Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) – Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem

GECONTROLEER

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om de publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem (TVC-MC10/TVC-MC10i) en de Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter (TVC-C195-42).

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing (IFU) als het belangrijkste document om een veilig gebruik van het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem (TVC-MC10/TVC-MC10i) en de Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter (TVC-C195-42) te waarborgen, noch is het bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan bedoelde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgprofessionals. Er wordt geen aanvullende SSCP met informatie voor patiënten verstrekt, aangezien het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem (TVC-MC10/TVC-MC10i) en de Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter (TVC-C195-42) niet bedoeld zijn om rechtstreeks door patiënten te worden gebruikt.

Activiteit	**Naam/Functie**
Opgesteld door	Erin Falzone Regelgevingsspecialist
Gecontroleerd en goedgekeurd door	Nozomi Yagi Directeur Regelgevingszaken, PRRC

Afkortingen

ACS	Acuut coronair syndroom
AMI	Acuut myocardinfarct
BVS	Biologisch afbreekbaar vasculair implantaat
CABG	Coronaire bypassoperatie
CAV	Coronaire allograftvasculopathie
CI	Betrouwbaarheidsinterval
CRP	C-reactief proteïne
CTCA	Coronaire angiografie met computertomografie
DEB	Geneesmiddelafgevende ballon
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
ESC	European Society of Cardiology
ESD	Elektrostatische ontlading
FCT	Dikte van de fibreuze kap
FSCA	Correctieve veiligheidsmaatregel
GDMT	Richtlijngestuurde medische therapie

HF	Hoge frequentie
HR	Risicoverhouding
IFU	Gebruiksaanwijzing
IRA	Infarctgerelateerde slagader
IVUS	Intravasculaire echografie
LCBI	Lipidenkernbelastingindex
LCP	Lipidenkernbevattende plaques
LDL	Lipoproteïne met lage dichtheid
LRP	Lipidenrijke plaque
MACE	Ernstige cardiovasculaire gebeurtenis
MLA	Minimale lumenoppervlakte
MVD	Meervatsziekte
NC-MACE	Ernstige cardiovasculaire gebeurtenis niet veroorzaakt door de niet-doellaesie
NB	Aangemelde instantie
NIR	Nabij-infrarood
NIRS	Nabij-infraroodspectroscopie
OCT	Optische coherentietomografie
PAV	Percentage atheromavolume
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PTCA	Percutane transluminale coronaire angioplastiek
RF	Radiofrequentie
SRN	Uniek registratienummer
STEMI	Myocardinfarct met ST-segmentstijging
TAVI	Transkatheter-aortaklepimplantatie
TVC	True Vessel Characterization
UDI	Unieke apparaatidentificatie

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) – Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem

GECONTROLEER

Inhoud

1. IDENTIFICATIE VAN HET APPARAAT EN ALGEMENE INFORMATIE 5
1.1. HANDELSNAMEN VAN HET APPARAAT 5
1.2. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT 5
1.3. UNIEK REGISTRATIENUMMER (SRN) VAN DE FABRIKANT 5
1.4. BASIS-UDI-DI 5
1.5. BESCHRIJVING/TEKST VAN DE NOMENCLATUUR VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN 5
1.6. KLASSE VAN HET HULPMIDDEL 5
1.7. JAAR WAARIN HET EERSTE CERTIFICAAT (CE) VOOR HET HULPMIDDEL WERD AFGEGEVEN 5
1.8. GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER (INDIEN VAN TOEPASSING); NAAM EN SRN 6
1.9. NAAM VAN DE NB (DE NB DIE HET SSCP ZAL VALIDEREN) EN HET UNIEK IDENTIFICATIENUMMER VAN DE NB 6
2. BEDOELD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL 6
2.1. BEDOELD DOEL/GEBRUIK 6
2.2. INDICATIES VOOR GEBRUIK EN DOELGROEP(EN) 6
2.3. CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN 6
3. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL 7
3.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL 7
3.2. EEN VERWIJZING NAAR EERDERE GENERATIES OF VARIANTEN, INDIEN VAN TOEPASSING, EN EEN BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLEN 7
3.3. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE HULPMIDDELEN DIE BEDOELD ZIJN OM IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL TE WORDEN GEBRUIKT 8
3.4. BESCHRIJVING VAN ANDERE HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE BEDOELD ZIJN OM IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL TE WORDEN GEBRUIKT 8
4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN 8
4.1. RESIDUELE RISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN 8
4.2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 11
4.3. ANDERE RELEVANTE VEILIGHEIDSASPECTEN, INCLUSIEF EEN SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMAATREGELEN IN DE PRAKTIJK (FSCA, INCLUSIEF FSN), INDIEN VAN TOEPASSING 20

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) – Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem

GECONTROLEER

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN DE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN (PMCF) 20
5.1. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT EEN GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL 20
5.2. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE GEGEVENS UIT UITGEVOERD ONDERZOEK NAAR HET HULPMIDDEL VÓÓR DE CE-MARKERING 21
5.3. OVERZICHT VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN KLINISCHE GEGEVENS BIJ MENSEN 25
5.4. ALGEMEEN OVERZICHT VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID 32
5.5. LOPENDE OF GEPLANDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN 32
6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN 34
6.1. HET BETROKKEN HULPMIDDEL 34
6.2. ALTERNATIEF HULPMIDDEL 35
7. AANBEVOLEN PROFIEL EN OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS 35
8. VERWIJZING NAAR TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN CS 35
9. REVISIEGESCHIEDENIS 38
10. REFERENTIES 40

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) – Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem

GECONTROLEER

1. IDENTIFICATIE VAN HET APPARAAT EN ALGEMENE INFORMATIE

1.1. HANDELSNAMEN VAN HET APPARAAT

Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem (TVC-MC10/TVC-MC10i)

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

1.2. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. UNIEK REGISTRATIENUMMER (SRN) VAN DE FABRIKANT

US-MF-000002341

1.4. BASIS-UDI-DI

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

1.5. BESCHRIJVING/TEKST VAN DE NOMENCLATUUR VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Product	EMDN Code	Categorieomschrijving
TVC-C195-42	C0104010102	Cardiaal en intracoronair ultrasoonkatheters
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	Cardiovasculaire monitoringssystemen

1.6. KLASSE VAN HET HULPMIDDEL

Hulpmiddel: Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter, TVC-C195-42

Classificatie en regel van het hulpmiddel: Klasse III, Regel 6

Hulpmiddel: Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem, TVC-MC10/TVC-MC10i

Classificatie en regel van het hulpmiddel: Klasse IIb, Regel 11

1.7. JAAR WAARIN HET EERSTE CERTIFICAAT (CE) VOOR HET HULPMIDDEL WERD AFGEGEVEN

Het TVC-MC10-systeem en de bijbehorende TVC-C195-42-katheter kregen in augustus 2017 voor het eerst een CE-markering onder de MDD (CE 670602, CE 670605). Het systeem en de katheter hebben later in december 2022 MDR-certificering ontvangen (MDR 766209 (EU) 2017/745 Bijlage IX, Hoofdstuk I en III, MDR 766211 (EU) 2017/745 Bijlage IX, Hoofdstuk II).

1.8. GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER (INDIEN VAN TOEPASSING); NAAM EN SRN

Naam: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. NAAM VAN DE NB (DE NB DIE HET SSCP ZAL VALIDEREN) EN HET UNIEK IDENTIFICATIENUMMER VAN DE NB

Naam: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. BEDOELD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

2.1. BEDOELD DOEL/GEBRUIK

Invasieve beeldvorming van kransslagaders door middel van nabij-infrarood licht en echografie.

2.2. INDICATIES VOOR GEBRUIK EN DOELGROEP(EN)

1. Het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem is bedoeld voor het onderzoek met nabij-infrarood van kransslagaders bij patiënten die een invasieve coronaire angiografie ondergaan.
   a. Het systeem is bedoeld voor de detectie van relevante lipidenkernbevattende plaques.
   b. Het systeem is bedoeld voor de beoordeling van de lipidenkernbelasting in de kransslagaders.
   c. Het systeem is bedoeld voor de identificatie van patiënten en plaques met een verhoogd risico op ernstige cardiovasculaire gebeurtenissen.

2. Het systeem is bedoeld voor echografisch onderzoek van intravasculaire coronaire pathologie.
   a. Intravasculaire echografie is geïndiceerd bij patiënten die in aanmerking komen voor transluminale coronaire interventieprocedures.

2.3. CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN

Het gebruik van de Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter is gecontra-indiceerd wanneer het inbrengen van een katheter een gevaar voor de veiligheid van de patiënt zou vormen. Contra-indicaties zijn onder meer:

- Bacteriëmie of sepsis
- Ernstige afwijkingen in het stollingssysteem
- Ernstige hemodynamische instabiliteit of shock
- Patiënten bij wie coronaire spasmen zijn vastgesteld

- Patiënten die niet in aanmerking komen voor CABG
- Totale occlusie
- Patiënten die niet in aanmerking komen voor PTCA
- Patiënten die niet geschikt zijn voor IVUS-procedures

3. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

3.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem is een hulpmiddel voor intravasculaire beeldvorming waarmee tegelijkertijd de samenstelling en structuur van bloedvaten kunnen worden beoordeeld met behulp van nabij-infraroodspectroscopie (NIRS) en intravasculaire echografie (IVUS). Dit instrument met dubbele modaliteit voert een nabij-infraroodspectroscopische analyse van het bloedvat uit om lipidenkernbevattende plaques van belang (LCP) te detecteren, weergegeven in een kaart die Chemogram wordt genoemd, en genereert tegelijkertijd IVUS-beelden met hoge resolutie die structurele details van het bloedvat en de plaque weergeven in transversale en longitudinale weergaven.

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

De Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter is een wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik, bestaande uit een buitenhuls, een binnenkern en een aansluitstuk, uitsluitend bestemd voor gebruik met het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem. Bij een intravasculaire ingreep wordt de katheter in het doelvat geleid, waar de huls tijdens het scannen op zijn plaats blijft en de binnenkern roteert en zich terugtrekt om NIRS- en IVUS-beelden van het vat te genereren. De katheter heeft een profiel van de proximale schacht van 3,6 F, een profiel van het beeldvormingsvenster van 3,2 F en een profiel van de tip van 2,4 F. Bovendien heeft de katheter een bruikbare lengte van 160 cm en een lengte van het beeldvormingsvenster van 155 mm. Referentiemarkeringen op de proximale schacht op 90 cm en 100 cm van het distale uiteinde van de katheter, evenals een radiopaque markering aan het distale uiteinde, helpen bij het plaatsen van de katheter in het vat en het gebied van belang.

3.2. EEN VERWIJZING NAAR EERDERE GENERATIES OF VARIANTEN, INDIEN VAN TOEPASSING, EN EEN BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLEN

Het NIRS-IVUS-beeldvormingssysteem van de eerste generatie met dubbele modaliteit werd in 2010 goedgekeurd voor de Amerikaanse markt (K093993) en werd op de markt gebracht onder de naam LipiScan™ IVUS-coronair beeldvormingssysteem. LipiScan IVUS werd in november 2011 omgedoopt tot het TVC™-beeldvormingssysteem (TVC-MC7). Dit model is verouderd en is uit de handel genomen.

TVC-MC8 werd geïntroduceerd samen met de TVC Insight-katheter, hydrofiel (TVC-C195-22), waarbij een hydrofiele coating aan de katheterhuls werd toegevoegd. Deze modellen werden in 2013 goedgekeurd voor de Amerikaanse markt (K130719). De TVC-MC8-console en de TVC-C195-22-katheter kregen in 2014 de CE-markering.

De TVC Insight XB-katheter (TVC-C195-32) en de bijbehorende TVC-MC9-console werden in 2014 goedgekeurd voor de Amerikaanse markt (respectievelijk K133897 en K141682). Deze versie introduceerde een 50 MHz IVUS-transducer met hoge resolutie in de katheter. De MC9 en Insight XB kregen in 2017 voor het eerst een CE-markering voor de EU-markt.

De TVC-MC8- en TVC-MC9-consoles en de bijbehorende katheters, respectievelijk TVC-C195-22 en TVC-C195-32, worden niet langer geproduceerd en zijn niet meer in gebruik.

3.3. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE HULPMIDDELEN DIE BEDOELD ZIJN OM IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL TE WORDEN GEBRUIKT

Accessoire: Makoto® Controller steriele barrière (meegeleverd met katheter)

Beschrijving: Afzonderlijk verpakte steriele Makoto® Controller steriele barrière voor TVC-MC10

Accessoire: Dualpro® kathetervulspuiten (3 mL, 10 mL) (meegeleverd met katheter)

Beschrijving: Spuiten die worden gebruikt om het katheterlumen door te spoelen of het hydrofiele coatinggedeelte te primen door er een zoutoplossing in te spuiten.

3.4. BESCHRIJVING VAN ANDERE HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE BEDOELD ZIJN OM IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL TE WORDEN GEBRUIKT

Coronaire angiografie biedt visualisatie van de kransslagaders en de katheter en is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met het NIRS-IVUS-beeldvormingssysteem.

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

4.1. RESIDUELE RISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) streeft er via het gebruik van zijn risicobeheer en bijbehorende procedures naar dat zijn producten worden ontworpen, vervaardigd en gebruikt met de grootst mogelijke aandacht voor het elimineren, verminderen, beheersen en monitoren van risico's voor patiënten, operators (en andere personen), andere hulpmiddelen en het milieu. Volgens MDR 2017/745 Bijlage I (3) is risicobeheer een continu, iteratief proces

gedurende de gehele levenscyclus van een hulpmiddel dat regelmatig en systematisch moet worden bijgewerkt. Kritieke aspecten van dit proces zijn onder meer:

- Het identificeren en analyseren van bekende en voorzienbare gevaren die verband houden met het hulpmiddel;
- Het inschatten en evalueren van de risico's (ernst en waarschijnlijkheid van het optreden van schade) die verband houden met, en zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik en tijdens redelijkerwijs te voorzien verkeerd gebruik van het hulpmiddel; en
- Het elimineren of beheersen van de risico's

Risicobeheersingsmaatregelen worden geïmplementeerd met behulp van een of meer van de volgende opties (in afnemende volgorde van prioriteit);

1. Inherent veilig ontwerp en vervaardiging om risico's zoveel mogelijk te elimineren of te verminderen.
2. Beschermende maatregelen in het hulpmiddel of in het vervaardigingsproces.
3. Veiligheidsinformatie (etikettering) en, indien van toepassing, training aan gebruikers.

Er zijn ontwerpfouten- en bruikbaarheidsfoutenanalyses (respectievelijk DFMEA en UFMEA) uitgevoerd voor het TVC-MC10/TVC-MC10i-systeem en de bijbehorende TVC-C195-42-katheter om de resterende risico's te bepalen. De belangrijkste categorieën van schade die via dit proces zijn geïdentificeerd en de geschatte waarschijnlijkheid dat deze zich voordoen, staan vermeld in Tabel 1 hieronder.

Tabel 1: Belangrijkste schadecategorieën voor de TVC-MC10/TVC-MC10i en TVC-C195-42 en de maximale geschatte kans op het optreden daarvan

Schadecategorie	**Geschatte kans op het optreden**
Onjuiste diagnose leidt tot aanvullende behandeling	< 1%
Letsel bij patiënt of operator	< 1% *
Schade bij patiënt waarvoor medische interventie nodig is	< 0,1%
Infectie bij de patiënt	< 0,1%
Overlijden van de patiënt	< 0,01%

* Exclusief struikelgevaar. De umbilical en elektriciteitskabel (mobiele console) vormen een potentieel struikelgevaar dat kan leiden tot letsel bij de operator. De kans dat dit zich voordoet, wordt voor risicoanalyse geschat op <10%; de werkelijke kans is echter waarschijnlijk veel lager (tot op heden zijn er geen struikelincidenten gemeld aan NVIA).

Op basis van een zorgvuldige evaluatie van de FMEA's wegen de voordelen van het gebruik van dit hulpmiddel zwaarder dan de individuele en algemene restrisico's, waaronder het risico op een storing van het hulpmiddel of mogelijke schade aan de patiënt, de gebruiker, de omgeving of andere hulpmiddelen.

Mogelijke complicaties/ongewenste voorvallen/bijwerkingen die verband houden met intravasculaire onderzoeken zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Angina pectoris
- Hartstilstand
- Hartritmestoornissen, waaronder, maar niet beperkt tot, ventriculaire tachycardie, atriale/ventriculaire fibrillatie en compleet hartblok.
- Harttamponade/pericardiale effusie
- Overlijden
- Beknelling van het hulpmiddel waarvoor chirurgische ingreep nodig is
- Embolie (lucht, vreemd voorwerp, weefsel of trombus)
- Bloeding/hematoom
- Hypotensie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Myocardischemie
- Cerebrovasculair accident en voorbijgaande ischemische aanval
- Trombose
- Vatocclusie en abrupte afsluiting
- Vattrauma, waaronder, maar niet beperkt tot, dissectie en perforatie

De incidentiecijfers van bijwerkingen voor intravasculaire beeldvorming zijn geschat op basis van klinisch onderzoek en de klinische literatuur.

Tot op heden zijn er zeven door NVIA gesponsorde klinische onderzoeken met behulp van de NIRS/IVUS-beeldvormingssystemen afgerond en gepubliceerd. Bij deze zeven onderzoeken werden bij minder dan 2.5% van de patiënten bijwerkingen tijdens de beeldvorming gemeld, waaronder pijn op de borst (angina), dissectie, aritmie, luchtembolie, spasmen en een periprocedureel myocardinfarct. Dit zijn bekende mogelijke complicaties die verband houden met intracoronaire beeldvorming en PCI, en de gerapporteerde percentages liggen ruim binnen de gerapporteerde percentages voor patiënten die een PCI ondergaan. De vijf meest recent afgeronde klinische onderzoeken, LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024) en PREVENT (2024), bevestigden de veiligheid van het NIRS-IVUS-systeem. De LRP-studie rapporteerde een percentage hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen van slechts 0.4% (6 van de 1.563 patiënten); de Prospect II-studie rapporteerde dat hulpmiddelgerelateerde ernstige complicaties die behandeling vereisten, voorkwamen bij 0.2% (2 van de 902 patiënten); de PACMAN-AMI-studie

rapporteerde complicaties gerelateerd aan de intracoronaire beeldvormingsprocedure bij 2.3% van de patiënten (7 van de 300 patiënten), die allemaal van voorbijgaande aard waren en geen klinische gevolgen hadden; de DEBuT-LRP-studie rapporteerde drie procedurele complicaties, maar er traden geen IVUS-NIRS-gerelateerde complicaties op; de PREVENT-studie rapporteerde geen hulpmiddelgerelateerde voorvallen.

Een overzicht van de klinische literatuur omvat meer dan 20.000 patiënten bij wie de kransslagaders werden onderzocht met behulp van de beeldvormingshulpmiddelen van NVIA. Van de 154 gepubliceerde studies die in het overzicht waren opgenomen, meldden slechts vier (4) studies bijwerkingen in verband met het gebruik van het hulpmiddel bij in totaal 24 patiënten.
.

4.2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De IFUs vermelden de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Alleen VS: De effectiviteit van NIRS in de perifere bloedvaten is niet vastgesteld.
- Er kunnen gevaarlijke situaties ontstaan, waaronder letsel bij de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het scherm worden genegeerd.
- Het niet opvolgen van de schriftelijke voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem of tot een verslechtering van de systeemprestaties.
- De in dit hoofdstuk besproken voorzorgsmaatregelen moeten worden nageleefd bij het installeren, bedienen, verplaatsen of onderhouden van het systeem om potentieel gevaarlijke situaties te voorkomen.
- Knoeien met of pogingen tot het aanpassen van het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem maken de productgarantie ongeldig en kunnen ook leiden tot een onjuiste werking van het systeem. Dit kan leiden tot verslechtering van het hulpmiddel of productstoringen.
- Het product bevat een laserproduct van klasse 1M dat onzichtbare laserstraling uitzendt. Kijk er niet rechtstreeks naar met optische instrumenten.
- Kijk nooit rechtstreeks in de laserstraal die uit het systeem komt of door een oppervlak wordt gereflecteerd.
- Kijk niet via lenzen, verrekijkers, vergrootglazen, zoekers van camera's, telescopen of andere optische elementen of instrumenten die het licht in het oog kunnen bundelen, in de laserstraal.
- Zorg ervoor dat reflecterende voorwerpen zoals sieraden, horloges, metalen instrumenten of spiegels de laserstraal nooit kunnen opvangen en weerkaatsen.
- Het niet opvolgen van de informatie in dit hoofdstuk kan leiden tot schade aan de hulpmiddelen, lichamelijk letsel of zelfs de dood.

- Gebruik van deze hulpmiddelen naast of gestapeld met andere hulpmiddelen moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of deze hulpmiddelen en de andere hulpmiddelen normaal functioneren.
- Medische elektrische hulpmiddelen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd volgens de EMC-informatie in Bijlage H: Elektromagnetische compatibiliteit.
- Plaats het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem NIET in de buurt van andere hulpmiddelen, aangezien dit elektrische interferentie kan veroorzaken.
- Een Live IVUS- of Pullback scan kan worden onderbroken als het systeem wordt blootgesteld aan elektrostatische ontlading (ESD). Als een Live IVUS- of Pullback scan wordt onderbroken, kan de scan onmiddellijk opnieuw worden gestart.
- Het Makoto® systeem is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met chirurgische hulpmiddelen die werken op hoge frequentie (HF) / radiofrequentie (RF).
- Uitgestraalde of geleide RF-straling kan beeldvervorming of artefacten veroorzaken op het scherm van het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem.
- (Alleen TVC-MC10) Plaats de mobiele bedieningsconsole van het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem NIET tussen de console van het Makoto® systeem en andere bewegende hulpmiddelen in het katheterisatielaboratorium vanwege het risico op lichamelijk letsel.
- De behandeltafel moet waterpas worden gehouden tijdens het gebruik van het Makoto® systeem of op elk moment dat de Makoto® Controller zich in het steriele veld bevindt. Gebruik de bedieningsknoppen voor het kantelen of draaien van de tafel NIET, indien aanwezig.
- (Alleen TVC-MC10) Plaats het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem NIET binnen het bewegingsbereik van onderdelen van het röntgensysteem.
- Zorg ervoor dat kabels die afkomstig zijn van of zijn aangesloten op het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.
- Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik met brandbare anesthetica of vloeistoffen, of in zuurstofrijke (>25%) omgevingen.
- STAAT CALIFORNIË (ALLEEN VS)
- Dit product bevat bisfenol-A (BPA), een chemische stof waarvan de staat Californië weet dat deze geboorteafwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaakt.
- Ga voor meer informatie naar www.P65warnings.ca.gov
- STAAT CALIFORNIË (ALLEEN VS)

De compatibele wegwerpproducten en de verpakking ervan zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Door de verpakking kunt u worden blootgesteld aan ethyleenoxide, een chemische stof waarvan de staat Californië weet dat deze

kanker, geboorteafwijkingen of andere schade aan de voortplantingsfuncties kan veroorzaken.

- Katheteraccessoires (Makoto® Controller steriele barrière, vulaccessoires en compatibele katheters) worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit aantasten en leiden tot slechte beeldkwaliteit of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan het hulpmiddel ook besmetten en leiden tot een infectie bij de patiënt, wat kan leiden tot ziekte of overlijden van de patiënt. NVIA doet geen uitspraken over de prestaties van producten die zijn hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd.
- Gebruik de katheter NIET als de binnenverpakking is geopend of beschadigd.
- Kijk, wanneer de katheter is aangesloten op de Makoto® Controller, NIET rechtstreeks naar de distale punt van de katheter en kijk er ook niet rechtstreeks naar met optische instrumenten.
- Medisch afval kan infecties en/of ziekten veroorzaken. Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.
- Wees voorzichtig wanneer een voerdraad zichtbaar is in een vat met een stent. Katheters die de voerdraad niet omhullen, kunnen de stent vastgrijpen tussen de verbinding van de katheter en de voerdraad.
- Wees voorzichtig bij het voortbewegen van een voerdraad na het plaatsen van een stent. Bij het passeren van een stent kan de draad tussen stentstruts komen die niet volledig tegen elkaar aanliggen. Vervolgbeweging van de katheter kan verstrikking tussen de katheter en de geplaatste stent veroorzaken.
- Als er weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de katheter, controleer de weerstand dan met behulp van fluoroscopie en verwijder vervolgens het gehele systeem in één keer indien van toepassing.
- Knik of buig de katheter op geen enkel moment scherp (>45 graden). Dit kan leiden tot defecten aan de aandrijfkabel.
- Het gebruik van niet-goedgekeurde Accessoires kan ertoe leiden dat het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem niet voldoet aan een of meer van de normen die in dit gedeelte van de handleiding worden vermeld.
- Het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleide artsen en personeel van het katheterisatielaboratorium.
- Het wordt NIET aanbevolen om het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem te gebruiken als permanente opslagplaats voor gegevens. Scangegevens moeten op andere dragers worden gearchiveerd en van de harde schijf van het systeem worden verwijderd.
- Wees zorgvuldig bij het invoeren van patiëntgegevens om de nauwkeurigheid te waarborgen.

- De steriele katheter moet worden voorbereid volgens de IFU die bij de katheterverpakking is meegeleverd.
- Het gebruik van de aanvullende op het scherm weergegeven instructies voor het voorbereiden is geen vervanging voor training in de bediening van het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem.
- Er kunnen gevaarlijke situaties ontstaan, waaronder letsel bij de patiënt of de gebruiker, als op het scherm weergegeven waarschuwingen worden genegeerd.
- De lineaire beweging van de Controller stopt wanneer er overmatige kracht wordt uitgeoefend.
- Controleer de katheter op knikken, scherpe bochten of beschadigingen en verhelp deze voordat u verdergaat.
  Druk op de STOP op de Makoto® Controller en volg de op het scherm weergegeven instructies om het probleem op te lossen.
  Gebruik GEEN stapsgewijze verplaatsingsfuncties om de knik of bocht te overwinnen. Dit kan leiden tot schade aan de katheterhuls of letsel bij de patiënt.
- Als de STOP op de Makoto® Controller op enig moment de katheterbeweging niet stopt, moet u onmiddellijk de stekker van het Makoto® (geïntegreerde) intravasculair beeldvormingssysteem uit het stopcontact halen.
- De gebruiker dient de werking van de ondersteunende meetfuncties te controleren en te beoordelen alvorens een diagnose te stellen en een behandeling te kiezen.
- Waar mogelijk waarschuwt het ondersteunende meetsysteem de gebruiker voor segmenten die mogelijk aanvullende interpretatie of bewerking door de gebruiker vereisen.
- (Alleen TVC-MC10) Plaats de mobiele bedieningsconsole van het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem NIET tussen het systeem en andere bewegende apparatuur in het katheterisatielaboratorium.
- (Alleen TVC-MC10) Plaats het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem met vergrendelde zwenkwielen NIET binnen het normale bewegingsbereik van onderdelen van het röntgensysteem of andere apparatuur in het katheterisatielaboratorium tijdens normaal gebruik.
- (Alleen TVC-MC10) Verplaats het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem NIET op een manier die de toegang tot de stekker belemmert.
- (Alleen TVC-MC10i) Verplaats de onderdelen van het Makoto® geïntegreerde intravasculaire beeldvormingssysteem NIET nadat deze door een gecertificeerde technicus zijn geïnstalleerd.
- Deze instructies zijn NIET bedoeld voor langdurige opslag van het Makoto® (geïntegreerde) intravasculaire beeldvormingssysteem. Neem contact op met de klantenservice van NVIA of uw lokale serviceprovider voor advies over hoe u het systeem kunt voorbereiden op langdurige opslag.
- (Alleen TVC-MC10) Zorg ervoor dat kabels die afkomstig zijn van of zijn aangesloten op het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.

- (Alleen TVC-MC10) Als de stekker van de voedingskabel die geschikt is voor het gebruiksgebied geen aarding heeft, sluit dan een aardingskabel aan op de equipotentiaal-aardingspen aan de onderkant van de achterzijde van het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem.
- Tijdens de opstartprocedure van het systeem zal de katheteraansluiting van de Makoto® Controller automatisch draaien. Als er tijdens het opstarten van het systeem een katheter is aangesloten, zorg er dan voor dat de katheter uit de patiënt is verwijderd.
- Als de STOP-knop op de Makoto® Controller op enig moment de beweging van de katheter niet stopt, trek dan onmiddellijk de stekker van het Makoto® (geïntegreerde) intravasculaire beeldvormingssysteem uit het stopcontact.
- Als het systeem op enig moment niet wordt uitgeschakeld door de aan/uit-knop kort in te drukken en los te laten, houd dan de aan/uit-knop (~5 seconden) ingedrukt totdat het systeem wordt uitgeschakeld.
- Zorg voor een correcte invoer van patiëntgegevens om verkeerd gelabelde gegevens of verkeerde plaatsing van proceduregegevens te voorkomen.
- De steriele katheter moet worden gevuld en voorbereid in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing die in de verpakking van de katheter is bijgevoegd.
- Als de Makoto® Controller Sterile Barrier op enig moment beschadigd raakt, vervang deze dan onmiddellijk door een nieuwe steriele barrière.
- Houd de steriele hand van de gebruiker buiten de blauwe afdekking op de steriele barrière.
- Plaats de Makoto® Controller op een stabiele plek op de behandelingstafel. Plaats de Controller NIET in de buurt van de randen van de tafel.
- De behandelingstafel moet waterpas blijven tijdens het gebruik van het Makoto® systeem of op elk moment dat de Makoto® Controller zich in het steriele veld bevindt. Gebruik de bedieningsknoppen voor pitch, tilt of roll van de tafel NIET, indien aanwezig.
- Zorg ervoor dat er voldoende speling is in de steriele barrière om bewegingen van de tafel, de console of de patiënt op te vangen, zodat het risico op onbedoelde bewegingen van de Makoto® Controller tot een minimum wordt beperkt.
- Zorg ervoor dat steriele voorwerpen NIET in contact komen met de Makoto® Controller via de opening voor de katheteraansluiting van de Makoto® Controller Sterile Barrier.
- Zorg ervoor dat de zijde van de afdekking van de steriele barrièrepakking die in direct contact is gekomen met de aansluiting van de Makoto® Controller, niet in contact komt met de steriele gebruiker.
- Zorg ervoor dat de witte pakking stevig is bevestigd aan de aansluiting van de Makoto® Controller. Het barrièremateriaal mag de opening niet blokkeren. Bij correcte toepassing is er een kleine opening tussen de witte pakking en het vooroppervlak van de controller.
- De steriele katheter moet worden gehanteerd en voorbereid in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing die bij de katheterverpakking is gevoegd.

- Raak de onderkant van de blauwe afdekking niet aan, aangezien deze mogelijk in contact is geweest met de aansluiting van de Makoto® Controller, die niet steriel is.
- De Makoto® Controller moet zo op de patiëntentafel worden geplaatst dat er voldoende ruimte is voor het aansluiten van de katheter en dat de katheteraansluiting van de Makoto® Controller vrij is van obstakels.
- Zorg ervoor dat de vezeloppervlakken van de katheter of de aansluiting van de Makoto® Controller tijdens het aansluiten niet worden verontreinigd.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter voor instructies over het plaatsen van de katheter op de voerdraad, het inbrengen van de katheter in de voerkatheter en het inbrengen van de katheter in de slagader.
- Er kunnen gevaarlijke situaties ontstaan, waaronder letsel bij de patiënt of de gebruiker, als waarschuwingen op het scherm worden genegeerd.
- De lineaire beweging van de Controller stopt wanneer er overmatige kracht wordt uitgeoefend.
  Controleer de katheter op knikken, scherpe bochten of beschadigingen en verhelp deze voordat u verdergaat.
  Druk op de STOP-knop op de Makoto® Controller en volg de instructies op het scherm om het probleem op te lossen.
  Gebruik NIET de enkelvoudige verplaatsingsfuncties om de knik of bocht te overwinnen. Dit kan leiden tot schade aan de katheterhuls of letsel bij de patiënt.
- Beeldvorming binnen de geleidingskatheter moet tot een minimum worden beperkt voor optimale chemogramresultaten.
- Gebruik in geval van nood de STOP-knop op de Makoto® Controller.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter voor richtlijnen over het voorbereiden van de katheter voor aanvullende scans.
- Er kunnen gevaarlijke situaties ontstaan, waaronder letsel bij de patiënt of de gebruiker, als de waarschuwingen op het scherm worden genegeerd.
- De lineaire beweging van de Controller stopt wanneer er overmatige kracht wordt uitgeoefend.
  Controleer de katheter op knikken, scherpe bochten of beschadigingen en verhelp deze voordat u verdergaat.
  Druk op de STOP-knop op de Makoto® Controller en volg de instructies op het scherm om het probleem op te lossen.
  Gebruik NIET de enkelvoudige verplaatsingsfuncties om de knik of bocht te overwinnen. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheterhuls of letsel bij de patiënt.
- Beeldvorming binnen de geleidingskatheter moet tot een minimum worden beperkt voor optimale chemogramresultaten.
- Zodra de gebruiker dit heeft bevestigd, kan het verwijderen van een scan niet ongedaan worden gemaakt.
- Het aansluiten van het Makoto® systeem op een netwerk verhoogt het risico dat de apparatuur wordt getroffen door cyberaanvallen via het netwerk. Het systeem is ontworpen om netwerkverbindingen en communicatie te beveiligen. De risico's

die gepaard gaan met een cyberaanval via het netwerk kunnen echter niet volledig worden beperkt.
Zie fabrikantverklaring voor de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2) om cyberbeveiligingsrisico's te beheersen en het veilige en doeltreffende gebruik van het hulpmiddel in de beoogde gebruiksomgeving te waarborgen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen.

- Het gebruik van verwisselbare media met het Makoto®-systeem kan het systeem blootstellen aan softwaregebaseerde risico's op die media. Het systeem is ontworpen om deze mediapoorten te beveiligen en alleen te communiceren met herkende bestanden. De risico's die gepaard gaan met softwaregebaseerde bedreigingen kunnen echter niet volledig worden beperkt.
- Zorg ervoor dat kabels die afkomstig zijn van of zijn aangesloten op het Makoto® (geïntegreerde) intravasculaire beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.
- Aansluiting op IT-netwerken, inclusief andere apparatuur, kan leiden tot voorheen niet-geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of derden.
- Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen die aanvullende analyse vereisen. Wijzigingen in het IT-netwerk omvatten:
    - o Wijzigingen in de netwerkconfiguratie
    - o Aansluiting van extra apparatuur
    - o Ontkoppeling van apparatuur
    - o Updates van apparatuur
    - o Upgrades van apparatuur
- De klant dient de risico's die gepaard gaan met het aansluiten van het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem op een IT-netwerk te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.
  Zie fabrikantverklaring voor de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2) om cyberbeveiligingsrisico's te beheersen en het veilige en doeltreffende gebruik van het hulpmiddel in de beoogde gebruiksomgeving te waarborgen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen.
  Identificerende informatie in de tekst van annotaties op beelden of scans wordt niet gewijzigd.
- Het verwijderen van gegevens uit het systeem is definitief en kan NIET ongedaan worden gemaakt.
- Het Makoto® (geïntegreerde) intravasculaire beeldvormingssysteem is niet bedoeld als permanente opslagplaats of archief voor gegevens.
- Door het Makoto®-systeem op een netwerk aan te sluiten, neemt het risico toe dat de apparatuur wordt getroffen door cyberaanvallen via het netwerk. Het systeem is ontworpen om netwerkverbindingen en communicatie te beveiligen. De risico's die gepaard gaan met een cyberaanval via het netwerk kunnen echter niet volledig worden beperkt.
  Zie fabrikantverklaring voor de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2) om cyberbeveiligingsrisico's te beheersen en het veilige en doeltreffende gebruik van het hulpmiddel in de beoogde gebruiksomgeving te waarborgen. Neem

contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen.

- Het gebruik van verwisselbare media met het Makoto®-systeem kan het systeem blootstellen aan softwaregebaseerde risico's op die media. Het systeem is ontworpen om deze mediapoorten te beveiligen en alleen te communiceren met herkende bestanden. De risico's die gepaard gaan met softwaregebaseerde bedreigingen kunnen echter niet volledig worden beperkt.
- Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de Makoto®-beheerder vereisten voor wachtwoordsterkte implementeert en handhaaft die in overeenstemming zijn met het beveiligingsbeleid van hun instelling voor dit type medische apparatuur.
- Het aansluiten van het Makoto®-systeem op een netwerk verhoogt het risico dat de apparatuur wordt getroffen door cyberaanvallen via het netwerk. Het systeem is ontworpen om netwerkverbindingen en communicatie te beveiligen. De risico's die gepaard gaan met een cyberaanval via het netwerk kunnen echter niet volledig worden beperkt.
  Zie fabrikantverklaring voor de beveiliging van medische hulpmiddelen (MDS2) om cyberbeveiligingsrisico's te beheersen en het veilige en doeltreffende gebruik van het hulpmiddel in de beoogde gebruiksomgeving te waarborgen. Neem contact op met de serviceprovider om indien nodig extra exemplaren van de verklaring aan te vragen.
- Zorg ervoor dat kabels die afkomstig zijn van of zijn aangesloten op het Makoto® (geïntegreerde) intravasculaire beeldvormingssysteem plat op de vloer liggen.
- (Alleen TVC-MC10i) Als de stekker van de voedingskabel die geschikt is voor het gebruiksgebied geen aarding heeft:
  Sluit een aardingskabel aan op het equipotentiaal-aardingsaansluitpunt aan de achterzijde van de Makoto® stationaire console. Als er op deze locatie geen aardingsverbinding kan worden gemaakt, kan een aardingskabel worden aangesloten op het equipotentiaal-aardingsaansluitpunt op de Makoto® lokale aansluitdoos.
- (Alleen TVC-MC10i) Blokkeer de toegang tot de stekker van de geïnstalleerde Makoto® stationaire console NIET.
- Ziekenhuizen en zorginstellingen dienen hun protocol voor het omgaan met bloedoverdraagbare risico's te volgen.
- Er moet voor worden gezorgd dat reinigingsvloeistoffen, zoutoplossing of andere vloeistoffen niet in de Makoto®-Controller of -console terechtkomen.
- Er moet voor worden gezorgd dat de optische connectoren van de Makoto®-Controller niet verontreinigd raken. Indien de optische vezelconnectoren van de Controller niet kunnen worden gereinigd, neem dan contact op met uw lokale serviceprovider of NVIA voor verdere instructies.
- Gooi geen onderdelen van dit product weg als bedrijfs- of huishoudelijk afval. Het product bevat gevaarlijke stoffen die op een speciale manier moeten worden afgevoerd. Onjuiste verwijdering van deze stoffen kan leiden tot ernstige milieuvervuiling.

TVC-C195-42

- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens het beleid van het ziekenhuis en/of de lokale overheid.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit aantasten en leiden tot slechte beeldkwaliteit of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan het hulpmiddel ook besmetten en leiden tot een infectie bij de patiënt, wat kan leiden tot ziekte of overlijden van de patiënt. NVIA doet geen uitspraken over de prestaties van producten die zijn hergebruikt, herverwerkt of opnieuw gesteriliseerd.
- Als de steriele verpakking van de katheter beschadigd is, onbedoeld is geopend vóór gebruik of is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten de gespecificeerde limieten, gooi de verpakking en de inhoud dan onmiddellijk weg en vervang deze door een nieuwe steriele katheterverpakking.
- Gebruik NIET enige vorm van contrastmiddel, noch ter vervanging van, noch in combinatie met de zoutoplossing als vulmedium.
- Als de steriele barrière van de Makoto® Controller op enig moment verontreinigd of beschadigd is, vervang deze dan onmiddellijk door een nieuwe steriele barrière van de Makoto® Controller.
- Verontreinig de vezeloppervlakken van de katheter of de Makoto® Controller niet tijdens het aansluitproces.
- Wanneer de katheter is aangesloten op het Makoto® IVUS+NIRS-beeldvormingssysteem, wordt er laserstraling uitgezonden vanuit het distale uiteinde van de katheter. Kijk niet rechtstreeks in de straal en kijk er ook niet rechtstreeks naar met optische instrumenten
- Als de beeldvormingskern van een gevulde katheter buiten het lichaam wordt teruggetrokken, kan er lucht in de katheterhuls terechtkomen. Spoel de katheter door met de 3 ml-spuit en schuif vervolgens de beeldvormingskern van de katheter met behulp van de distale bedieningsknoppen naar de meest distale positie.
- Schuif de Dualpro-katheter nooit verder zonder ondersteuning van een voerdraad.
- Schuif de Dualpro-katheterhuls nooit verder zonder dat de beeldvormingskern is geschoven naar de meest distale of READY-positie.
- Schuif de Dualpro-katheter nooit verder of trek deze nooit terug zonder directe fluoroscopische visualisatie.
- Als er op enig moment tijdens het positioneren van de Dualpro-beeldvormingskatheterhuls weerstand wordt ondervonden, trek, duw of draai dan NIET met overmatige kracht.
- Schuif de distale punt van de Dualpro-katheter nooit in de buurt van het niet-ondersteunde uiteinde van de voerdraad vanwege het risico op verstrikking van de voerdraad.
- Voerdraden die meer stijfheid bieden nabij de distale punt worden aanbevolen.

- Een te strak aangedraaide hemostaseklep kan het IVUS-beeld vervormen of permanente schade aan de beeldvormingskern veroorzaken tijdens rotatie.
- Inspecteer de uitgangspoort van de voerdraad en het beeldvormingsvenster vóór herinbrenging om te controleren of er geen schade is ontstaan tijdens het terugtrekken.
- Schuif de beeldvormingskern niet in een geknikte huls.
- Wees voorzichtig wanneer een voerdraad zichtbaar is in een bloedvat waarin een stent is geplaatst. Katheters die de voerdraad niet omhullen, kunnen tussen de verbinding van de katheter en de voerdraad in de stent blijven haken.
- Wees voorzichtig bij het opnieuw doorvoeren van een voerdraad na het plaatsen van een stent. Een voerdraad kan tussen de stentstrutsen uitkomen bij het opnieuw passeren van een stent die niet volledig is aangelegd. Het vervolgens verder schuiven van de Dualpro-katheter kan verstrikking tussen de katheter en de niet volledig aangelegde stent veroorzaken.
- Als er weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de katheter, controleer dan de bron van de weerstand met behulp van fluoroscopie en zorg ervoor dat de katheter niet verstrikt is geraakt in een stent of ander interventiehulpmiddel; pas vervolgens een geschikte strategie voor het verwijderen van de katheter toe.
- Als tijdens de procedure een scheur in de huls van de Dualpro-katheter optreedt, schuif de beeldvormingskern dan niet verder in. Verwijder onmiddellijk het gehele systeem van Dualpro, de geleidingskatheter en de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding.
- /Knik of buig de katheter op geen enkel moment scherp. Dit kan leiden tot defecten aan de aandrijfkabel. Een inbrenghoek van meer dan 45 graden wordt als buitensporig beschouwd.

4.3. ANDERE RELEVANTE VEILIGHEIDSASPECTEN, INCLUSIEF EEN SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMAATREGELEN IN DE PRAKTIJK (FSCA, INCLUSIEF FSN), INDIEN VAN TOEPASSING

Er zijn geen corrigerende veiligheidsmaatregelen in de praktijk (FSCA) of veiligheidsmededelingen in de praktijk (FSN) uitgegeven.

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN DE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN (PMCF)

5.1. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT EEN GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL

De conformiteit van het Makoto® intravasculaire beeldvormingssysteem (TVC-MC10/TVC-MC10i) en de Dualpro® IVUS+NIRS-beeldvormingskatheter (TVC-C195-42) is beoordeeld en goedgekeurd door de NB, deels op basis van gelijkwaardigheid met

eerdere generaties van het hulpmiddel vervaardigd door NVIA. Hieronder vallen het TVC-MC8-systeem met de TVC-C195-22-katheter en het TVC-MC9/MC9i-systeem met de TVC-C195-32-katheter. Het aantonen van de gelijkwaardigheid van de verschillende systeemgeneraties omvatte technische, biologische en klinische gelijkwaardigheid in overeenstemming met MDR 2017/745 Bijlage XIV, Deel A (3).

Product	Basis-UDI-DI	Fabrikant
TVC-MC8 & TVC-C195-22	N/A	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	N/A	NVIA

Er is geen afzonderlijk SSCP van de gelijkwaardige hulpmiddelen beschikbaar in Eudamed. De samenvatting van de klinische gegevens die zijn verkregen uit klinisch onderzoek met de hulpmiddelen is opgenomen in Paragraaf 5.3. Paragraaf 5.4 geeft een overzicht van de veiligheid en prestaties op lange termijn van de gelijkwaardige en huidige hulpmiddelen.

5.2. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE GEGEVENS UIT UITGEVOERD ONDERZOEK NAAR HET HULPMIDDEL VÓÓR DE CE-MARKERING

Er zijn verschillende klinische studies bij mensen uitgevoerd met de betreffende hulpmiddelen en voorgangermodellen vóór de CE-markering. De studies weerspiegelen resultaten van NIRS-technologie of gecombineerde NIRS- en IVUS-technologie. De gegevens uit de klinische studies worden gebruikt ter onderbouwing van de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel en worden hieronder samengevat (per 31 december 2025).

Karakterisering van coronaire plaque door middel van NIR-spectroscopie bij patiënten die een electieve percutane coronaire interventie ondergaan (SPECTACL)

Systeem: LipiScan (MC5)

Doelstelling en opzet

De SPECTACL-studie is een multicenter, open-label, niet-gerandomiseerde haalbaarheids- en pivotale studie die tot doel heeft de haalbaarheid te onderzoeken van het uitsluitend uitvoeren van NIR-spectroscopie bij 20 patiënten met stabiele of progressieve angina pectoris en de reproduceerbaarheid te bestuderen van uitsluitend NIR-spectroscopie bij 125 aanvullende patiënten met stabiele angina pectoris of een gestabiliseerd acuut coronair syndroom.

Primaire eindpunten

- Fase I (haalbaarheidsstudie) – 20 patiënten: Verschillen tussen de spectra die zijn verkregen in de kransslagaders van patiënten en spectra die uitsluitend in bloed zijn verkregen.

- Fase II (pivotaal onderzoek) – 125 patiënten: De overeenkomst tussen spectra die zijn verkregen in de kransslagaders van patiënten en spectra die eerder zijn verkregen uit autopsiepreparaten van kransslagaders.

Secundaire eindpunten

- Het aantal NIR-signalen van lipiderijke plaques waargenomen bij patiënten met acute coronaire syndromen in vergelijking met die bij patiënten met stabiele angina pectoris
- Identificatie van specifieke NIR-spectrale kenmerken geassocieerd met specifieke kenmerken van de kransslagaders, geïdentificeerd door angiografie en IVUS (culpritlaesie, geruptureerde plaque, trombus, stent en locaties met uitsluitend intimale verdikking) en patiëntkenmerken (verhoogd cholesterol, verhoogd CRP).
- Klinische cardiale voorvallen tijdens de follow-up.

Methoden

Bij patiënten die een percutane coronaire interventie ondergingen, werd intracoronaire NIRS uitgevoerd met behulp van een voorganger van het TVC-beeldvormingssysteem. De verkregen spectra werden blind vergeleken met NIRS-signalen uit autopsiespecimens, waarbij gebruik werd gemaakt van multivariate statistiek. Om aan het eindpunt van spectrale gelijkenis te voldoen, moest bij ten minste twee derde van de scans meer dan 80% van de spectra overeenkomen met de autopsiespectra. In totaal werden 106 patiënten geïncludeerd.

Resultaten

Bij 16% van de patiënten konden vanwege technische beperkingen geen spectroscopische gegevens worden verkregen. De meeste problemen waren het gevolg van onvoldoende verbindingen tussen de katheter en de Controller en artefacten bij het vullen. Deze problemen werden het vaakst waargenomen bij het systeem en de katheter van de eerste generatie, maar werden vrijwel geëlimineerd met de invoering van het systeem van de tweede generatie. De spectra van 30 patiënten werden gedeblindeerd om de kalibratie van het detectie-algoritme voor plaques met een lipidenkern te testen. Elf van de resterende 59 geblindeerde gevallen werden uitgesloten vanwege onvoldoende gegevens.

Van de 48 patiënten met spectraal adequate scans voldeden er 40 (83%) aan de criteria voor spectrale gelijkenis. De mediane spectrale gelijkenis voor elke pullback bedroeg 96%. Onvoldoende gegevens die leidden tot uitsluiting van pullbacks of een niet-behaalde spectrale gelijkenismaat waren het gevolg van ofwel een storing in het onderzoeksapparaat, waaronder onjuiste optische verbindingen of belemmerde rotatie van de optische kern, ofwel de aanwezigheid van signalen die niet door het algoritme konden worden geïnterpreteerd (bijv. een mogelijk effect van verstoorde bloedstroom of slechte zichtbaarheid van de vaatwand als gevolg van een te grote bloeddiepte tussen de katheter en één zijde van de vaatwand).

In 58% van de spectraal vergelijkbare scans werd plaque met een lipidenkern gedetecteerd. Deze relatief hoge prevalentie weerspiegelt waarschijnlijk de hoge pretestkans op plaque met een lipidenkern in deze patiëntenpopulatie. Autopsievalidatie toonde aan dat chemogrammen die duidelijke signalen van plaque met een lipidenkern vertoonden, betrouwbaar geassocieerd waren met plaque met een lipidenkern. De prevalentie van plaque met een lipidenkern op de locaties van de doellaesies werd berekend bij 57 patiënten bij wie de doellaesie in beeld was gebracht. De prevalentie van plaque met een lipidenkern bij identificeerbare doellaesies was 42%. Niet-doellaesie plaque met een lipidenkern werd waargenomen in 33% van de gescande segmenten.

Er deden zich geen ernstige bijwerkingen voor die aan NIRS konden worden toegeschreven. Eén patiënt kreeg last van pijn op de borst tijdens zowel de IVUS- als de NIRS-beeldvorming. Dit werd toegeschreven aan een tijdelijke occlusie van het bloedvat door positionering van de hulpmiddelen over een nauwe stenose. De pijn op de borst verdween telkens onmiddellijk na het verwijderen van de katheter. Zes procent van de patiënten kreeg een periprocedureel myocardinfarct. In vijf (van de zes) van deze gevallen werd het myocardinfarct toegeschreven aan occlusie van een zijtak in verband met het plaatsen van een stent in het doelvat. In het overige geval werd het myocardinfarct toegeschreven aan occlusie van een zijtak in verband met het plaatsen van een stent in een niet-doelvat waarin de katheter niet was ingebracht. Dit percentage myocardinfarcten na de ingreep ligt binnen de gerapporteerde percentages (5% tot 30%) voor patiënten die een percutane coronaire interventie ondergaan.

Conclusie

Dit NIRS-systeem heeft op veilige wijze spectrale gegevens verkregen die vergelijkbaar zijn met die van autopsiespecimens. Technische beperkingen zijn verminderd door recente ontwerpwijzigingen. Deze eerste resultaten bij mensen tonen de haalbaarheid aan van invasieve detectie van coronaire plaque met een lipidenkern met dit nieuwe systeem.

Chemometrische observaties van plaques met een lipidenkern in het register van native coronaire slagaders (COLOR)

Systeem: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC-beeldvormingssysteem (TVC-MC7/TVC-MC8)

Doelstelling en opzet

Het COLOR-register is een prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd, open-label, niet-gecontroleerd, observationeel, procedureel register van opeenvolgende patiënten die toestemming hebben gegeven. De doelstellingen van het onderzoek zijn het identificeren van verbanden tussen lipidenkernbevattende plaques van belang of de Lipidenkernbelastingindex (gemeten door het TVC-beeldvormingssysteem) en angiografische aandoeningen van de natuurlijke kransslagaders en NYHA/CCS-geclassificeerde symptomen bij presentatie in een brede populatie van katheterisatielaboratoria. Secundaire doelstellingen zijn onder meer: het verbeteren van

de opleiding van artsen op het gebied van de interpretatie en toepassing van chemogrammen door middel van presentaties en educatieve seminars, conferenties en peer-reviewed publicaties; het genereren van hypothesen en technieken voor toekomstig gecontroleerd klinisch onderzoek; en het identificeren van verbanden die lipidenkernbevattende plaques of de Lipidenkernbelastingindex kunnen hebben met het ontstaan, de progressie, de regressie en/of cardiale voorvallen van atherosclerose gedurende de periode van één jaar na het indexcontact.

De werving voor dit register begon in 2009 en de follow-up werd eind 2016 afgerond. In totaal werden 2066 patiënten in het register opgenomen en werd een follow-up van 24 maanden voltooid. Op dit moment worden de gegevens geanalyseerd met het oog op publicatie.

Beoordeling van coronaire slagaders met behulp van nabij-infrarood bij atherosclerotische, scheurgevoelige gele plaque (CANARY)

Rapport: Definitieve gegevens opgenomen in Stone et al., 2015

Systeem: TVC-MC7/TVC-MC8

Doelstelling en opzet

De CANARY-studie is een prospectieve, open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde, multicentrische studie waarin wordt onderzocht of karakterisering van plaque vóór percutane coronaire interventie met behulp van NIRS lipiderijke plaques identificeert die een risico vormen op peri-procedurele myonecrose en of deze voorvallen kunnen worden voorkomen door het gebruik van een distaal beschermingsfilter.

Primaire eindpunten

Het toetsen van de hypothese dat het gebruik van een distaal beschermingsapparaat peri-procedureel myocardinfarct kan verminderen bij patiënten die een percutane coronaire interventie ondergaan op stenotische locaties veroorzaakt door plaques met een grote lipidenkern, zoals beoordeeld door NIR-spectroscopie.

Secundaire eindpunten

- Identificatie van chemogrambevindingen die het meest waarschijnlijk geassocieerd zijn met distale embolisatie, zoals bepaald door verhogingen van cardiale biomarkers.
- Het vaststellen van de relatie tussen de IVUS-kenmerken van de percutane doelletsels (plaquevolume, relatie tussen LCP en plaats van maximale stenose), de door NIR gedetecteerde plaque met lipidenkern en de uitkomsten.
- Het vaststellen van de relatie tussen de verandering in chemogrammen (voor en na ballon of voor en na stenting) en de uitkomsten.

Methoden

Er werden 85 patiënten opgenomen die een stentimplantatie ondergingen of een enkele natieve coronaire laesie hadden. 31 patiënten met een maximale lipidenkernbelastingindex over een willekeurige lengte van 4 mm van meer dan 600 werden vervolgens gerandomiseerd naar percutane coronaire interventie met distale bescherming (n = 14) of zonder distale bescherming (n = 17). De overige 54 patiënten ondergingen een percutane coronaire interventie zonder distale bescherming.

Resultaten

Bij 21 patiënten (24,7%) trad een peri-procedureel myocardinfarct op. De lipidenkernbelastingindex bij aanvang en de maximale lipidenkernbelastingindex over een willekeurige lengte van 4 mm waren beide positief gecorreleerd met een peri-procedureel myocardinfarct.

Er was geen verschil in de incidentie van peri-procedureel myocardinfarct bij patiënten die werden behandeld met een distaal beschermingsfilter ten opzichte van degenen die niet met een beschermingsfilter werden behandeld.

Er waren geen ernstige cardiale bijwerkingen in het ziekenhuis, afgezien van het hierboven besproken myocardinfarct.

Conclusies

Plaquekarakterisering door middel van NIRS identificeert lipiderijke laesies met een verhoogde kans op een peri-procedureel myocardinfarct na stentimplantatie, vermoedelijk als gevolg van distale embolisatie. In deze gerandomiseerde pilotstudie kon het gebruik van een distaal beschermingsfilter echter geen myonecrose voorkomen na percutane coronaire interventie van lipiderijke plaques.

5.3. OVERZICHT VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN KLINISCHE GEGEVENS BIJ MENSEN

Na de CE-markering (per 31 december 2025) zijn verschillende klinische studies bij mensen afgerond. De resultaten van de DEBuT-LRP-studie zijn in juli 2024 gepubliceerd in EuroIntervention. De resultaten van de PREVENT-studie werden gepresenteerd op de ACC-conferentie in april 2024 en tegelijkertijd gepubliceerd in The Lancet. Daarnaast werden de resultaten van de FITTER-studie gepresenteerd op ESC 2024 en gepubliceerd in EuroIntervention.

Intravasculaire identificatie en behandeling met een medicijnafgevende ballon van kwetsbare, lipiderijke plaques (DEBuT-LRP)

Systeem: TVC-MC10

Doelstelling en opzet

De DEBuT-LRP-studie is een conceptuele, door onderzoekers geïnitieerde, prospectieve, single-arm interventiestudie in één centrum bij opeenvolgende ACS-patiënten. Het doel van de studie is het vaststellen van de verandering in plaque-kenmerken van niet-culprit lipiderijke plaques, bepaald met LCBImm4, zoals gemeten met IVUS/NIRS, na behandeling met een medicijnafgevende ballon bij patiënten met acuut coronair syndroom.

Primair eindpunt

De verandering in de lipidenkernbelastingindex in een segment van 4 mm (LCBImm4), gemeten met IVUS + NIRS vanaf de basislijn tot 9 maanden follow-up bij geïdentificeerde LRP's die worden behandeld met DEB.

Secundaire eindpunten

1. Het vaststellen van veranderingen in het plaquevolume en de kenmerken van LRP's die met DEB zijn behandeld, gemeten met CTCA bij de follow-up na 9 maanden, in vergelijking met de uitgangswaarde;
2. Het vaststellen van de veiligheid van behandeling met een medicijnafgevende ballon voor LRP's;
3. Het vaststellen van het risico van LRP's op klinische uitkomsten, gedefinieerd als hartdood, myocardinfarct en door ischemie veroorzaakte revascularisatie;
4. Het vaststellen van de correlatie tussen de kenmerken van kwetsbare plaque op CTCA en IVUS + NIRS bij de follow-up na 9 maanden;
5. Het ontwikkelen van een niet-invasief algoritme dat in staat is om LRP's op CTCA te detecteren.

Resultaten

Tussen januari 2021 en september 2022 werden 65 patiënten gescreend voor deelname, van wie 45 patiënten IVUS-NIRS-beeldvorming ondergingen na een succesvolle PCI van flowbeperkende laesies. Van de 26 patiënten met >1 LRP werden 20 patiënten in het onderzoek opgenomen om een PCB-behandeling van 1 LRP te ondergaan.

Follow-upbeeldvorming werd uitgevoerd na 272 dagen (IQR 256 tot 281) bij 18 patiënten (2 patiënten weigerden). Er traden geen complicaties op. In totaal hadden 17 patiënten analyseerbare IVUS-NIRS-beelden vóór de PCB-behandeling en na 9 maanden. Het primaire eindpunt, de mediane maxLCBI4mm van de met PCB behandelde LRP's, daalde significant van 397 (IQR 299 tot 527) bij aanvang tot 211 (IQR 106 tot 349) bij de follow-up (p daalde van 431 (IQR 362 tot 519) bij aanvang tot 331 (IQR 206 tot 461) bij de follow-up (p=0,002), wat neerkomt op een absolute verandering van −111 (IQR −223 tot –54) en een relatieve verandering van –24,6%. De maxLCBI4mm in de onbehandelde bloedvaten vertoonde geen significant verschil tussen de uitgangswaarde (136 [IQR 98 tot 243]) en de follow-up na 9 maanden (105 [IQR 61 tot 217]; p = 0,11).

Gedurende een mediane follow-upperiode van 398 dagen (IQR 394 tot 439) ondervonden in totaal 5 patiënten (25%) een cardiovasculair voorval. Er waren geen sterfgevallen. Er deden zich geen index-LRP-gerelateerde voorvallen voor. Er traden andere procedurele complicaties op, maar geen IVUS-NIRS-gerelateerde complicaties.

De resultaten van de DEBuT-studie werden in oktober 2023 gepresenteerd op TCT en later gepubliceerd in EuroIntervention in juli 2024.

Preventieve PCI of uitsluitend medicamenteuze behandeling bij kwetsbare atherosclerotische coronaire plaque (PREVENT)

SysteemTVC-MC10

Doelstelling en opzet

Het primaire doel van de studie is vast te stellen of preventieve PCI met everolimus-afgevende bioresorbeerbare vasculaire scaffolds (BVS) (vroege inclusieperiode van de studie) of met kobalt-chroom everolimus-afgevende stents (middelste en laatste inclusieperioden van de studie, nadat BVS [Absorb] door de fabrikant uit de handel was genomen), in combinatie met OMT bij functioneel niet-significante (fractionele flowreserve (FFR) >0.80) kwetsbare plaques, zoals vastgesteld door intracoronaire beeldvorming, zou leiden tot een significante vermindering van de primaire samengestelde uitkomstmaat van falen van het doelvat (TVF, bestaande uit overlijden door cardiale oorzaken, myocardinfarct (MI) in het doelvat, revascularisatie van het doelvat (TVR) of ziekenhuisopname wegens instabiele of progressieve angina na 2 jaar), vergeleken met OMT alleen.

De PREVENT-studie was een door onderzoekers geïnitieerde, multicentrische, open-label, gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Resultaten

Tussen 23 september 2015 en 29 september 2021 werden 5627 patiënten gescreend op geschiktheid; 1606 van hen werden in het onderzoek opgenomen en willekeurig ingedeeld in de groep met percutane coronaire interventie (n = 803) of de groep met uitsluitend optimale medische therapie (n = 803). 1177 (73%) patiënten waren mannen en 429 (27%) waren vrouwen. De follow-up van 2 jaar voor de primaire uitkomstmaat werd voltooid bij 1556 (97%) patiënten (groep met percutane coronaire interventie n = 780; groep met optimale medische therapie n = 776). Na 2 jaar trad de primaire uitkomst op bij drie (0,4%) patiënten in de groep met percutane coronaire interventie en bij 27 (3,4%) patiënten in de groep met medische therapie (absoluut verschil –3,0 procentpunten [95%-BI –4,4 tot –1,8]; p = 0,0003). Het effect van preventieve percutane coronaire interventie was qua richting consistent voor elk onderdeel van de primaire samengestelde uitkomstmaat. Er was geen verschil in ernstige klinische of ongewenste voorvallen tussen de groep met percutane coronaire interventie en de groep met

medische therapie: na 2 jaar overleden vier (0,5%) versus tien (1,3%) patiënten (absoluut verschil –0,8 procentpunten [95% BI –1,7 tot 0,2]) en negen (1,1%) versus 13 (1,7%) patiënten hadden een myocardinfarct (absoluut verschil –0,5 procentpunten [–1,7 tot 0,6]).
De resultaten van de PREVENT-studie werden in april 2024 gepresenteerd op de ACC en tegelijkertijd gepubliceerd in The Lancet.

FITTER

SysteemTVC-MC10

Doel van het onderzoek Het evalueren van het effect van maximale verlaging van het LDL-C-gehalte door evolocumab, bovenop een optimale achtergrondtherapie voor lipidenverlaging (ESC-richtlijnen), op de FFR van niet-IRA-laesies bij patiënten met MVD-ACS. Daarnaast het vaststellen van de correlatie tussen de lipidenkernbelasting bij aanvang en veranderingen in de FFR, en het onderzoeken van de relatie tussen LDL-C-verlaging en veranderingen in pro-inflammatoire monocytenfenotypes.

Onderzoeksopzet Multicentrische, gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische studie.

Resultaten

Van de 150 patiënten (gemiddelde leeftijd 64,2 ± 8,5 jaar; 27 [18,0%] vrouwen) die werden gerandomiseerd naar evolocumab (n = 74) of placebo (n = 76), ondergingen 143 een follow-up coronaire angiografie. Na 12 weken behandeling was de gecorrigeerde gemiddelde verandering in FFR 0,00 (95%-betrouwbaarheidsinterval [BI]: −0,02 tot 0,02) met evolocumab versus 0,01 (95%-BI: −0,01 tot 0,03) met placebo (gecorrigeerd gemiddeld verschil: −0,01; 95%-BI: −0,03 tot 0,01; p = 0,6). De gecorrigeerde gemiddelde verandering in maxLCBI4mm bedroeg −27,8 (95%-BI: −72,2 tot 16,6) voor met evolocumab behandelde patiënten versus −35,6 (95%-BI: −82,5 tot 11,4) voor met placebo behandelde patiënten (gecorrigeerd gemiddeld verschil: 7,8; 95%-BI: −40,9 tot 56,4; p = 0,8). Er werden geen verschillen tussen de groepen gevonden in IVUS-afgeleide parameters.

De resultaten van de FITTER-studie werden gepresenteerd tijdens ESC 2024 en gepubliceerd in EuroIntervention in 2025.

PACMAN-AMI
Systeem: *TVC-MC8*
Doelstelling en opzet

Primaire doelstelling

Het vaststellen van het effect van LDL-C-verlaging met alirocumab, bovenop intensieve statinetherapie, op het met intravasculaire echografie (IVUS) bepaalde percentage atheromavolume (PAV), de met nabij-infraroodspectroscopie (NIRS) bepaalde maximale lipidenkernbelastingindex binnen 4 mm (maxLCBI4mm) en de met optische

coherentietomografie (OCT) bepaalde dikte van de fibreuze kap (FCT) bij patiënten met een acuut myocardinfarct (AMI).

Opzet

Dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd superioriteitsonderzoek.

Resultaten

Tussen 9 mei 2017 en 7 oktober 2020 werden in totaal 300 patiënten (52,7% met STEMI en 47,3% met NSTEMI) gerandomiseerd naar behandeling met alirocumab (n = 148) of placebo (n = 152).De resultaten omvatten een primair werkzaamheidseindpunt, namelijk de verandering in het met IVUS bepaalde percentage atheromavolume van baseline tot week 52, en twee secundaire eindpunten met voldoende statistische power: veranderingen in de met NIRS bepaalde maximale lipidenkernbelastingindex binnen 4 mm (hogere waarden duiden op een hoger lipidengehalte) en de met OCT bepaalde minimale dikte van de fibreuze kap (lagere waarden duiden op dunne, kwetsbare plaques), gemeten van baseline tot week 52.

Van de 300 gerandomiseerde patiënten (gemiddelde [SD] leeftijd 58,5 [9,7] jaar; 56 [18,7%] vrouwen; gemiddeld [SD] LDL-C-gehalte 152,4 [33,8] mg/dl) ondergingen 265 (88,3%) seriële IVUS-beeldvorming in 537 slagaders. Na 52 weken bedroeg de gemiddelde verandering in het percentage atheromavolume −2,13% met alirocumab versus −0,92% met placebo (verschil −1,21% [95%-BI −1,78% tot −0,65%]; p < 0,001). De gemiddelde verandering in maxLCBI4mm bedroeg −79,42 met alirocumab versus −37,60 met placebo (verschil −41,24 [95%-BI −70,71 tot −11,77]; p = 0,006). De gemiddelde verandering in de minimale dikte van de fibreuze kap bedroeg 62,67 µm met alirocumab versus 33,19 µm met placebo (verschil 29,65 µm [95%-BI 11,75–47,55]; p = 0,001). Bijwerkingen gerelateerd aan het onderzoeksgeneesmiddel (niet het hulpmiddel) traden op bij 70,7% van de patiënten behandeld met alirocumab versus 72,8% van de patiënten behandeld met placebo.

De veiligheid van het NIRS-IVUS-hulpmiddel werd eveneens aangetoond, waarbij bij 7 patiënten (2,3%) complicaties optraden gerelateerd aan de intracoronaire beeldvormingsprocedure; deze waren allen van voorbijgaande aard en zonder klinische gevolgen.

De resultaten van de PACMAN-AMI-studie werden gepresenteerd tijdens ACC 2022 op 3 april 2022 in Washington, DC, en gelijktijdig online gepubliceerd in het Journal of the American Medical Association (JAMA).[11]

Regionale observaties voor het onderzoeken van voorspellers van gebeurtenissen in de coronaire vaatboom (PROSPECT II en PROSPECT ABSORB)

Systeem: *TVC-MC8*

Doelstelling en opzet

PROSPECT II (natuurlijke-historieonderzoek): Het testen van het vermogen van twee coronaire beeldvormingstechnieken (IVUS en NIRS) om angiografisch niet-obstructieve kwetsbare plaques te identificeren die vervolgens verantwoordelijk zijn voor onverwachte coronaire voorvallen.

PROSPECT ABSORB (gerandomiseerde studie): Het bepalen of de Absorb® bioresorbeerbare vasculaire scaffold (BVS) de luminale afmetingen veilig kan vergroten, zoals gemeten 25 maanden na implantatie in angiografisch niet-obstructieve laesies met een hoog risico en een IVUS-plaquebelasting ≥65%.

De onderzoeksperiode van PROSPECT II en PROSPECT ABSORB liep van 2014 tot 2018, met een aanvullende follow-up in het register van 15 jaar (tot 2033). De inclusie van patiënten werd in december 2017 voltooid met in totaal 902 patiënten, waarvan 182 werden gerandomiseerd naar de PROSPECT ABSORB-behandelingsarm. De follow-up van 24 maanden voor PROSPECT II en 25 maanden voor PROSPECT ABSORB werd voltooid in januari 2020.

PROSPECT II

Het primaire eindpunt was het voor covariabelen gecorrigeerde percentage MACE als gevolg van onbehandelde niet-culpritlaesies (zoals vastgesteld met IVUS) tijdens de follow-up. De relaties tussen plaques met een hoog lipidengehalte, een grote plaque-belasting en kleine lumenoppervlakken enerzijds, en voorvallen op patiënt- en laesieniveau anderzijds, werden bepaald.

Laesies met een hoog lipidengehalte (zoals geïdentificeerd met NIRS) waren een onafhankelijke voorspeller van MACE op patiëntniveau gerelateerd aan niet-culpritlaesies, met een gecorrigeerde oddsratio van 2,27 [1,25–4,13], en van MACE specifiek voor niet-culpritlaesies, met een gecorrigeerde oddsratio van 7,83 [4,12–14,89]. Een grote plaque-belasting (zoals vastgesteld met IVUS) was eveneens een onafhankelijke voorspeller van MACE gerelateerd aan niet-culpritlaesies. Laesies met zowel een grote plaque-belasting volgens intravasculaire echografie als grote lipidenrijke kernen volgens NIRS hadden een 4-jaars MACE-percentage gerelateerd aan niet-culpritlaesies van 7,0% [4,0–10,0].

De resultaten van de studie voldeden aan het primaire eindpunt en toonden aan dat NIRS-IVUS angiografisch niet-obstructieve laesies met een hoog lipidengehalte en een grote plaque-belasting detecteert die een verhoogd risico hebben op toekomstige ongunstige cardiale uitkomsten. De veiligheid van het NIRS-IVUS-hulpmiddel werd eveneens aangetoond, met hulpmiddelgerelateerde ernstige complicaties die behandeling vereisten bij <1% (2 van de 902 patiënten).

PROSPECT ABSORB

Het primaire (statistisch getoetste) eindpunt voor effectiviteit was de via IVUS gemeten minimale lumenoppervlakte (MLA) bij de volgens het protocol geplande follow-up na 25 maanden. Het primaire (niet-statistisch getoetste) eindpunt voor veiligheid was het falen van de gerandomiseerde doellaesie na 24 maanden. Het secundaire (niet-statistisch

getoetste) klinische eindpunt voor effectiviteit was het optreden van gerandomiseerde laesiegerelateerde ernstige cardiale voorvallen (MACE) bij de laatste follow-up.

De MLA bij follow-up in met BVS behandelde laesies was 6,9 ± 2,6 mm², vergeleken met 3,0 ± 1,0 mm² in laesies die uitsluitend met richtlijngestuurde medische therapie (GDMT) waren behandeld (verschil in kleinste kwadraten: 3,9 mm² [3,3–4,5]; p < 0,0001). Het falen van de doellaesie na 24 maanden kwam voor in vergelijkbare percentages bij met BVS behandelde en met alleen GDMT behandelde patiënten (4,3% vs. 4,5%; p = 0,96). Gerandomiseerde laesiegerelateerde MACE trad op bij 4,3% van de met BVS behandelde patiënten versus 10,7% van de met alleen GDMT behandelde patiënten (OR = 0,38 [0,11–1,28]; p = 0,12).

De studie concludeerde dat percutane coronaire interventie van angiografisch milde laesies met een grote plaque-belasting veilig was, de MLA bij follow-up aanzienlijk vergrootte en geassocieerd was met gunstige klinische uitkomsten op lange termijn.

De resultaten van het hoofdonderzoek en het deelonderzoek werden op 12 oktober 2020 gepresenteerd tijdens TCT Connect in een sessie met laat gepresenteerde klinische onderzoeksresultaten. Het PROSPECT II-onderzoek werd in maart 2021 gepubliceerd in The Lancet en het PROSPECT ABSORB-deelonderzoek werd in oktober 2020 gepubliceerd in JACC Imaging [2.3].

Studie naar lipiderijke plaque (LRP)

Systeem: *TVC-MC8*

Doelstelling en opzet

De studie naar lipiderijke plaque werd uitgevoerd bij patiënten die IVUS-NIRS-beeldvorming ondergingen (de indexprocedure) en bij wie een TVC-katheter werd gebruikt voor routinematige klinische indicaties. De studie onderzocht het vermogen van multivessel NIRS-scanning voor LRP in coronair segmenten zonder significante stenosen om nieuwe coronaire voorvallen te voorspellen die voortkomen uit een nieuwe culpritlaesie (een niet-index culpritlaesie). Analyses werden uitgevoerd op zowel patiëntniveau (kwetsbare patiënten) als segmentniveau (kwetsbare plaques). De LRP-studieperiode liep van 2014 tot 2018.

Van februari 2014 tot maart 2016 werden 1.563 patiënten uit 44 centra in de VS en de EU in de LRP-studie opgenomen. De populatie voor de analyse van het primaire eindpunt werd gedurende 24 maanden gevolgd om het optreden van MACE te beoordelen. De blootstellingsvariabele was een kwantitatieve samenvattende maatstaf van de lipidenkern, gedetecteerd met NIRS-beeldvorming, gerapporteerd als de maximale lipidenkernbelasting in een coronair segment van 4 mm (maxLCBI4mm). De vooraf gespecificeerde co-primaire eindpunten waren voor kwetsbare patiënten – een associatie volgens een proportioneel hazardmodel tussen maxLCBI4mm in alle in beeld gebrachte slagaders en toekomstige niet-culprit MACE op patiëntniveau – en voor kwetsbare plaques – een associatie volgens een proportioneel hazardmodel tussen

maxLCBI4mm in een segment en de incidentie van toekomstige niet-culprit MACE in hetzelfde segment.

Na correctie voor mogelijke verstorende variabelen bleek het risico op een niet-culprit MACE-voorval binnen 24 maanden 18% hoger te zijn bij elke toename van 100 eenheden in maxLCBI4mm (HR = 1,18 [1,05–1,32]; p = 0,0043). Bij een drempelwaarde van maxLCBI4mm > 400 was de gecorrigeerde hazardratio voor NC-MACE 1,89 (95% BI [1,26–2,83]; p = 0,0021). Na correctie voor clustering binnen patiënten bleek het risico op het optreden van MACE in een coronair segment binnen 24 maanden 45% hoger te zijn bij elke toename van 100 eenheden in maxLCBI4mm (HR = 1,45 [1,30–1,60]; p < 0,0001). Bij een drempelwaarde van segment maxLCBI4mm > 400 was de gecorrigeerde hazardratio voor NC-MACE 4,22 (95% BI [2,39–7,45]; p < 0,0001).

De voorgaande resultaten voldeden aan de primaire en belangrijkste secundaire eindpunten van de LRP-studie en toonden een onafhankelijk en statistisch significant verband aan tussen door NIRS geïdentificeerde coronaire lipidenkernen en het optreden van MACE op patiënt- en plaqueniveau.

De resultaten van de LRP-studie werden gepresenteerd tijdens TCT 2018 in september 2018 in San Diego en gepubliceerd in The Lancet in 2019.[1]

5.4. ALGEMEEN OVERZICHT VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

Tot op heden zijn negen klinische studies (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT en DEBUT-LRP) afgerond. Alle negen studies bevestigden de veiligheid van het betreffende hulpmiddel en toonden de effectiviteit aan van het TVC-beeldvormingssysteem bij het identificeren van lipidenaccumulatie, plaque-belasting, lipidenkernbelasting, calcificatie en kwetsbare plaque. Deze studies toonden ook aan dat het betreffende hulpmiddel in staat is om culpritsegmenten bij STEMI-patiënten te identificeren en om patiënten te identificeren die risico lopen op toekomstige cardiovasculaire voorvallen.

De voorvallen die in deze studies werden gemeld, waren pijn op de borst, dissectie, aritmie, luchtembolie, spasme en periprocedureel myocardinfarct. Dit zijn bekende risico's die gepaard gaan met intracoronaire beeldvorming en coronaire interventie, en de gerapporteerde percentages lagen ruim binnen de gerapporteerde percentages voor patiënten die een percutane coronaire interventie ondergaan. Het betreffende apparaat blijft klinisch relevant en voldoet nog steeds aan de stand van de techniek.

5.5. LOPENDE OF GEPLANDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

Er lopen momenteel verschillende door onderzoekers geïnitieerde studies met het Makoto-beeldvormingssysteem (per 31 december 2025). De studies maken gebruik van een combinatie van NIRS- en IVUS-technologie. De gegevens uit de klinische studies

worden gebruikt om de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel te onderbouwen en worden hieronder samengevat.

De UCLA-onderzoek naar harttransplantatie en IMPACTavi lopen nog steeds, en de follow-up zal naar verwachting respectievelijk in augustus 2025 en juni 2026 worden afgerond. De IDEAL-COR-studie is actief bezig met het werven van deelnemers, waarbij de follow-up naar verwachting in december 2026 zal worden afgerond en de resultaten in maart 2027 bekend zullen worden gemaakt. De DELETE-LRP-studie is actief bezig met het werven van deelnemers, waarbij de follow-up naar verwachting in september 2027 zal worden afgerond en de resultaten in januari 2028 bekend zullen worden gemaakt.

IMPACTavi
Systeem: *TVC-MC10*
Doelstelling en opze

Primaire doelstelling

Onderzoeken of de met behulp van coronaire NIRS-IVUS verkregen laesiekenmerken het mogelijk maken om patiënten te identificeren bij wie de kans groot is op cardiovasculaire voorvallen tijdens de klinische follow-up na een transfemorale transkatheter-aortaklepimplantatie (TAVI).

Secundaire doelstellingen

Het gebruik van NIRS-IVUS naast routinematige coronaire angiografie is een veilige en haalbare methode om de relevantie van coronaire laesies te beoordelen in de context van ernstige aortastenose

Opzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, observationele, single-center cohortstudie

UCLA-onderzoek naar harttransplantatie
Systeem: *TVC-MC10*
Doelstelling en opze

Primaire doelstelling

Het vaststellen van het verband tussen vroege lipidenaccumulatie en de progressie van plaque/coronaire allograftvasculopathie (CAV), het bepalen van voorspellers van vroege lipidenaccumulatie en het evalueren van de associatie van vroege lipidenaccumulatie met klinische uitkomsten op korte termijn in een prospectief cohort van nieuwe harttransplantatiepatiënten.

Opzet

Prospectief en retrospectief, niet-gerandomiseerd, observationeel, cohortonderzoek in twee centra.

IDEAL-COR
Systeem: *TVC-MC10*
Doelstelling en opzet

Primaire doelstelling

Het doel van deze studie is om, als bewijs van principe (proof-of-principle), de langetermijneffecten (52 weken) van wekelijks toegediend tirzepatide versus placebo te onderzoeken op veranderingen in de samenstelling en progressie van coronaire plaques (beoordeeld met NIRS), de plaquebelasting (beoordeeld met IVUS) en de microvasculaire functie (beoordeeld aan de hand van invasief gemeten CFR) bij personen met overgewicht en obesitas met stabiele coronaire hartziekte (CAD). Daarnaast is het doel van een cross-sectioneel subonderzoek bij aanvang om potentiële metabole en cardiovasculaire (CV) predictoren voor een hoge arteriosclerotische plaquebelasting bij personen met overgewicht en obesitas te verkennen en een cohort op te zetten voor toekomstige onderzoeksprojecten.

Opzet

Dubbelblind, gerandomiseerd (1:1), multicenter, placebogecontroleerd, 52 weken durend klinisch onderzoek.

DELETE-LRP
Systeem: *TVC-MC10*
Doelstelling en opzet

Primaire doelstelling

Het doel van deze studie is het toetsen van de hypothese dat behandeling met een met paclitaxel gecoate ballon van niet-obstructieve, niet-culprit kwetsbare lipidenrijke plaques (LRP) leidt tot een grotere vermindering van de lipidenkernbelastingindex dan alleen richtlijngestuurde medische therapie.

Opzet

Prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde studie met twee armen.

6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

6.1. HET BETROKKEN HULPMIDDEL

Het op een katheter gebaseerde Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem maakt gebruik van twee beeldvormingsmodaliteiten, namelijk nabij-infraroodspectroscopie (NIRS) en intravasculaire echografie (IVUS).

De NIRS-modaliteit zendt nabij-infraroodlicht door het bloed naar de vaatwand en analyseert de hoeveelheid licht die bij verschillende golflengten wordt gereflecteerd om de chemische samenstelling van het weefsel te bepalen. NIRS kan specifieke spectroscopische kenmerken vaststellen voor lipiden zoals cholesterol en cholesterylesters. Het Makoto®-systeem identificeert automatisch lipidenkernplaques (LCP's) in kransslagaders op basis van NIRS en geeft de LCP's weer in een ruimtelijke afbeelding.[4-10]

De IVUS-modaliteit maakt gebruik van gereflecteerde ultrasone golven van de vaatwand om een ruimtelijk grijswaardenbeeld te creëren. Het beeld kan worden gesegmenteerd om het volume van de plaque en de diameter en dwarsdoorsnede van het lumen, het bloedvat of de stent te meten. IVUS kan ook worden gebruikt om coronaire calcificatie te identificeren en de appositie en expansie van de stent te beoordelen. IVUS is echter beperkt in zijn vermogen om LCP's te identificeren vanwege verstoring of maskering door andere componenten zoals trombus, fibrotische plaque of calcificerende plaque.[6-10]

6.2. ALTERNATIEF HULPMIDDEL

Een mogelijk diagnostisch alternatief voor invasieve beeldvorming van kransslagaders is optische coherentietomografie (OCT). OCT is een geavanceerde, op een katheter gebaseerde intravasculaire beeldvormingsmodaliteit die gebruikmaakt van nabij-infraroodlicht dat op de vaatwand wordt gericht en daarvandaan wordt gereflecteerd om een ruimtelijke afbeelding te genereren. De hoge ruimtelijke resolutie van OCT maakt het mogelijk de dikte van de kap boven LCP's te meten. Bovendien kan OCT-informatie verschaffen over calcificatie, lipiden in de plaque en macrofagen. De identificatie van LCP's is echter afhankelijk van de afwezigheid in plaats van de aanwezigheid van een signaal, wat kan leiden tot een verkeerde identificatie van LCP's. Calcificatie kan ook verkeerd worden geïnterpreteerd als LCP. In tegenstelling tot NIRS of IVUS vereist OCT dat bloed uit het gezichtsveld wordt verwijderd door injectie van contrastmiddelen.[5-10]

7. AANBEVOLEN PROFIEL EN OPLEIDING VOOR GEBRUIKERS

Het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleide artsen en personeel van hartkatheterisatielaboratoria.

On-site training door NVIA-personeel of gecertificeerde trainers over het gebruik van het Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem is beschikbaar op het moment van installatie en op verzoek. Neem contact op met de klantenservice van NVIA of uw lokale serviceprovider om een training op locatie en periodieke beoordelingen van de bekwaamheid in te plannen.

8. VERWIJZING NAAR TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN CS

De volgende lijst bevat de momenteel door NVIA toegepaste toepasselijke normen.

Standaardnummer	Standaardtitel
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Productacceptatie en procesequivalentie voor sterilisatie met ethyleenoxide

ASTM D4169-16	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen
ASTM D4332-14	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor testen
ASTM D5276-19 (Herbevestigd 2023)	Standaardtestmethode voor de valproef van beladen containers bij vrije val
ASTM D6653-13 (Herbevestigd 2021)	Standaardtestmethoden voor het bepalen van de effecten van grote hoogte op verpakkingssystemen door middel van de vacuümmethode
ASTM F88-15	Standaardtestmethode voor de afdichtingssterkte van flexibele barrièrematerialen
ASTM F756-13	Standaardpraktijken voor de beoordeling van hemolytische eigenschappen van materialen
ASTM F1980-07 (Herbevestigd 2011)	Standaardrichtlijn voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen voor medische hulpmiddelen
ASTM F2096-11 (Herbevestigd in 2019)	Standaardtestmethode voor het opsporen van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)
EU – Verordening (EU) 2017/745	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (Editie 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (Editie 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Nevennorm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen (Editie 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Nevennorm: Bruikbaarheid (Editie 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Nevennorm: Bruikbaarheid (Editie 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van medische ultrasone diagnose- en bewakingsapparatuur (Editie 2)
IEC 60601-2-37:2024	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van medische ultrasone diagnose- en bewakingsapparatuur (Editie 3.0)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) – Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem

GECONTROLEER

IEC 60825-1:2007	Veiligheid van laserproducten - Deel 1: Classificatie van apparatuur en eisen (Editie 2.0)
IEC 60825-1:2014	Veiligheid van laserproducten – Deel 1: Classificatie van apparatuur en eisen (Editie 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Software voor medische hulpmiddelen – Processen in de levenscyclus van software (Editie 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medische hulpmiddelen – Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen (Editie 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Veiligheid van gezondheidssoftware en IT-systemen voor de gezondheidszorg
IEC TR 60878:2015	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk (Editie 3)
ISO 9000:2015 (alleen clausule 3)	Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en terminologie
ISO 10993-1:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicobeheerproces (Editie 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Selectie van beproevingen voor interacties met bloed (Editie 2, Amendement 1)
ISO 10993-5:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproevingen voor in-vitrocytotoxiciteit (Editie 3)
ISO 10993-7:2008	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 7: Resten van sterilisatie met ethyleenoxide (Editie 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 7: Resten van sterilisatie met ethyleenoxide (Editie 2, Amendement 1)
ISO 10993-10:2010	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor irritatie en huidsensibilisatie (Editie 3)
ISO 10993-11:2006	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen voor systemische toxiciteit (Editie 2)
ISO 10993-12:2012	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (Editie 4)
ISO 10993-23:2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 23: Beproevingen voor irritatie (Editie 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — ethyleenoxide — Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (Editie 2)
ISO 11607-1:2019	Verpakkingen voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (Editie 2)

ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Microbiologische methoden – Deel 1: Bepaling van de populatie micro-organismen op het product (Editie 2, Amendement 1)
ISO 11737-1:2018	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Microbiologische methoden – Deel 1: Bepaling van de populatie micro-organismen op het product (Editie 3)
ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor regelgevingsdoeleinden
ISO 14161:2009	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Biologische indicatoren – Richtlijn voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten (Editie 2)
ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen (Editie 3)
ISO 15223-1:2016	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik bij door de fabrikant te verstrekken informatie – Deel 1: Algemene eisen (Editie 3)
ISO 20417:2021	Medische hulpmiddelen – Door de fabrikant te verstrekken informatie (Editie 1)
US – Revised 21 CFR 820	Regelgeving voor kwaliteitsmanagementsystemen
USP-NF<87> M98833_01_01	Biologische reactiviteitstest, in vitro – Directe contacttest
USP-NF<87> M98833_01_01	Biologische reactiviteitstest, in vitro – Elutietest
USP-NF<151> M98900_01_01	Pyrogeentest (USP-konijntest)

9. REVISIEGESCHIEDENIS

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) – Makoto® intravasculair beeldvormingssysteem

GECONTROLEER

SSCP revisienummer	Uitgiftedatum	Wijziging #	Beschrijving van wijzigingen	Initiatiefnemer	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
A	20 sep 2022	DCO-000319	Eerste vrijgave voor productie. Auteursnamen en titels toegevoegd, definities van afkortingen toegevoegd, 4.1 resterende risico's bijgewerkt, 5.1 klinische gegevens met betrekking tot equivalente hulpmiddelen, 6 baten-risicoverhouding van alternatief apparaat, en jaartallen van normen bijgewerkt. De Engelse versie van de SSCP is gevalideerd door BSI.	E. Falzone	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
B	21 jul 2023	DCO-000350	Jaarlijkse update voor 2022	E. Falzone	☐ Ja Validatietaal: English ☒ Nee
C	7 mrt 2024	DCO-000455	Jaarlijkse update voor 2023	E. Falzone	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
D	31 okt 2024	DCO-000493	Handelsmerken en naam van het rapport bijgewerkt, vertrouwelijke voettekst verwijderd en pre-releasegeschiedenis verwijderd.	E. Falzone	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
E	8 sep 2025	DCO-000571	Jaarlijkse update voor 2024	E. Falzone	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
F	2 feb 2025	DCO-000604	Jaarlijkse update voor 2025	E. Falzone	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
G	11 mei 2026	DCO-000631	SSCP bijgewerkt om de validatie door de aangemelde instantie weer te geven.	E. Falzone	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
H	26 mei 2026	DCO-000642	Bijgewerkt om de nieuwe bedrijfsnaam op te nemen.	E. Falzone	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee

10. REFERENTIES

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