidošanas procedūras komplikācijām, par kurām ziņots 7 pacientiem (2.3%), un visas šīs komplikācijas bija pārejošas un bez klīniskām sekām.

PACMAN-AMI pētījuma rezultāti tika prezentēti ACC 2022 konferencē 2022.gada 3.aprīlī Vašingtonā un vienlaikus publicēti tiešsaistē Amerikas Medicīnas asociācijas žurnālā (JAMA).[11]

Reģionālo novērojumu nodrošināšana, lai pētītu koronārā koka notikumu prognozētājus. (PROSPECT II un PROSPECT ABSORB)

Sistēma: *TVC-MC8*

Mērķis un veids

PROSPECT II (dabiskās gaitas pētījums): pārbaudīt divu koronāro artēriju attēlveidošanas metožu (IVUS un NIRS) spēju identificēt angiogrāfiski neobstruktīvas, nestabilas plātnītes, kas vēlāk ir atbildīgas par neparedzētiem koronāriem notikumiem.

PROSPECT ABSORB (nejaušināts pētījums): Lai noteiktu, vai Absorb® bioresorbējamais asinsvadu karkass (BVS) var droši palielināt lūmena izmērus, kas mērīti 25 mēnešus pēc implantācijas augsta riska angiogrāfiski neobstruktīvos bojājumos ar IVUS aplikumu slodzi ≥65%.

PROSPECT II un PROSPECT ABSORB pētījumu periods ir no 2014. līdz 2018.gadam, un reģistra novērošana tiek veikta vēl 15 gadus (līdz 2033.gadam). 2017.gada decembrī pētījumā tika iekļautas kopumā 902 pacientes, no kurām 182 tika nejaušināti iedalītas pētījuma PROSPECT ABSORB ārstēšanas grupā. Divdesmit četru mēnešu novērošana pētījuma PROSPECT II daļā un 25 mēnešu novērošana pētījuma PROSPECT ABSORB daļā tika pabeigta 2020.gada janvārī.

PROSPECT II

Primārais rezultāts bija ar kovariātu koriģēts MACE biežums, kas radās neārstētu nevainīgo bojājumu dēļ novērošanas laikā (ko identificēja ar IVUS). Tika noteikta saistība starp plātnēm ar augstu lipīdu saturu, lielu plātnīšu daudzumu un mazu lūmena laukumu, kā arī pacienta un bojājuma līmeņa notikumiem.

Augsta lipīdu līmeņa bojājumi (ko identificēja ar NIRS) bija neatkarīgs pacienta līmeņa nevainīgu bojājumu izraisītu MACE prognozētājs ar koriģēto izredžu attiecību 2.27 [1.25–4.13] un nevainīgu bojājumu specifisku MACE ar koriģēto izredžu attiecību 7.83 [4.12–14.89]. Liela plātņu slodze (noteikta ar IVUS) bija arī neatkarīgs ar vainīgo nesaistītu bojājumu izraisītu MACE prognozētājs. Bojājumiem ar lielu plātņu slodzi, kas noteikta ar intravaskulāru ultraskaņu, un lieliem lipīdiem bagātiem kodoliem, kas noteikti ar NIRS, 4 gadu ar vainīgo nesaistītu bojājumu MACE rādītājs bija 7.0% [4.0–10.0].

Pētījuma rezultāti apmierināja primāro mērķa kritēriju, pierādot, ka NIRS-IVUS atklāj angiogrāfiski neobstruktīvus bojājumus ar augstu lipīdu saturu un lielu plātnīšu daudzumu, kam ir paaugstināts risks nākotnē rasties nelabvēlīgiem sirdsdarbības traucējumiem. NIRS-IVUS ierīces drošība tika pierādīta arī ar ierīci saistītām nopietnām komplikācijām, kurām nepieciešama ārstēšana, kas radās <1% pacientu (2 no 902 pacientiem).

PROSPECT ABSORB

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija ar IVUS palīdzību noteiktā minimālā lūmena platība (MLA) 25 mēnešu protokolā noteiktajā novērošanas periodā. Primārais (neaktīvais) drošības mērķa kritērijs bija nejaušināta mērķa bojājuma mazspēja pēc 24 mēnešiem. Sekundārais (ne-primārais) klīniskā iznākuma mērķa kritērijs bija nejaušināti ar bojājumu saistīti nozīmīgi kardiāli notikumi pēdējā novērošanas vizītē.

Ar BVS ārstēto bojājumu novērošanas MLA bija 6.9 ± 2.6 mm2, salīdzinot ar 3.0 ± 1.0 mm2 tikai ar vadlīnijās noteikto medikamentozo terapiju (GDMT) ārstēto bojājumu gadījumā (mazāko kvadrātu vidējo vērtību starpība: 3.9 mm2 [3.3–4.5; p < 0,0001]. Mērķa bojājuma mazspēja 24 mēnešu laikā radās līdzīgā biežumā ar BVS ārstētiem pacientiem un ar GDMT terapiju ārstētiem pacientiem (attiecīgi 4.3 % pret 4.5 %; p = 0.96). Nejaušināta ar bojājumu saistīta MACE radās 4.3 % ar BVS ārstēto pacientu, salīdzinot ar 10.7 % ar GDMT terapiju ārstēto pacientu (OR = 0.38; [0.11–1.28; p = 0.12).

Pētījumā secināts, ka angiogrāfiski vieglu bojājumu ar lielu plātnīšu slodzi perkutāna koronāra intervence ir droša, būtiski palielina novērošanas MLA un ir saistīta ar labvēlīgiem ilgtermiņa klīniskajiem rezultātiem.

Galvenie pētījuma un apakšpētījuma rezultāti tika prezentēti 2020.gada 12.oktobrī TCT Connect vēlo klīnisko pētījumu sesijā. PROSPECT II pētījums tika publicēts The Lancet 2021.gada martā, un PROSPECT ABSORB apakšpētījums tika publicēts JACC Imaging 2020.gada oktobrī[2.3].

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

Lipīdu bagātu plātnīšu (LRP) pētījums

Sistēma: *TVC-MC8*

Mērķis un veids

Lipīdiem bagātu plātnīšu (LRP) pētījums tika veikts pacientiem, kuriem tika veikta IVUS-NIRS attēlveidošana (indeksa procedūra), kurā TVC katetrs tika izmantots rutīnas klīniskām indikācijām. Pētījumā tika pārbaudīta vairāku asinsvadu NIRS skenēšanas spēja LRP koronārajos segmentos bez nozīmīgām stenozēm prognozēt jaunus koronāros notikumus, kas rodas no jauna vainīgā bojājuma (neindeksēts vainīgais bojājums). Analīzes tika veiktas gan pacientu līmenī (neaizsargāti pacienti), gan segmentu līmenī (neaizsargātas plātnes). LRP pētījuma periods bija no 2014. līdz 2018.gadam.

No 2014.gada februāra līdz 2016.gada martam LRP pētījumā piedalījās 1563 pacienti no 44 centriem ASV un ES. Primārā mērķa kritērija analīzes populācija tika novērota 24 mēnešus, lai novērtētu MACE rašanos. Iedarbības mainīgais bija kvantitatīvs lipīdu kodola kopsavilkuma rādītājs, kas noteikts ar intravaskulāru NIRS attēlveidošanu, un ziņots kā maksimālā lipīdu kodola slodze 4 mm koronārajā segmentā (maxLCBI4mm). Iepriekš noteiktie kopējie primārie mērķa kritēriji bija attiecībā uz neaizsargātiem pacientiem – proporcionālā riska modeļa saistība starp maxLCBI4mm visās vizualizētajās artērijās un turpmāko pacienta līmeņa nevainīgo MACE – un attiecībā uz neaizsargātām plātnītēm – proporcionālā riska modeļa saistība starp maxLCBI4mm segmentā un turpmāko nevainīgo MACE sastopamību tajā pašā segmentā.

Pēc korekcijas attiecībā uz iespējamiem traucējošiem mainīgajiem, tika konstatēts, ka ar katru 100 vienību pieaugumu maksimālajā LCBI4mm 24 mēnešu laikā rodas nevainīgs MACE notikums (MACE) par 18% palielinās (HR = 1.18 [1.05–1.32], p = 0.0043). Ja pacienta maksimālais LCBI4mm ir > 400, koriģētā riska attiecība NC-MACE bija 1.89 (95% CI [1.26–2.83], p = 0.0021). Pēc korekcijas attiecībā uz pacientu grupēšanu risks 24 mēnešu laikā koronārajā segmentā piedzīvot MACE bija par 45 % lielāks ar katru 100 vienību pieaugumu maxLCBI4mm (HR=1.45 [1.30-1.60], p<0.0001). Segmenta maxLCBI4mm > 400 robežvērtībai koriģētais riska koeficients NC-MACE bija 4.22 (95 % CI [2.39-7.45], p<0.0001).

Iepriekš minētie rezultāti atbilda LRP pētījuma primārajam un galvenajiem sekundārajiem mērķa kritērijiem, parādot neatkarīgu un statistiski nozīmīgu saistību starp NIRS identificētajiem koronārajiem lipīdu kodoliem un pacienta un plātnītes līmeņa MACE rašanos.

LRP pētījuma rezultāti tika prezentēti TCT 2018 2018.gada septembrī San Diego un publicēti The Lancet 2019.gadā.[1]

5.4. VISPĀRĒJS KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS UN DROŠĪBAS KOPSAVILKUMS

Līdz šim ir pabeigti deviņi klīniskie pētījumi (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT, and DEBUT-LRP). Visi deviņi pētījumi apstiprināja pētāmās ierīces drošību un parādīja TVC attēlveidošanas sistēmas efektivitāti lipīdu uzkrāšanās, plātnīšu slodzes, lipīdu kodola slodzes, kalcifikācijas un neaizsargātu plātnīšu noteikšanā. Šie pētījumi arī pierādīja, ka pētāmajai ierīcei ir spēja identificēt vainīgos segmentus STEMI pacientiem un identificēt pacientus, kuriem ir risks nākotnē piedzīvot kardiovaskulārus notikumus.

Šajos pētījumos ziņotie nevēlamie notikumi bija sāpes krūtīs, disekcija, aritmija, gaisa embolija, spazmas un periprocedurāls miokarda infarkts. Tie ir zināmi riski, kas saistīti ar intrakoronāru attēlveidošanu un koronāro intervenci, un ziņotie rādītāji bija labi iekļauti ziņotajos rādītājos pacientiem, kuriem tiek veikta perkutāna koronārā intervence. Pētījuma ierīce joprojām ir klīniski nozīmīga un joprojām ir vismodernākā.

5.5. NOTIEKOŠA VAI PLĀNOTA PĒCREĢISTRĀCIJAS KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA UZRAUDZĪBA

Ar Makoto attēlveidošanas sistēmu tiek veikti vairāki pētījumi, ko ierosinājuši pētnieki (uz 2025.gada 31.decembri). Pētījumos ir atspoguļota apvienotā NIRS un IVUS tehnoloģija. Klīnisko pētījumu dati tiek izmantoti, lai pamatotu pētāmo ierīču drošību un veiktspēju, un tie ir apkopoti turpinājumā.

UCLA sirds transplantācijas pētījums un IMPACTavi joprojām turpinās, un tiek plānots, ka to novērošanas periods beigsies attiecīgi 2025.gada augustā un 2026.gada jūnijā. Pētījumā IDEAL-COR aktīvi tiek iesaistīti pacienti, un tiek plānots, ka tā novērošanas periods beigsies 2026.gada decembrī un rezultāti tiks iegūti 2027.gada martā. Pētījumā DELETE-LRP aktīvi tiek iesaistīti pacienti, un tiek plānots, ka tā novērošanas periods beigsies 2027.gada septembrī un rezultāti tiks iegūti 2028.gada janvārī.

<u>IMPACTavi</u>
System: *TVC-MC10*
Mērķis un iecere

Primārais mērķis

Izpētīt, vai koronārās NIRS-IVUS iegūtās bojājumu īpašības ļaus identificēt pacientus, kuriem klīniskās novērošanas laikā pēc transfemorālās transkatetra aortas vārstuļa implantācijas (TAVI) var rasties nelabvēlīgi kardiovaskulāri notikumi.

Sekundārie mērķi

NIRS-IVUS izmantošana papildus rutīnas koronārajai angiogrāfijai ir droša un iespējama metode, lai novērtētu koronāro bojājumu nozīmīgumu smagas aortas stenozes kontekstā
Pētījuma veids Perspektīvs, nenejaušināts, novērošanas, viencentra kohortas pētījums

Veids
Perspektīvs, nenejaušināts, novērošanas, viencentra kohortas pētījums

UCLA Sirds transplantācijas pētījums
Sistēma: *TVC-MC10*
Mērķis un iecere

Primārais mērķis

Definēt saistību starp agrīnu lipīdu uzkrāšanos un plātnīšu/koronāro allotransplantāta vaskulopātijas (CAV) progresēšanu, noteiktu agrīnas lipīdu uzkrāšanās prognozētājus un novērtētu agrīnas lipīdu uzkrāšanās saistību ar īstermiņa klīniskajiem rezultātiem perspektīvā jaunu sirds transplantācijas saņēmēju kohortā.

Veids

Perspektīvs un retrospektīvs, nenejaušināts, novērošanas, divu centru kohortas pētījums.

IDEAL-COR
Sistēma: *TVC-MC10*
Mērķis un iecere

Primārais mērķis

Šī pētījuma mērķis ir principiāli pierādīt tirzepatīda ilgtermiņa (52 nedēļas) ietekmi, lietojot to reizi nedēļā, salīdzinot ar placebo, uz koronāro plātnīšu sastāva un progresēšanas izmaiņām (novērtējot ar NIRS), plātnīšu slodzi (novērtējot ar IVUS) un mikrovaskulāro funkciju (novērtējot ar invazīvi mērītu CFR) cilvēkiem ar lieko svaru un aptaukošanos, kuriem ir stabila koronāro artēriju slimība (CAD). Turklāt sākotnējā šķērsgriezuma apakšpētījuma mērķis ir izpētīt potenciālos vielmaiņas un sirds un asinsvadu (CV) faktorus augstai arteriosklerotiskās plātnītes slodzei cilvēkiem ar lieko svaru un aptaukošanos, kā arī izveidot kohortu turpmākiem pētniecības projektiem.

Veids

Dubultmaskēts, nejaušināts (1:1), daudzcentru, placebo kontrolēts, 52 nedēļu klīniskais pētījums.

DELETE-LRP
Sisitēma: *TVC-MC10*
Mērķis un iecere

Primārais mērķis

Šī pētījuma mērķis ir pārbaudīt hipotēzi, ka paklitaksela pārklāta balona terapija ne-obstruktīvām ne-vainīgām lipīdiem bagātām plātnēm (LRP) izraisa lielāku lūpu kodola slodzes indeksa samazināšanos nekā tikai vadlīnijās noteiktā medicīniskā terapija.

Veids

Perspektīvs divu grupu nejaušināts kontrolēts pētījums.

6. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI ĀRSTĒŠANAS ALTERNATĪVAS

6.1. ATTIECĪGĀ IERĪCE

Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma, kas balstīta uz katetru, izmanto divas attēlveidošanas modalitātes, proti, tuvā infrasarkanā starojuma spektroskopiju (NIRS) un intravaskulāro ultraskaņu (IVUS).

NIRS modalitāte caur asinīm piegādā asinsvadu sieniņai tuvā infrasarkanā starojuma gaismu un analizē dažādos viļņu garumos atstarotās gaismas daudzumu, lai noteiktu audu ķīmisko sastāvu. NIRS var noteikt lipīdu, piemēram, holesterīna un holesterilesteru, atšķirīgus spektroskopiskos marķierus. Makoto® sistēma automātiski identificē lipīdu kodola plātnītes (LCP) koronārajās artērijās, pamatojoties uz NIRS, un parāda LCP telpiskā attēlā.[4-10]

IVUS modalitāte izmanto no asinsvada sienas atstarotus ultraskaņas viļņus, lai izveidotu pelēktoņu telpisku attēlu. Attēlu var segmentēt, lai izmērītu plātnes tilpumu un lūmena, asinsvada vai stenta diametru un šķērsgriezuma laukumu. IVUS var izmantot arī koronārās kalcifikācijas identificēšanai un stenta aplikācijas un paplašināšanās novērtēšanai. Tomēr IVUS ir ierobežota spēja identificēt LCP, jo to var ietekmēt vai maskēt citi komponenti, piemēram, trombs, fibrotiska plātne vai kalcificēta plātne.[6-10]

6.2. ALTERNATĪVĀ IERĪCE

Iespējama diagnostiska alternatīva koronāro artēriju invazīvai attēlveidošanai ir optiskā koherences tomogrāfija (OCT). OCT ir moderna katetru intravaskulāra attēlveidošanas metode, kas izmanto tuvu infrasarkano gaismu, kas vērsta uz asinsvada sieniņu un atstarojas no tās, lai ģenerētu telpisku attēlu. OCT augstā telpiskā izšķirtspēja ļauj izmērīt LCP pārklājošā vāciņa biezumu. Turklāt OCT var sniegt informāciju par kalcifikāciju, plātnīšu lipīdiem un makrofāgiem. Tomēr LCP identificēšana ir atkarīga no signāla neesamības, nevis klātbūtnes, kas var novest pie LCP nepareizas identificēšanas. Arī kalcifikāciju var nepareizi interpretēt kā LCP. Atšķirībā no NIRS vai IVUS OCT ir nepieciešama asins izvadīšana no redzes lauka, injicējot kontrastvielu.[5-10]

7. IETEICAMAIS PROFILS UN APMĀCĪBA LIETOTĀJIEM

Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmu drīkst lietot tikai apmācīti ārsti un sirds kateterizācijas laboratorijas darbinieki.

NVIA personāla vai sertificētu apmācības speciālistu apmācība uz vietas par Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēmas lietošanu ir pieejama uzstādīšanas laikā un pēc pieprasījuma. Lai ieplānotu apmācību uz vietas un periodisku apmācības kompetences pārskatīšanu, lūdzu, sazinieties ar NVIA klientu apkalpošanas dienestu vai vietējo pakalpojumu sniedzēju.

8. ATSAUCE UZ JEBKURU PIEMĒROTO SASKAŅOTO STANDARTU UN CS

Šajā sarakstā ir iekļauti piemērojamie standarti, ko pašlaik piemēro NVIA.

Standarta numurs	Standarta nosaukums
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Produkta ieviešana un procesa ekvivalence etilēna oksīda sterilizācijai
ASTM D4169-16	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veiktspējas testēšanai
ASTM D4332-14	Standarta prakse konteineru, iepakojumu vai iepakojuma sastāvdaļu sagatavošanai testēšanai
ASTM D5276-19 (Pārapstiprināts 2023.g.)	Standarta testa metode piekrautu konteineru krišanas testam ar brīvo kritienu
ASTM D6653-13 (Pārapstiprināts 2021.g.)	Standarta testēšanas metodes, lai noteiktu augstuma ietekmi uz iepakojuma sistēmām, izmantojot vakuuma metodi
ASTM F88-15	Standarta testēšanas metode elastīgu barjeru materiālu blīvējuma stiprības noteikšanai
ASTM F756-13	Standarta procedūras materiālu hemolītisko īpašību novērtēšanai
ASTM F1980-07 (Pārapstiprināts 2011.g.)	Standarta rokasgrāmata medicīnisko ierīču sterilu barjeru sistēmu paātrinātai novecošanai
ASTM F2096-11 (Pārapstiprināts 2019.g.)	Standarta testēšanas metode, lai noteiktu rupjus iepakojuma bojājumus, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)
ES – Regula (ES) 2017/745	EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) par medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medicīniskās elektroiekārtas - 1.daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošību un būtisko veiktspēju (3.1.izdevums)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Medicīniskās elektroiekārtas - 1.daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošību un būtisko veiktspēju (3.2.izdevums)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Medicīniskās elektroiekārtas - 1-2.daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošību un būtisko veiktspēju - Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība - Prasības un testi (4.1.izdevums)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medicīniskās elektroiekārtas - 1-6.daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošību un būtisko veiktspēju - Papildstandarts: Lietojamība (3.1.izdevums)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Medicīniskās elektroiekārtas - 1-6.daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošību un būtisko veiktspēju - Papildstandarts: Lietojamība (3.2.izdevums)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

IEC 60601-2-37:2007	Medicīniskās elektroiekārtas. 2.-37.daļa: Īpašas prasības ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un uzraudzības iekārtu pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai (2.izdevums)
IEC 60601-2-37:2024	Medicīniskās elektroiekārtas. 2.-37.daļa: Īpašas prasības ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un uzraudzības iekārtu pamatdrošībai un būtiskajai veiktspējai (3.0.izdevums)
IEC 60825-1:2007	Lāzeriekārtu drošība. 1.daļa: Iekārtu klasifikācija un prasības (2.0.izdevums)
IEC 60825-1:2014	Lāzeriekārtu drošība. 1.daļa: Iekārtu klasifikācija un prasības (3.0.izdevums)
IEC 62304:2006+A1:2015	Medicīnas ierīču programmatūra - programmatūras dzīves cikla procesi (1.1.izdevums)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medicīniskās ierīces - 1.daļa: Medicīnisko ierīču izmantojamības inženierijas pielietojums (1.1.izdevums)
IEC 81001-5-1:2021	Veselības programmatūras un veselības IT sistēmu drošība
IEC TR 60878:2015	Grafiskie simboli medicīnā izmantojamām elektroiekārtām (3.izdevums)
ISO 9000:2015 (tikai 3.punkts	Kvalitātes vadības sistēmas – pamati un terminoloģija
ISO 10993-1:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 1.daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā (4.izdevums)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana - 4.daļa: Testu izvēle mijiedarbībai ar asinīm (2.izdevums, 1.labojums)
ISO 10993-5:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana - 5.daļa: In vitro citotoksicitātes testi (3.izdevums)
ISO 10993-7:2008	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana - 7.daļa: Atlikumi pēc sterilizācijas ar etilēnoksīdu (2.izdevums)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana - 7.daļa: Atlikumi pēc sterilizācijas ar etilēnoksīdu (2.izdevums, 1. labojums)
ISO 10993-10:2010	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 10.daļa: Kairinājuma un ādas sensibilizācijas testi (3.izdevums)
ISO 10993-11:2006	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 11.daļa: Sistēmiskās toksicitātes testi (2.izdevums)
ISO 10993-12:2012	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 12.daļa: Paraugu sagatavošana un references materiāli (4.izdevums)
ISO 10993-23:2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 23.daļa: Kairinājuma testi (1.izdevums)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Veselības aprūpes produktu sterilizācija - Etilēnoksīds - Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, apstiprināšanai un ikdienas kontrolei (2.izdevums)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

ISO 11607-1:2019	Termināli sterilizētu medicīnas ierīču iepakojums - 1.daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjersistēmām un iepakojuma sistēmām (2.izdevums)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Veselības aprūpes produktu sterilizācija - Mikrobioloģiskās metodes - 1.daļa: Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produkta (2.izdevums, 1.grozījums)
ISO 11737-1:2018	Veselības aprūpes produktu sterilizācija - Mikrobioloģiskās metodes- 1.daļa: Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produkta (3.izdevums)
ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces. – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības regulatīviem mērķiem
ISO 14161:2009	Veselības aprūpes produktu sterilizācija - Bioloģiskie indikatori - Norādījumi par rezultātu izvēli, lietošanu un interpretāciju (2.izdevums)
ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces - Riska pārvaldības piemērošana medicīniskajām ierīcēm (3.izdevums)
ISO 15223-1:2016	Medicīniskās ierīces - Simboli, kas jāizmanto ar ražotāja sniegto informāciju – 1.daļa: Vispārīgās prasības (3.izdevums)
ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces – Informācija, kas jāsniedz ražotājam(1.izdevums)
US – Pārskatīts 21 CFR 820	Kvalitātes vadības sistēmas regulējums
USP-NF<87> M98833_01_01	Bioloģiskās reaktivitātes tests, in vitro – tiešās saskares tests
USP-NF<87> M98833_01_01	Bioloģiskās reaktivitātes tests, in vitro – eluēšanas tests
USP-NF<151> M98900_01_01	Pirogēno vielu tests (USP trušu tests)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) – Makoto® intravaskulārās attēlveidošanas sistēma

PĀRBAUDĪTS

9. PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu #	Izmaiņu apraksts	Iniciators	Pārskatīšanu apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
A	2022.g. 20.sept.	DCO-000319	Sākotnējā izlaišana ražošanā. Pievienoti autoru vārdi un nosaukumi, saīsinājumu definīcijas, atjaunināts 4.1.atlikušais risks, 5.1.klīniskie dati par līdzvērtīgām ierīcēm, 6.alternatīvo ierīču ieguvumu un riska attiecība un standarta gadi. SSCP angļu valodas versiju ir apstiprinājis BSI.	E. Falzone	☒Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☐Nē
B	2023.g. 21.jūl.	DCO-000350	Ikgadējais atjauninājums 2022.gadam	E. Falzone	☐Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☒Nē
C	2024.g. 7.marts	DCO-000455	Ikgadējais atjauninājums 2023.gadam	E. Falzone	☐Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☒Nē
D	2024.g. 31.okt.	DCO-000493	Atjauninātas preču zīmes, ziņojuma nosaukums, noņemta konfidenciāla kājene un noņemta pirmspublicēšanas vēsture.	E. Falzone	☐Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☒Nē
E	2025.g. 8.sept.	DCO-000571	Ikgadējais atjauninājums 2024.gadam	E. Falzone	☐Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☒Nē
F	2025.g. 2.febr.	DCO-000604	Ikgadējais atjauninājums 2025.gadam	E. Falzone	☐Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☒Nē
G	2026. g 11. maijs	DCO-000631	Atjaunināts SSCP, lai atspoguļotu pilnvarotās iestādes apstiprinājumu.	E. Falzone	☒Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☐Nē
H	2026. g 26. maijs	DCO-000642	Atjaunināts, lai iekļautu jauno uzņēmuma nosaukumu.	E. Falzone	☒Jā Apstiprinājuma valoda: Angļu ☐Nē

10. ATSAUCES

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. (Pacientu un plātnīšu, kas ir pakļauti turpmākiem koronāriem notikumiem, identificēšana, izmantojot tuvās infrasarkanās spektroskopijas intravaskulāru ultraskaņas attēlveidošanu: perspektīvs kohortas pētījums). The Lancet. Publicēts tiešsaistē 2019.gada septembrī.
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. (Neaizsargāto plātnīšu un pacientu identificēšana, izmantojot intrakoronāru tuvā infrasarkanā spektroskopiju un ultraskaņu (PROSPECT II): perspektīvs dabiskās gaitas pētījums). The Lancet. 2021;397(10278):985-995.
3. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. (Koronārā perkutānā intervence neaizsargātas koronārās aterosklerotiskās plātnītes gadījumā.) American College of Cardiology žurnāls. 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. (Pārskats par tuvā infrasarkanā starojuma spektroskopiju-intravaskulāro ultraskaņu un tās pielietojumu koronāro artēriju slimībā). 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. (Intrakoronārā attēlveidošana neaizsargātu plātnīšu noteikšanā.). Curr Cardiol Rep. 2016.g.marts;18(3):28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Advances in Intravascular Imaging: New Insights into the Vulnerable Plaque from Imaging Studies. (Intravenozās attēlveidošanas sasniegumi: jauni ieskati par neaizsargāto plātnīti no attēlveidošanas pētījumiem). Korean Circ J. 2018.g. janv.;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. (Tuvā infrasarkanā spektroskopija lipīdu kodola koronāro plātnīšu noteikšanai). Pašreizējie sirds un asinsvadu attēlveidošanas ziņojumi. 2009;2(4):307-315.
8. Mintz GS, Matsumura M, Ali Z, Maehara A. Clinical Utility of Intravascular Imaging. (Intravaskulārās attēlveidošanas klīniskā lietderība). JACC: Cardiovascular Imaging (Kardiovaskulārā attēlveidošana). Publicēts tiešsaistē 2022.gada septembrī:S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y, et al. Combined Use of Multiple Intravascular Imaging Techniques in Acute Coronary Syndrome. (Vairāku intravaskulāru attēlveidošanas metožu kombinēta izmantošana akūta koronārā sindroma gadījumā). Front Cardiovasc Med. 2022;8:824128.
10. Malhotra R, Vengrenyuk Y, Kini A. Fundamentals of Intracoronary Imaging. (Intrakoronārās attēlveidošanas pamati). Kini A, Sharma SK, eds. Practical Manual of Interventional Cardiology (Praktiskā intervences kardioloģijas rokasgrāmata). Springer International Publishing; 2021:103-117.
11. Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. (Alirokumaba pievienošana intensīvai statīnu

terapijai koronārās aterosklerozes gadījumā pacientiem ar akūtu miokarda infarktu: PACMAN-AMI nejaušināts klīniskais pētījums). JAMA. Publicēts tiešsaistē 2022.gada 3.aprīlī. 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. (Ar paklitakselu pārklāti baloni trauslām lipīdiem bagātām plātnītēm). EuroIntervention. 2024;20(13):e826-e830. doi:10.4244/EIJ-D-23-01073
13. Park SJ. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. (Profilaktiska perkutāna koronāra intervence salīdzinājumā ar optimālu medikamentozo terapiju izolēti neaizsargātu aterosklerotisku koronāro plātnīšu ārstēšanai (PREVENT): daudzcentru, atklāts, nejaušināts kontrolēts pētījums).