Nipro Vascular Innovations Americas

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) 2025 – Sistem de imagistică intravasculară Makoto®

COPIE CONTROLATĂ

Prezentul Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al aspectelor principale legate de siguranță și performanță clinică privind sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) și cateterul de imagistică Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42).
SSCP nu are rolul de a înlocui instrucțiunile de utilizare (IFU) ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) și a cateterului de imagistică Dualpro® (TVC-C195-42) și nici de a oferi sugestii pentru diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor vizați sau pacienților.

Informațiile care urmează sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. Nu se furnizează un SSCP suplimentar cu informații pentru pacienți, deoarece sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) și cateterul de imagistică Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) nu sunt destinate utilizării directe de către pacienți.

Activitate	**Nume/Funcție**
Elaborat de	Erin Falzone Specialist în activități de reglementare
Verificat și aprobat de	Nozomi Yagi Director activități de reglementare, PRRC

Abrevieri

SCA	Sindrom coronarian acut
IMA	Infarct miocardic acut
SVB	Suport vascular bioresorbabil
CABG	Intervenție chirurgicală de bypass coronarian
VAC	Vasculopatia alografei cardiace
IÎ	Interval de încredere
CRP	Proteina C-reactivă
CTCA	Angiografie coronariană prin tomografie computerizată
BFA	Balon farmacologic activ
CEM	Compatibilitate electromagnetică
ESC	Societatea Europeană de Cardiologie
DES	Descărcare electrostatică
GCF	Grosimea capei fibroase
FSCA	Acțiune corectivă în materie de siguranță în teren
GDMT	Terapie medicală bazată pe ghiduri
ÎF	Înaltă frecvență
HR	Raportul de risc
IFU	Instrucțiuni de utilizare
IRA	Arteră corelată cu infarctul

IVUS	Ecografie intravasculară
LCBI	Indicele de încărcare cu miez lipidic
LCP	Plăci care conțin miez lipidic
LDL	Lipoproteină cu densitate scăzută
LRP	Placă bogată în lipide
MACE	Eveniment cardiovascular major advers
SML	Suprafața minimă a lumenului
BMV	Boală multivasculară
NC-MACE	Eveniment cardiovascular major advers non-responsabil
ON	Organism notificat
NIR	Infraroșu apropiat
NIRS	Spectroscopie în infraroșu apropiat
OCT	Tomografie în coerență optică
VPA	Volumul procentual al ateromului
PMCF	Urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață
ACTP	Angioplastie coronariană transluminală percutanată
FR	Frecvență radio
SRN	Număr unic de înregistrare
STEMI	Infarct miocardic cu elevație a segmentului ST
TAVI	Implantare transcateter a valvei aortice
TVC	Caracterizarea reală a vasului
UDI	Identificator unic al dispozitivului

Nipro Vascular Innovations Americas

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) 2025 – Sistem de imagistică intravasculară Makoto®

COPIE CONTROLATĂ

Conținut

1. Identificarea dispozitivului și informații generale 5
1.1. Denumirea comercială a dispozitivului 5
1.2. Numele și adresa producătorului 5
1.3. Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN) 5
1.4. UDI-DI de bază 5
1.5. Descrierea/textul nomenclaturii dispozitivului medical 5
1.6. Clasa dispozitivului 5
1.7. Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv 5
1.8. Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și numărul SRN 6
1.9. Denumirea ON (ON care va valida SSCP) și numărul său unic de identificare 6
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului 6
2.1. Scop/utilizare vizat(ă) 6
2.2. Indicații de utilizare și populație(i) țintă 6
2.3. Contraindicații și/sau limitări 6
3. Descrierea dispozitivului 7
3.1. Descrierea dispozitivului 7
3.2. Trimitere la generația (generațiile) anterioară(e) sau la variante, dacă există, precum și o descriere a diferențelor 7
3.3. Descrierea oricăror accesorii destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul 8
3.4. Descrierea oricăror alte dispozitive și produse destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul 8
4. Riscuri și avertismente 8
4.1. Riscuri reziduale și reacții adverse 8
4.2. Avertismente și precauții 10
4.3. Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul 19
5. Rezumatul evaluării clinice și al urmăririi clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF) 19
5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent 19
5.2. Rezumatul datelor clinice obținute în urma investigațiilor efectuate asupra dispozitivului înainte de aplicarea marcajului CE 20
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse 24
5.4. Rezumatul general al performanței clinice și al siguranței 30

5.5. Urmărire clinică continuă sau planificată ulterior introducerii pe piață 31
6. Posibile alternative de diagnostic sau terapeutice 33
6.1. Dispozitivul în cazul 33
6.2. Dispozitiv alternativ 33
7. Profil și instruire sugerate pentru utilizatori 33
8. Trimiteri la eventualele standarde armonizate și la specificațiile comune aplicate 33
9. Istoricul revizuirilor 36
10. Referințe 38

1. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1.1. DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI

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

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

1.2. NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. NUMĂRUL UNIC DE ÎNREGISTRARE AL PRODUCĂTORULUI (SRN)

US-MF-000002341

1.4. UDI-DI DE BAZĂ

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

1.5. DESCRIEREA/TEXTUL NOMENCLATURII DISPOZITIVULUI MEDICAL

Produs	Cod EMDN	Descriere categorie
TVC-C195-42	C0104010102	CATETERE PENTRU ECOGRAFIE CARDIACĂ ȘI INTRACORONARIANĂ
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	SISTEME DE MONITORIZARE CARDIOVASCULARĂ

1.6. CLASA DISPOZITIVULUI

Dispozitiv: Cateter de imagistică Dualpro® IVUS+NIRS, TVC-C195-42

Clasificarea dispozitivului și regula: Clasa III, Regula 6

Dispozitiv: Sistem de imagistică intravasculară Makoto®, TVC-MC10/TVC-MC10i

Clasificarea dispozitivului și regula: Clasa IIb, Regula 11

1.7. ANUL ÎN CARE A FOST ELIBERAT PRIMUL CERTIFICAT (CE) PENTRU DISPOZITIV

Sistemul TVC-MC10 și cateterul corespondent TVC-C195-42 au primit pentru prima dată marcajul CE în conformitate cu Directiva MDD în luna august 2017 (CE 670602, CE 670605). Ulterior, în luna decembrie 2022, sistemul și cateterul au obținut certificarea conform MDR [MDR 766209 (UE) 2017/745, Anexa IX, capitolele I și III, MDR 766211 (UE) 2017/745, Anexa IX, capitolul II].

1.8. REPREZENTANT AUTORIZAT, DACĂ ESTE CAZUL; NUMELE ȘI NUMĂRUL SRN

Nume: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. DENUMIREA ON (ON CARE VA VALIDA SSCP) ȘI NUMĂRUL SĂU UNIC DE IDENTIFICARE

Nume: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ A DISPOZITIVULUI

2.1. SCOP/UTILIZARE VIZAT(Ă)

Imagistica invazivă a arterelor coronare cu ajutorul luminii din spectrul infraroșu apropiat și al ultrasunetelor.

2.2. INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI POPULAȚIE(I) ȚINTĂ

1. Sistemul de imagistică intravasculară Makoto® este destinat examinării în spectrul infraroșu apropiat a arterelor coronare la pacienții supuși angiografiei coronariene invazive.
   a. Sistemul este destinat detectării plăcilor de interes care conțin miez lipidic.
   b. Sistemul este destinat evaluării încărcăturii de miez lipidic din arterele coronare.
   c. Sistemul este destinat identificării pacienților și a plăcilor cu risc crescut de evenimente cardiace adverse majore.

2. Sistemul este destinat examinării cu ultrasunete a patologiei intravasculare coronariene.
   a. Ecografia intravasculară este indicată la pacienții care sunt candidați pentru proceduri intervenționale coronariene transluminale.

2.3. CONTRAINDICAȚII ȘI/SAU LIMITĂRI

Utilizarea cateterului de imagistică IVUS+NIRS Dualpro® este contraindicată în cazurile în care introducerea oricărui cateter ar reprezenta un risc pentru siguranța pacientului. Printre contraindicații se numără:

- Bacteriemie sau sepsis
- Anomalii majore ale sistemului de coagulare
- Instabilitate hemodinamică severă sau șoc
- Pacienți diagnosticați cu spasm coronarian
- Pacienți care nu sunt eligibili pentru CABG
- Ocluzie totală
- Pacienți care nu sunt eligibili pentru PTCA

- Pacienți care nu sunt eligibili pentru procedurile IVUS

3. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

3.1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistem de imagistică intravasculară Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Sistemul de imagistică intravasculară Makoto® este un dispozitiv de imagistică intravasculară având capacitatea de a evalua simultan compoziția și structura vaselor de sânge, utilizând spectroscopia în infraroșu apropiat (NIRS) și ecografia intravasculară (IVUS). Acest instrument cu dublă modalitate efectuează o analiză spectroscopică în infraroșu apropiat a vasului, pentru a detecta plăcile de interes care conțin miez lipidic (LCP), afișate într-o hartă denumită Chemogram, și generează simultan imagini IVUS de înaltă rezoluție care prezintă detalii structurale ale vasului și ale plăcii, în secțiune transversală și longitudinală.

Cateter de imagistică Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

Cateterul de imagistică Dualpro® IVUS+NIRS este un cateter de unică folosință, compus dintr-o teacă exterioară, un miez interior și un ansamblu de conectare, destinat exclusiv utilizării cu sistemul de imagistică intravasculară Makoto®. În cadrul unei proceduri intravasculare, cateterul este ghidat în vasul țintă, unde teaca rămâne în poziție pe durata scanării, iar miezul interior se rotește și se retrage pentru a genera imagini NIRS și IVUS ale vasului. Cateterul are un profil proximal al tijei de 3,6 F, un profil de trecere prin fereastra de imagistică de 3,2 F și un profil de trecere la vârf de 2,4 F. În plus, cateterul are o lungime utilă de 160 cm și o lungime a ferestrei de imagistică de 155 mm. Marcajele de referință de pe capătul proximal al tijei, situate la 90 cm și 100 cm de capătul distal al cateterului, precum și un marcaj radioopac aflat la extremitatea distală, ajută la ghidarea poziționării cateterului în vas și în regiunea de interes.

3.2. TRIMITERE LA GENERAȚIA (GENERAȚIILE) ANTERIOARĂ(E) SAU LA VARIANTE, DACĂ EXISTĂ, PRECUM ȘI O DESCRIERE A DIFERENȚELOR

Prima generație a sistemului de imagistică NIRS-IVUS cu dublă modalitate a primit autorizația pentru piața din SUA în 2010 (K093993) și a fost denumit sistem de imagistică coronariană LipiScan™ IVUS. În noiembrie 2011, LipiScan IVUS a fost redenumit în sistem de imagistică TVC™. (TVC-MC7). Acest model este perimat și a fost retras de pe piață.

TVC-MC8 a fost introdus împreună cu cateterul hidrofil TVC Insight (TVC-C195-22), care prezintă un strat hidrofil aplicat pe teaca cateterului. Aceste modele au primit autorizația pentru piața din SUA în 2013 (K130719). Consola TVC-MC8 și cateterul TVC-C195-22 au primit marcajul CE în 2014.

Cateterul TVC Insight XB (TVC-C195-32) și consola TVC-MC9 asociată au primit autorizația pentru piața din SUA în 2014 (K133897 și, respectiv, K141682). Această versiune a introdus pe cateter un traductor IVUS de înaltă rezoluție, cu

frecvența de 50 MHz. MC9 și Insight XB au primit pentru prima dată marcajul CE pentru piața UE în 2017.

Consolele TVC-MC8 și TVC-MC9, precum și cateterele corespondente, respectiv TVC-C195-22 și TVC-C195-32, nu mai sunt fabricate și nu mai sunt utilizate.

3.3. DESCRIEREA ORICĂROR ACCESORII DESTINATE A FI UTILIZATE ÎN COMBINAȚIE CU DISPOZITIVUL

Accesoriu: Barieră sterilă pentru Makoto® Controller (ambalată împreună cu cateterul)

Descriere: Barieră sterilă pentru Makoto Controller, ambalată individual, pentru TVC-MC10

Accesoriu: Seringi de amorsare pentru cateter Dualpro® (3 ml, 10 ml) (ambalate împreună cu cateterul)

Descriere: Seringi utilizate pentru spălarea lumenului cateterului sau pentru amorsarea stratului hidrofil prin injectarea de soluție salină.

3.4. DESCRIEREA ORICĂROR ALTE DISPOZITIVE ȘI PRODUSE DESTINATE A FI UTILIZATE ÎN COMBINAȚIE CU DISPOZITIVUL

Angiografia coronariană oferă vizualizarea arterelor coronare și a cateterului și este destinată utilizării în combinație cu sistemul de imagistică NIRS-IVUS.

4. RISCURI ȘI AVERTISMENTE

4.1. RISCURI REZIDUALE ȘI REACȚII ADVERSE

Prin utilizarea sistemului său de management al riscurilor și a procedurilor asociate, Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) depune eforturi ca produsele sale să fie proiectate, fabricate și utilizate acordând cea mai mare atenție eliminării, reducerii, controlului și monitorizării riscurilor la adresa pacienților, operatorilor (și a altor persoane), a altor echipamente și a mediului. Conform Anexei I (3) din Regulamentul MDR 2017/745, managementul riscurilor este un proces iterativ continuu, desfășurat pe parcursul întregului ciclu de viață al unui dispozitiv, care necesită actualizări periodice și sistematice. Printre aspectele esențiale ale acestui proces se numără:

- Identificarea și analizarea riscurilor cunoscute și previzibile asociate cu dispozitivul;
- Estimarea și evaluarea riscurilor (gravitatea și probabilitatea apariției unui prejudiciu) asociate cu și apărute în timpul utilizării prevăzute și al utilizării incorecte a dispozitivului; și
- Eliminarea sau controlul riscurilor

Măsurile de control al riscurilor sunt puse în aplicare prin utilizarea uneia sau mai multora dintre următoarele opțiuni (în ordinea descrescătoare a priorității);

1. Proiectare și fabricație sigure intrinsec, menite să elimine sau să reducă riscurile pe cât posibil.
2. Măsuri de protecție integrate în dispozitiv sau în procesul de fabricație.
3. Informații privind siguranța (etichetarea) și, după caz, instruirea utilizatorilor

Pentru determinarea riscurilor reziduale, au fost efectuate analize ale modurilor de defectare și ale efectelor acestora în relație cu proiectarea și utilizabilitatea (DFMEA și, respectiv, UFMEA) pentru sistemul TVC-MC10/TVC-MC10i și cateterul TVC-C195-42 asociat. Principalele categorii de prejudicii identificate în cadrul acestui proces, precum și probabilitățile estimate de apariție a acestora, sunt enumerate în Tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1: Principalele categorii de prejudicii și probabilitatea maximă estimată de apariție a acestora pentru TVC-MC10/TVC-MC10i și TVC-C195-42:

Categorie prejudiciu	**Probabilitatea estimată de apariție**
Diagnostic incorect care duce la tratament suplimentar	<1%
Vătămarea pacientului sau a operatorului	<1% *
Vătămarea pacientului care necesită intervenția medicului	<0,1%
Infectarea pacientului	<0,1%
Decesul pacientului	<0,01%

* Riscul de împiedicare este exclus. Cablul ombilical și cel de alimentare electrică (consola mobilă) prezintă un risc potențial de împiedicare, care ar putea duce la vătămarea operatorului. Probabilitatea ca acest eveniment să se producă este estimată la <10% în scopul analizei de risc; cu toate acestea, frecvența reală a evenimentului este probabil mult mai redusă (până în prezent, nu s-a raportat către NVIA niciun incident de împiedicare).

Pe baza unei evaluări atente a analizelor FMEA, beneficiile utilizării acestui dispozitiv depășesc riscurile reziduale individuale și globale, inclusiv riscul de defectare a dispozitivului sau de a provoca potențiale prejudicii pacientului, utilizatorului, mediului sau altor echipamente.

Printre complicațiile potențiale/evenimentele adverse/reacțiile adverse asociate examinării intravasculare se numără:

- Reacție alergică
- Angină pectorală
- Stop cardiac
- Aritmii cardiace, inclusiv, fără limitare, tahicardie ventriculară, fibrilație atrială/ventriculară și bloc cardiac complet.
- Tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- Deces
- Blocarea dispozitivului, necesitând intervenție chirurgicală
- Embolie (aer, corp străin, țesut sau tromb)

- Hemoragie/hematom
- Hipotensiune
- Infecție
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică
- Accident vascular cerebral și atac ischemic tranzitoriu
- Tromboză
- Ocluzia vasului și închiderea bruscă
- Traumatism vascular, inclusiv, fără limitare, disecție și perforație

Ratele evenimentelor adverse asociate imagisticii intravasculare au fost estimate pe baza investigațiilor clinice, precum și a literaturii clinice de specialitate.

Până în prezent, au fost finalizate și publicate șapte investigații clinice sponsorizate de NVIA, în care s-au utilizat sistemele de imagistică NIRS/IVUS. În cadrul a șase studii, au fost raportate evenimente adverse în timpul scanării imagistice la <2,5% dintre pacienți, printre care dureri toracice (angină pectorală), disecție, aritmie, embolie gazoasă, spasm și infarct miocardic peri-procedural. Acestea sunt complicații potențiale cunoscute asociate imagisticii intracoronariene și intervenției coronariene percutanate (PCI), iar ratele raportate se încadrează în limitele ratelor raportate pentru pacienții supuși unei PCI. Cele cinci investigații clinice finalizate cel mai recent, LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024) și PREVENT (2024), au confirmat siguranța sistemului NIRS-IVUS. Studiul LRP a raportat o rată a evenimentelor adverse legate de dispozitiv de doar 0,4% (6 din 1.563 de pacienți); studiul Prospect II a raportat complicații majore legate de dispozitiv care au necesitat tratament la 0,2% (2 din 902 de pacienți); studiul PACMAN-AMI a raportat complicații legate de procedura de imagistică intracoronariană la 2,3% dintre pacienți (7 din 300 de pacienți), toate fiind tranzitorii și fără sechele clinice; studiul DEBuT-LRP a raportat trei complicații procedurale, însă nu s-au înregistrat complicații legate de IVUS-NIRS; studiul PREVENT nu a raportat evenimente legate de dispozitiv.

O analiză a literaturii clinice de specialitate a inclus peste 20.000 de pacienți care au fost supuși examinării arterelor coronare cu ajutorul dispozitivelor de imagistică NVIA. Dintre cele 154 de studii publicate, incluse în această analiză, doar patru (4) au raportat evenimente adverse legate de utilizarea dispozitivului, la un număr total de 24 de pacienți.

4.2. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

IFU enumeră următoarele fraze de avertizare și precauții.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Numai pentru SUA: Eficacitatea NIRS în sistemul vascular periferic nu a fost

stabilită.

- Dacă avertismentele afișate sunt ignorate, pot apărea situații periculoase, inclusiv vătămarea pacientului sau a operatorului.
- Nerespectarea avertismentelor scrise poate duce la deteriorarea sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) sau la degradarea performanței sistemului.
- Pentru a evita situațiile potențial periculoase, trebuie respectate precauțiile prezentate în această secțiune la instalarea, utilizarea, deplasarea sau deservirea sistemului.
- Intervențiile neautorizate sau încercările de modificare a sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) vor duce la anularea garanției produsului și pot, de asemenea, să provoace funcționarea defectuoasă a sistemului. Se poate produce degradarea dispozitivului sau defectarea produsului.
- Produsul conține un dispozitiv laser din clasa 1M care emite radiații laser invizibile. Nu priviți direct folosind instrumente optice.
- Nu priviți niciodată direct fasciculul laser emis de sistem sau reflectat de o suprafață.
- Nu priviți fasciculul laser prin lentile, binocluri, lupe, vizoare de camere, telescoape sau orice alt element ori instrument optic care ar putea focaliza lumina către ochi.
- Evitați în permanență ca obiectele reflectorizante, precum bijuterii, ceasuri, instrumente metalice sau oglinzi, să intercepteze și să reflecte fasciculul laser.
- Nerespectarea informațiilor din această secțiune poate duce la deteriorarea echipamentului, la vătămări corporale și chiar la deces.
- Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus cu alte echipamente, deoarece acest lucru poate duce la funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care o astfel de utilizare este necesară, trebuie să se observe atât acest echipament, cât și celelalte echipamente, pentru a avea asigurarea că funcționează normal.
- Echipamentele electromedicale necesită măsuri de precauții speciale cu privire la CEM și trebuie instalate conform informațiilor CEM furnizate în Anexa H: Conformitatea electromagnetică.
- NU amplasați sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) în apropierea altor echipamente, deoarece se pot produce interferențe electrice.
- O scanare Live IVUS sau o scanare de retragere (pullback) poate fi întreruptă dacă sistemul este expus la o descărcare electrostatică (DES). În cazul în care o scanare Live IVUS sau o scanare de retragere (pullback) este întreruptă, scanarea poate fi reluată imediat.
- Sistemul Makoto® nu este destinat utilizării împreună cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (ÎF) / frecvență radio (FR).
- Emisiile FR radiate sau conduse pot provoca distorsiuni ale imaginii sau artefacte pe afișajul sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat).
- (Doar pentru TVC-MC10) NU amplasați operatorul consolei mobile a sistemului de imagistică intravasculară Makoto® între consola sistemului Makoto® și alte echipamente în mișcare din laboratorul de cateterizare, deoarece există riscul de vătămare corporală.

- Masa de operație trebuie menținută în poziție orizontală pe durata utilizării sistemului Makoto® sau ori de câte ori Makoto® Controller se află în câmpul steril. NU utilizați comenzile de înclinare sau întoarcere a mesei, dacă sunt disponibile.
- (Doar pentru TVC-MC10) NU amplasați sistemul de imagistică intravasculară Makoto® în raza de mișcare a componentelor sistemului de radiografie.
- Cablurile care provin de la sau se conectează la sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) trebuie să fie întinse pe podea.
- Acest echipament nu este destinat utilizării cu anestezice sau lichide inflamabile, nici în medii cu concentrație ridicată de oxigen (>25%).
- STATUL CALIFORNIA (DOAR PENTRU SUA)
  Acest produs conține bisfenol-A (BPA), o substanță chimică recunoscută de statul California ca a cauza malformații congenitale sau alte prejudicii la nivelul sistemului reproductiv.
  Pentru informații, accesați www.P65warnings.ca.gov
- STATUL CALIFORNIA (DOAR PENTRU SUA)

  Produsele de unică folosință compatibile și ambalajele acestora au fost sterilizate cu oxid de etilenă. Ambalajul va poate expune la oxid de etilenă, o substanță chimică recunoscută de statul California ca a cauza cancer sau malformații congenitale ori alte prejudicii la nivelul sistemului reproductiv.
- Accesoriile pentru cateter (bariera sterilă pentru Makoto® Controller, accesoriile de amorsare și cateterele compatibile) sunt furnizate în stare sterilă și sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient. Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau restilizarea pot compromite integritatea structurală și pot duce la o calitate slabă a imaginii sau la vătămarea, îmbolnăvirea ori decesul pacientului. În plus, reutilizarea, reprocesarea sau restilizarea pot să contamineze dispozitivul și să provoace o infecție pacientului, care poate duce la îmbolnăvirea sau decesul acestuia. NVIA nu face nicio declarație privind performanța produsului reutilizat, reprocesat sau resterilizat.
- NU utilizați cateterul dacă ambalajul interior a fost deschis sau este deteriorat.
- Atunci când este conectat la Makoto® Controller, NU priviți fix vârful distal al cateterului și nici direct cu ajutorul instrumentelor optice.
- Reziduurile medicale pot provoca infecții și/sau boli. După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului, administrativă și/sau a guvernului local.
- Trebuie să se acorde atenție atunci când un fir de ghidare este expus într-un vas în care există un stent. Cateterele care nu încapsulează firul de ghidare pot interacționa cu stentul între joncțiunea dintre cateter și firul de ghidare.
- Trebuie să se acorde atenție la avansarea firului de ghidare după implantarea stentului. Atunci când se trece printr-un stent, firul poate ieși printre brațele stentului care nu sunt complet atașate. Avansarea ulterioară a cateterului ar putea duce la încurcarea cateterului cu stentul implantat.
- Dacă se simte rezistență la retragerea cateterului, verificați acest lucru prin fluoroscopie și, dacă este cazul, îndepărtați simultan întregul sistem.

- NU răsuciți și NU îndoiți excesiv (>45 de grade) cateterul în niciun moment. Acest lucru poate duce la deteriorarea cablului de acționare.
- Utilizarea de accesorii neaprobate poate duce la neconformitatea sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) cu unul sau mai multe dintre standardele enumerate în această secțiune a manualului.
- Sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) este conceput pentru a fi utilizat exclusiv de medici instruiți și de personalul din laboratoarele de cateterizare.
- NU se recomandă utilizarea sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) drept locație de arhivare permanentă a datelor. Datele scanate trebuie arhivate pe alte suporturi și șterse de pe hard disk-ul sistemului.
- Trebuie să se acorde atenție la introducerea informațiilor despre pacient, pentru a se asigura acuratețea.
- Cateterul steril trebuie amorsat conform documentului cu instrucțiuni de utilizare inclus în ambalajul cateterului.
- Utilizarea instrucțiunilor suplimentare de amorsare afișate pe ecran nu înlocuiește instruirea privind utilizarea sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat).
- Dacă avertismentele afișate sunt ignorate, pot apărea situații periculoase, inclusiv vătămarea pacientului sau a operatorului.
- Mișcarea liniară a dispozitivului Controller se va opri atunci când se înregistrează o forță excesivă.
  Verificați cateterul, să nu prezinte răsuciri, îndoituri excesive sau deteriorări și remediați înainte de a continua.
  Apăsați butonul STOP de pe Makoto® Controller și urmați instrucțiunile afișate pe ecran pentru a remedia.
  NU utilizați funcții de translație într-o singură etapă pentru a evita răsucirea sau îndoirea. Acest lucru poate duce la deteriorarea tecii cateterului sau la vătămarea pacientului.
- Dacă, în orice moment, butonul STOP de pe Makoto® Controller nu oprește mișcarea cateterului, deconectați imediat sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat).
- Utilizatorul trebuie să verifice și să evalueze performanța funcțiilor de măsurare asistată înainte de stabilirea diagnosticului și selectarea terapiei.
- Dacă este posibil, sistemul de măsurare asistată va alerta utilizatorul cu privire la segmentele care ar putea necesita o interpretare suplimentară sau o editare de către acesta.
- (Doar pentru TVC-MC10) NU amplasați operatorul consolei mobile a sistemului de imagistică intravasculară Makoto® între sistem și alte echipamente în mișcare din laboratorul de cateterizare.
- (Doar pentru TVC-MC10) NU amplasați sistemul de imagistică intravasculară Makoto® cu rotilele cuplate în raza de mișcare a componentelor sistemului de radiografie sau a altor echipamente din laboratorul de cateterizare în timpul utilizării normale.
- (Doar pentru TVC-MC10) NU repoziționați sistemul de imagistică intravasculară Makoto® în așa fel încât să blocheze accesul la priza de alimentare.

- (Doar pentru TVC-MC10i) NU repoziționați componentele sistemului integrat de imagistică Makoto® după instalarea de către un tehnician autorizat.
- Aceste instrucțiuni NU se referă la depozitarea pe termen lung a sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (integrat). Vă rugăm să contactați Serviciul clienți NVIA sau furnizorul local de servicii pentru îndrumări privind pregătirea sistemului pentru depozitarea pe termen lung.
- (Doar pentru TVC-MC10) Cablurile care provin de la sau se conectează la sistemul de imagistică intravasculară Makoto® trebuie să fie întinse pe podea.
- (Doar pentru TVC-MC10) Dacă ștecherul cablului de alimentare corespunzător regiunii de utilizare nu este prevăzut cu împământare, conectați un cablu de împământare la știftul pentru echipotențial de împământare aflat în partea de jos din spate a sistemului de imagistică intravasculară Makoto®.
- În timpul secvenței de pornire a sistemului, mufa de conectare a cateterului Makoto® Controller se va roti automat. Dacă în momentul pornirii sistemului este conectat un cateter, asigurați-vă că acesta a fost retras din pacient.
- Dacă, în orice moment, butonul STOP de pe Makoto® Controller nu oprește mișcarea cateterului, deconectați imediat sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat).
- Dacă, în orice moment, operațiunea de apăsare și eliberare rapidă a butonului de alimentare nu duce la oprirea sistemului, apăsați lung (~5 secunde) butonul de alimentare până când sistemul se oprește.
- Asigurați-vă de introducerea corectă a informațiilor pacientului, pentru a evita etichetarea greșită a datelor sau asocierea eronată a datelor referitoare la procedură.
- Cateterul steril trebuie amorsat și pregătit conform documentului cu instrucțiuni de utilizare inclus în ambalajul cateterului.
- În cazul în care bariera sterilă a Makoto® Controller se deteriorează în orice moment, înlocuiți-o imediat cu o barieră sterilă nouă.
- Mâna sterilă a operatorului trebuie să fie menținută în exteriorul capacului albastru de pe bariera sterilă.
- Așezați Makoto® Controller într-un loc stabil pe masa de operație. NU așezați dispozitivul Controller lângă marginile mesei.
- Masa de operație trebuie menținută în poziție orizontală pe durata utilizării sistemului Makoto® sau ori de câte ori Makoto® Controller se află în câmpul steril. NU utilizați comenzile de înclinare, rotire sau întoarcere a mesei, dacă sunt disponibile.
- Asigurați-vă că în câmpul steril există suficientă lungime liberă a cablului ombilical pentru a permite mișcarea mesei, a consolei sau a pacientului, pentru reducerea la minimum a riscului de mișcare neintenționată a dispozitivului Makoto® Controller.
- NU permiteți ca obiectele sterile să intre în contact cu Makoto® Controller prin portul destinat mufei cateterului din bariera sterilă a dispozitivului Makoto® Controller.
- NU permiteți părții laterale a capacului garniturii de etanșare a barierei sterile care a intrat în contact direct cu mufa Makoto® Controller să intre în contact cu operatorul steril.

- Asigurați-vă că garnitura albă este fixată bine pe mufa din Makoto® Controller. Materialul barierei nu trebuie să obstrucționeze deschiderea. Atunci când este montată corect, va rămâne un mic spațiu între garnitura albă și suprafața frontală a dispozitivului Controller.
- Cateterul steril trebuie manevrat și pregătit conform documentului cu instrucțiuni de utilizare inclus în ambalajul cateterului.
- Nu atingeți partea de dedesubt a capacului albastru, deoarece este posibil ca aceasta să fi intrat în contact cu mufa din Makoto® Controller, care nu este sterilă.
- Makoto® Controller trebuie amplasat pe masa pentru pacient astfel încât să existe spațiu suficient pentru conectarea cateterului, iar mufa destinată cateterului de pe Makoto® Controller să nu fie obstrucționată.
- Nu contaminați suprafețele fibrelor cateterului sau mufa din Makoto® Controller în timpul procesului de conectare.
- Consultați documentul cu instrucțiuni de utilizare pentru cateter, pentru îndrumări privind montarea cateterului pe firul de ghidare, introducerea cateterului în cateterul de ghidare și avansarea cateterului în arteră.
- Dacă avertismentele afișate sunt ignorate, pot apărea situații periculoase, inclusiv vătămarea pacientului sau a operatorului.
- Mișcarea liniară a dispozitivului Controller se va opri atunci când se înregistrează o forță excesivă.
  Verificați cateterul, să nu prezinte răsuciri, îndoituri excesive sau deteriorări și remediați înainte de a continua.
  Apăsați butonul STOP de pe Makoto® Controller și urmați instrucțiunile afișate pe ecran pentru a remedia.
  NU utilizați funcții de translație într-o singură etapă pentru a evita răsucirea sau îndoirea. Acest lucru poate duce la deteriorarea tecii cateterului sau la vătămarea pacientului.
- Imagistica în interiorul cateterului de ghidare trebuie redusă la minimum pentru a obține rezultate Chemogram optime.
- În caz de urgență, utilizați butonul STOP de pe Makoto® Controller.
- Consultați documentul cu instrucțiunile de utilizare pentru cateter, pentru îndrumări privind pregătirea cateterului pentru scanări suplimentare.
- Dacă avertismentele afișate sunt ignorate, pot apărea situații periculoase, inclusiv vătămarea pacientului sau a operatorului.
- Mișcarea liniară a dispozitivului Controller se va opri atunci când se înregistrează o forță excesivă.
  Verificați cateterul, să nu prezinte răsuciri, îndoituri excesive sau deteriorări și remediați înainte de a continua.
  Apăsați butonul STOP de pe Makoto® Controller și urmați instrucțiunile afișate pe ecran pentru a remedia.
  NU utilizați funcții de translație într-o singură etapă pentru a evita răsucirea sau îndoirea. Acest lucru poate duce la deteriorarea tecii cateterului sau la vătămarea pacientului.
- Imagistica în interiorul cateterului de ghidare trebuie redusă la minimum pentru a obține rezultate Chemogram optime.

- Odată confirmată de utilizator, ștergerea unei scanări nu poate fi anulată.
- Conectarea sistemului Makoto® la o rețea sporește riscul ca echipamentul să fie afectat de atacuri cibernetice provenite din rețea. Sistemul este conceput pentru a asigura securitatea conexiunilor de rețea și a comunicațiilor. Cu toate acestea, riscurile asociate unui atac cibernetic provenit din rețea nu pot fi eliminate în totalitate.
  Consultați Declarația producătorului privind securitatea dispozitivului medical (MDS2) pentru a gestiona riscurile de securitate cibernetică și pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului în mediul de utilizare prevăzut. Contactați furnizorul de servicii pentru a solicita copii suplimentare ale declarației, după cum este necesar.
- Utilizarea suporturilor amovibile cu sistemul Makoto® poate expune sistemul la riscuri legate de software-ul prezent pe suporturi. Sistemul este conceput pentru a securiza aceste porturi pentru suporturi și pentru a interacționa numai cu fișierele recunoscute. Cu toate acestea, riscurile asociate amenințărilor legate de software nu pot fi eliminate în totalitate.
- Cablurile care provin de la sau se conectează la sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) trebuie să fie întinse pe podea.
- Conectarea la rețelele IT, inclusiv la alte echipamente, ar putea genera riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori sau terți.
- Modificările aduse rețelei IT ar putea introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară. Printre modificările aduse rețelei IT se numără:
  - Modificări ale configurației rețelei
  - Conectarea unor elemente suplimentare
  - Deconectarea elementelor
  - Actualizări ale echipamentelor
  - Upgrade al echipamentelor
- Clientul trebuie să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze riscurile asociate conectării sistemului de imagistică intravasculară Makoto® la o rețea IT. Consultați Declarația producătorului privind securitatea dispozitivului medical (MDS2) pentru a gestiona riscurile de securitate cibernetică și pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului în mediul de utilizare prevăzut. Contactați furnizorul de servicii pentru a solicita copii suplimentare ale declarației, după cum este necesar.
- Informațiile de identificare conținute în textul adnotărilor de pe cadre sau scanări nu vor fi modificate.
- Ștergerea datelor din sistem este definitivă și NU POATE fi anulată.
- Sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) nu este destinat să servească drept locație de stocare sau arhivare permanentă a datelor.
- Conectarea sistemului Makoto® la o rețea sporește riscul ca echipamentul să fie afectat de atacuri cibernetice provenite din rețea. Sistemul este conceput pentru a asigura securitatea conexiunilor de rețea și a comunicațiilor. Cu toate acestea, riscurile asociate unui atac cibernetic provenit din rețea nu pot fi eliminate în totalitate.
  Consultați Declarația producătorului privind securitatea dispozitivului medical (MDS2) pentru a gestiona riscurile de securitate cibernetică și pentru a asigura

utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului în mediul de utilizare prevăzut. Contactați furnizorul de servicii pentru a solicita copii suplimentare ale declarației, după cum este necesar.

- Utilizarea suporturilor amovibile cu sistemul Makoto® poate expune sistemul la riscuri legate de software-ul prezent pe suporturi. Sistemul este conceput pentru a securiza aceste porturi pentru suporturi și pentru a interacționa numai cu fișierele recunoscute. Cu toate acestea, riscurile asociate amenințărilor legate de software nu pot fi eliminate în totalitate.
- Se recomandă cu insistență ca administratorul sistemului Makoto® să implementeze și să impună cerințe privind complexitatea parolelor, în conformitate cu politicile de securitate ale instituției sale pentru acest tip de echipament medical.
- Conectarea sistemului Makoto® la o rețea sporește riscul ca echipamentul să fie afectat de atacuri cibernetice provenite din rețea. Sistemul este conceput pentru a asigura securitatea conexiunilor de rețea și a comunicațiilor. Cu toate acestea, riscurile asociate unui atac cibernetic provenit din rețea nu pot fi eliminate în totalitate.
  Consultați Declarația producătorului privind securitatea dispozitivului medical (MDS2) pentru a gestiona riscurile de securitate cibernetică și pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului în mediul de utilizare prevăzut. Contactați furnizorul de servicii pentru a solicita copii suplimentare ale declarației, după cum este necesar.
- Cablurile care provin de la sau se conectează la sistemul de imagistică intravasculară Makoto® (integrat) trebuie să fie întinse pe podea.
- (Doar pentru TVC-MC10i) Dacă ștecherul cablului de alimentare corespunzător regiunii de utilizare nu este prevăzut cu împământare:
  Atașați un cablu de împământare la șurubul pentru echipotențial de împământare situat în partea din spate a consolei fixe Makoto®. Dacă nu se poate realiza o conexiune la împământare în acest loc, un cablu de împământare se poate atașa la știftul pentru echipotențial de împământare situat pe cutia de joncțiuni locală Makoto®.
- (Doar pentru TVC-MC10i) NU blocați accesul la priza de alimentare a consolei fixe Makoto® instalate.
- Spitalele și unitățile medicale trebuie să respecte protocolul propriu privind managementul riscurilor transmise prin sânge.
- Trebuie să se acorde atenție pentru a se evita pătrunderea lichidelor de curățare, a soluției saline sau a altor lichide în Makoto® Controller sau în consolă.
- Trebuie să se acorde atenție pentru a se evita contaminarea conectorilor optici ai Makoto® Controller. În cazul în care conectorii de fibră optică din Controller nu pot fi curățați, contactați furnizorul local de servicii sau NVIA pentru instrucțiuni suplimentare.
- Nu aruncați componentele acestui produs împreună cu deșeurile industriale sau menajere. Produsul conține substanțe periculoase care necesită o eliminare specială. Eliminarea necorespunzătoare a oricăruia dintre aceste materiale poate duce la poluarea gravă a mediului.

TVC-C195-42

- După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalului și/sau a guvernului local.
- Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau restilizarea pot compromite integritatea structurală și pot duce la o calitate slabă a imaginii sau la vătămarea, îmbolnăvirea ori decesul pacientului. În plus, reutilizarea, reprocesarea sau restilizarea pot să contamineze dispozitivul și să provoace o infecție pacientului, care poate duce la îmbolnăvirea sau decesul acestuia. NVIA nu face nicio declarație privind performanța produsului reutilizat, reprocesat sau resterilizat.
- În cazul în care ambalajul steril al cateterului este deteriorat, a fost deschis accidental înainte de utilizare sau a fost expus la condiții de mediu aflate în afara limitelor specificate, aruncați imediat ambalajul și conținutul acestuia și înlocuiți-l cu un ambalaj steril nou pentru cateter.
- NU utilizați niciun tip de substanță de contrast, fie în locul soluției saline, fie în combinație cu aceasta, ca mediu de amorsare.
- În cazul în care bariera sterilă a dispozitivului Controller este contaminată sau deteriorată în orice moment, înlocuiți-o imediat cu o barieră sterilă nouă pentru Controller.
- Nu contaminați suprafețele fibrelor cateterului sau ale Makoto Controller în timpul procesului de conectare.
- Atunci când este conectat la sistemul de imagistică Makoto IVUS+NIRS, radiația laser este emisă de la capătul distal al cateterului. Nu priviți direct către fascicul sau prin instrumente optice.
- Retragerea nucleului de imagistică al unui cateter amorsat în afara corpului poate duce la pătrunderea de aer în teaca de cateter. Spălați cateterul utilizând seringa de amorsare de 3 ml, apoi avansați nucleul de imagistică al cateterului până în poziția cea mai distală, utilizând comenzi de mișcare distale.
- Nu avansați niciodată cateterul Dualpro fără sprijinul firului de ghidare.
- Nu avansați niciodată teaca de cateter Dualpro fără ca nucleul de imagistică să fie avansat până în poziția sa cea mai distală sau în poziția READY.
- Nu avansați și nu retrageți niciodată cateterul Dualpro fără vizualizare fluoroscopică directă.
- Dacă se întâmpină rezistență în orice moment în timpul poziționării tecii de cateter de imagistică Dualpro, NU trageți, NU împingeți și NU rotiți aplicând forță excesivă.
- Nu avansați niciodată vârful distal al cateterului Dualpro în apropiere de capătul nesusținut de firul de ghidare, deoarece există riscul de încurcare a firului de ghidare.
- Se recomandă utilizarea de fire de ghidare care asigură o rigiditate mai mare în apropiere de vârful distal.
- O valvă hemostatică strânsă excesiv poate denatura imaginea IVUS sau poate provoca deteriorarea permanentă a nucleului de imagistică în timpul rotației.

- Inspectați portul de ieșire al firului de ghidare și fereastra de vizualizare înainte de reintroducere, pentru a vă asigura că nu s-au produs deteriorări în timpul retragerii.
- Nu avansați nucleul de imagistică într-o teacă răsucită.
- Trebuie să se acorde atenție atunci când un fir de ghidare este expus într-un vas în care există un stent. Cateterele care nu încapsulează firul de ghidare pot interacționa cu stentul între joncțiunea dintre cateter și firul de ghidare.
- Trebuie să se acorde atenție la reluarea avansării firului de ghidare după implantarea stentului. În momentul în care se traversează din nou un stent care nu este complet atașat, firul de ghidare poate ieși printre brațele stentului. Avansarea ulterioară a cateterului Dualpro ar putea duce la încurcarea cateterului cu stentul atașat necorespunzător.
- Dacă se întâmpină rezistență la retragerea cateterului, verificați sursa rezistenței cu ajutorul fluoroscopiei și asigurați-vă că respectivul cateter nu este încurcat într-un stent sau într-un alt dispozitiv intervențional, apoi aplicați o strategie adecvată de retragere a cateterului.
- În cazul în care, în timpul intervenției, se produce o ruptură a tecii cateterului Dualpro, nu avansați miezul cateterului. Îndepărtați imediat întregul sistem Dualpro, cateterul de ghidare și firul de ghidare, sub ghidare fluoroscopică.
- Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv cateterul în niciun moment. Acest lucru poate cauza defectarea cablului de acționare. Un unghi de inserție mai mare de 45 de grade este considerat excesiv.

4.3. ALTE ASPECTE RELEVANTE PRIVIND SIGURANȚA, INCLUSIV UN REZUMAT AL ORICĂREI ACȚIUNI CORECTIVE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN (FSCA, INCLUSIV FSN), DACĂ ESTE CAZUL

Nu au fost emise acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA) sau notificări în materie de siguranță în teren (FSN).

5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI AL URMĂRIRII CLINICE ULTERIOARE INTRODUCERII PE PIAȚĂ (PMCF)

5.1. REZUMATUL DATELOR CLINICE REFERITOARE LA DISPOZITIVUL ECHIVALENT

Conformitatea sistemului de imagistică intravasculară Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) și a cateterului de imagistică Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) a fost evaluată și aprobată de ON în parte pe baza echivalenței cu generațiile anterioare ale dispozitivului fabricat de NVIA. Printre acestea se numără sistemul TVC-MC8 cu cateterul TVC-C195-22 și sistemul TVC-MC9/MC9i cu cateterul TVC-C195-32. Demonstrarea echivalenței dintre diferitele generații de sisteme a inclus echivalența tehnică, biologică și clinică, în conformitate cu Regulamentul MDR 2017/745, Anexa XIV, partea A (3).

Produs	UDI-DI de bază	Producător

TVC-MC8 și TVC-C195-22	N/A	NVIA
TVC-MC9/MC9i și TVC-C195-32	N/A	NVIA

În Eudamed nu este disponibil un SSCP separat pentru dispozitivele echivalente. Rezumatul datelor clinice obținute în urma investigațiilor clinice efectuate cu dispozitivele este prezentat în secțiunea 5.3. Secțiunea 5.4 prezintă un rezumat al siguranței și performanței pe termen lung privind dispozitivele echivalente și cele actuale.

5.2. REZUMATUL DATELOR CLINICE OBȚINUTE ÎN URMA INVESTIGAȚIILOR EFECTUATE ASUPRA DISPOZITIVULUI ÎNAINTE DE APLICAREA MARCAJULUI CE

Înainte de obținerea marcajului CE au fost efectuate mai multe studii clinice la om cu dispozitivele în cauză și cu modelele anterioare. Studiile reflectă rezultatele obținute cu ajutorul tehnologiei NIRS sau al tehnologiilor NIRS și IVUS combinate. Datele din studiile clinice sunt utilizate pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivului în cauză și sunt rezumate mai jos (conform datelor de la 31 decembrie 2025).

Caracterizarea plăcilor coronariene prin spectroscopie NIR la pacienții supuși intervenției coronariene percutanate elective (SPECTACL)

Sistem: LipiScan (MC5)

Obiective și design

Studiul SPECTACL este un studiu pivot de fezabilitate, multicentric, în regim deschis, nerandomizat, care are ca scop examinarea fezabilității utilizării exclusiv a spectroscopiei NIR la 20 de pacienți cu angină pectorală stabilă sau progresivă, precum și studierea reproductibilității spectroscopiei NIR la alți 125 de pacienți cu angină pectorală stabilă sau cu sindrom coronarian acut stabilizat.

Criterii finale de evaluare primare

- Etapa I Fezabilitate, 20 de pacienți: Diferențele dintre spectrele obținute în arterele coronare ale pacienților și spectrele obținute exclusiv din sânge.
- Etapa II: Pivot, 125 de pacienți: Asemănarea dintre spectrele obținute din arterele coronare ale pacienților și spectrele obținute anterior din specimene prelevate prin autopsia arterelor coronare.

Criterii finale de evaluare secundare

- Numărul semnalelor NIR provenite de la plăcile bogate în lipide observate la pacienții cu sindrom coronarian acut, comparativ cu cele observate la pacienții cu angină stabilă
- Identificarea unor caracteristici spectrale NIR distincte, asociate cu anumite caracteristici ale arterelor coronare identificate prin angiografie și IVUS

(leziune responsabilă, placă ruptă, tromb, stent și zone cu îngroșarea doar a intimei) și cu caracteristicile pacienților (colesterol crescut, CRP crescut).

- Evenimente cardiace clinice survenite în perioada de urmărire.

Metode

S-a efectuat o examinare NIRS intracoronariană la pacienții supuși intervenției coronariene percutanate, utilizând un model anterior al sistemului de imagistică TVC. Spectrele obținute au fost comparate în regim orb cu semnalele NIRS de la autopsie, utilizând metode statistice multivariate. Pentru a îndeplini criteriul de evaluare al similitudinii spectrale, era necesar ca măcar 2/3 dintre scanări să prezinte o similitudine de peste 80% cu spectrele de la autopsie. Au fost înscriși 106 pacienți în total.

Rezultate

În cazul a 16% dintre pacienți nu s-au putut obține date spectroscopice din cauza unor limitări tehnice. Majoritatea dificultăților au fost cauzate de conexiunile necorespunzătoare dintre cateter și controller, precum și de artefactele de amorsare. Aceste probleme au fost observate cel mai frecvent în cazul sistemului și cateterului de prima generație, dar au fost practic eliminate odată cu adoptarea sistemului de a doua generație. Pentru spectrele a 30 de pacienți s-a eliminat regomul orb, pentru a testa calibrarea algoritmului de detectare a plăcilor care conțin miez lipidic. Unsprezece dintre cele 59 de cazuri rămase, evaluate în regim orb, au fost excluse din cauza datelor inadecvate.

Dintre cei 48 de pacienți cu imagini adecvate din punct de vedere spectral, 40 (83%) au îndeplinit criteriile de similitudine spectrală. Similitudinea spectrală mediană pentru fiecare retragere (pullback) a fost de 96%. Datele inadecvate care au dus la excluderea retragerilor (pullback) sau la eșecul măsurătorilor privind similitudinea spectrală au rezultat fie din funcționarea defectuoasă a dispozitivului de cercetare (inclusiv conexiuni optice necorespunzătoare sau rotirea obstrucționată a nucleului optic), fie din prezența unor semnale care nu au putut fi interpretate de algoritm (de exemplu, efectul potențial al perturbării fluxului sanguin sau vizibilitatea redusă a peretelui vascular din cauza adâncimii excesive a sângelui între cateter și una dintre fețele peretelui vasului).

S-au detectat plăci cu miez lipidic în 58% dintre scanările similare din punct de vedere spectral. Această prevalență relativ ridicată este posibil să reflecte probabilitatea ridicată de prezență a plăcilor cu miez lipidic în această populație de pacienți înainte de efectuarea testului. Validarea prin autopsie a demonstrat că diagramele Chemogram care prezentau semnale marcate de plăci conținând miez lipidic au fost asociate în mod fiabil cu plăcile cu miez lipidic. Prevalența plăcilor cu miez lipidic la nivelul leziunilor țintă a fost calculată la 57 de pacienți la care leziunea țintă a fost evaluată prin imagistică. Prevalența plăcilor cu miez lipidic la leziunile țintă identificabile a fost de 42%. În 33% dintre segmentele scanate s-au observat plăci non-țintă care conțineau miez lipidic.

Nu au existat evenimente adverse grave imputabile NIRS. Un pacient a prezentat dureri toracice atât în timpul scanării IVUS, cât și NIRS. Acest lucru a fost atribuit ocluziei temporare a vasului, cauzată de poziționarea dispozitivelor peste o stenoză îngustă. Durerile toracice au dispărut imediat, de fiecare dată, după îndepărtarea cateterului. 6% dintre pacienți au suferit un infarct miocardic peri-procedural. În cinci (din șase) dintre

aceste cazuri, infarctul miocardic a fost atribuit ocluziei unei ramuri laterale asociate cu implantarea unui stent în vasul țintă. În ultimul caz, infarctul miocardic a fost atribuit ocluziei unei ramuri laterale asociate cu implantarea unui stent într-un vas non-țintă, în care cateterul nu fusese introdus. Această rată de infarct miocardic post-procedural se încadrează în intervalul ratelor raportate (5% - 30%) pentru pacienții supuși intervenției coronariene percutanate.

Concluzie

Acest sistem NIRS a obținut în siguranță date spectrale similare cu cele din specimenele de autopsie. Limitările tehnice au fost reduse prin modificările de design recente. Aceste rezultate, obținute pentru prima dată la om, demonstrează fezabilitatea detectării invazive a plăcilor coronariene care conțin miez lipidic cu ajutorul acestui sistem inovator.

Observații chemometrice privind plăcile de interes care conțin miez lipidic din cadrul Registrului arterelor coronare native (COLOR)

Sistem: Sistemul de imagistică LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC (TVC-MC7/TVC-MC8)

Obiective și design

Registrul COLOR este un registru procedural prospectiv, multicentric, nerandomizat, în regim deschis, necontrolat, observațional, care include pacienți consecutivi care și-au dat consimțământul. Obiectivele studiului sunt de a identifica asocierile dintre plăcile de interes care conțin miez lipidic sau indicele de încărcare cu miez lipidic (măsurat cu ajutorul sistemului de imagistică TVC) și stadiile angiografice ale bolii coronariene native, precum și simptomele clasificate conform NYHA/CCS la momentul prezentării, într-o populație largă de pacienți ai laboratorului de cateterizare. Printre obiectivele secundare se numără: îmbunătățirea instruirii medicilor în ceea ce privește interpretarea și aplicarea diagramei Chemogram prin prezentări și seminare educaționale, conferințe și publicații evaluate *inter pares*, generarea de ipoteze și tehnici pentru investigații clinice viitoare controlate, precum și identificarea asocierilor dintre plăcile care conțin miez lipidic sau indicele de încărcare cu miez lipidic și apariția, progresia, regresia aterosclerozei și/sau a evenimentelor cardiace pe parcursul perioadei de un an de la contactul de referință.

Recrutarea pentru acest registru a început în 2009, iar urmărirea a fost finalizată la sfârșitul anului 2016. În registru au fost înscriși 2066 de pacienți în total, iar perioada de urmărire de 24 de luni a fost finalizată. În prezent, datele sunt în curs de analiză în vederea publicării.

Studiu de evaluare a arterelor coronare prin spectroscopia în infraroșu apropiat în cazul aterosclerozei cu risc de ruptură (CANARY)

Raport: Datele finale se regăsesc în Stone et al, 2015

Sistem: TVC-MC7/TVC-MC8

Obiective și design

Studiul CANARY este un studiu prospectiv, multicentric, în regim deschis, randomizat, controlat, care examinează dacă o caracterizare a plăcilor înaintea intervenției coronariene percutanate, utilizând NIRS, identifică plăcile bogate în lipide cu risc de mionecroză peri-procedurală și dacă aceste evenimente pot fi prevenite prin utilizarea unui filtru distal de protecție.

Criterii finale de evaluare primare

De a testa ipoteza conform căreia utilizarea unui dispozitiv distal de protecție poate reduce riscul de infarct miocardic peri-procedural la pacienții supuși intervenției coronariene percutanate la nivelul zonelor stenotice cauzate de plăci cu miez lipidic de dimensiuni mari, conform evaluării prin spectroscopie NIR.

Criterii finale de evaluare secundare

- Identificarea rezultatelor diagramei Chemogram care prezintă cea mai mare probabilitate de a fi asociate cu embolizarea distală, conform determinării prin creșterea nivelurilor de biomarkeri cardiaci.
- Determinarea relației dintre caracteristicile IVUS ale leziunilor țintă percutanate (volumul plăcii, relația dintre LCP și locul stenozei maxime), placa detectată prin NIR conținând miez lipidic și rezultatele.
- Determinarea relației dintre modificările din diagramele Chemogram (înainte și după balon sau înainte și după stent) și rezultate.

Metode

Au fost înscriși 85 de pacienți supuși unei intervenții de implantare a unui stent sau care prezentau o singură leziune coronariană nativă. 31 de pacienți cu un indice maxim de încărcare cu miez lipidic mai mare de 600, măsurat pe orice lungime de 4 mm, au fost apoi randomizați în grupul cu intervenție coronariană percutanată cu protecție distală (n=14) sau fără protecție distală (n=17). Cei 54 de pacienți rămași au beneficiat de o intervenție coronariană percutanată fără protecție distală.

Rezultate

21 de pacienți (24,7%) au suferit un infarct miocardic peri-procedural. Atât indicele inițial de încărcare cu miez lipidic, cât și indicele maxim de încărcare cu miez lipidic pe orice lungime de 4 mm au prezentat o corelație pozitivă cu infarctul miocardic peri-procedural.

Nu s-a constatat nicio diferență în ceea ce privește rata infarctului miocardic peri-procedural între pacienții tratați cu un filtru distal de protecție și cei fără un filtru distal de protecție.

Nu s-au înregistrat evenimente cardiace adverse majore în timpul spitalizării, în afară de infarctul miocardic menționat mai sus.

Concluzii

Caracterizarea plăcii prin NIRS identifică leziunile bogate în lipide care prezintă un risc crescut de infarct miocardic peri-procedural după implantarea unui stent, probabil ca

urmare a embolizării distale. Totuși, în acest studiu clinic pilot randomizat, utilizarea unui filtru distal de protecție nu a prevenit apariția mionecrozei după intervenția coronariană percutanată asupra plăcilor bogate în lipide.

5.3. REZUMATUL DATELOR CLINICE DIN ALTE SURSE

DATE CLINICE LA OM

După obținerea marcajului CE, au fost finalizate mai multe studii clinice la om (conform datelor de la 31 decembrie 2025). Rezultatele studiului DEBuT-LRP au fost publicate în EuroIntervention în iulie 2024. Rezultatele studiului PREVENT au fost prezentate în cadrul conferinței ACC din aprilie 2024 și publicate simultan în The Lancet. În plus, rezultatele studiului FITTER au fost prezentate în cadrul ESC 2024 și publicate în EuroIntervention.

Identificarea intravasculară și tratamentul cu balon farmacologic activ al plăcilor vulnerabile bogate în lipide (DEBuT-LRP)

Sistem: TVC-MC10

Obiective și design

Studiul DEBuT-LRP este un studiu clinic intervențional conceptual prospectiv, cu un singur braț, monocentric, inițiat de investigator, la pacienți cu SCA selectați consecutiv. Obiectivul studiului este de a determina modificarea caracteristicilor plăcilor bogate în lipide non-responsabile, identificate cu ajutorul LCBImm4, măsurat prin IVUS/NIRS, după tratamentul cu un balon farmacologic activ la pacienții cu sindrom coronarian acut.

Criteriu final de evaluare primar

Modificarea indicelui de încărcare cu miez lipidic pe un segment de 4 mm (LCBImm4), măsurată prin IVUS + NIRS, de la momentul inițial până la urmărirea de la 9 luni, la pacienții cu LRP identificați care sunt tratați cu BFA.

Criterii finale de evaluare secundare

1. De a determina modificările volumului plăcii și ale caracteristicilor LRP tratate cu BFA, măsurate prin CTCA la urmărirea de la 9 luni, în comparație cu valorile inițiale;
2. De a determina siguranța tratamentului cu balon farmacologic activ în cazul LRP;
3. De a determina riscul de LRP în rezultatele clinice, definite drept deces cardiac, infarct miocardic și revascularizație determinată de ischemie;
4. De a corela caracteristicile plăcii vulnerabile identificate prin CTCA cu cele obținute prin IVUS + NIRS la urmărirea de la 9 luni;
5. De a dezvolta un algoritm neinvaziv capabil să detecteze LRP pe CTCA.

Rezultate

În perioada ianuarie 2021 – septembrie 2022, 65 de pacienți au fost evaluați în vederea includerii, dintre care 45 au fost supuși scanării imagistice IVUS-NIRS după un PCI reușit la nivelul leziunilor care limitau fluxul sanguin. Din cei 26 de pacienți cu >1 LRP, 20 au fost înscriși în studiu pentru a urma un tratament cu PCB pentru 1 LRP.

S-au efectuat scanări imagistice de urmărire la 272 de zile (IQR 256 - 281) la 18 pacienți (2 pacienți au refuzat). Nu s-au înregistrat complicații. În total, 17 pacienți au prezentat imagini IVUS-NIRS analizabile înainte de tratamentul cu PCB și după 9 luni. Criteriul final de evaluare primar, reprezentat de valoarea maxLCBI4mm median la pacienții cu LRP tratați cu PCB, a scăzut semnificativ de la 397 (IQR 299 - 527) la momentul inițial la 211 (IQR 106 - 349) la urmărire [p a scăzut de la 431 (IQR 362 - 519) la momentul inițial la 331 (IQR 206 - 461) la urmărire (p=0,002)], ceea ce a reprezentat o modificare absolută de −111 (IQR −223 la −54) și o modificare relativă de –24,6%. Valoarea maxLCBI4mm la nivelul vaselor netratate nu a prezentat diferențe semnificative între momentul inițial [136 (IQR 98 - 243)] și urmărirea de la 9 luni [105 (IQR 61 - 217); p=0,11].

Pe parcursul unei perioade mediane de urmărire de 398 de zile (IQR 394 - 439), un număr total de 5 pacienți (25%) au suferit un eveniment cardiovascular. Nu s-au înregistrat decese. Nu s-au înregistrat evenimente legate de LRP. S-au înregistrat alte complicații procedurale, dar niciuna dintre acestea nu a fost legată de IVUS-NIRS.

Rezultatele studiului DEBuT au fost prezentate în cadrul TCT în octombrie 2023 și au fost publicate ulterior în EuroIntervention în iulie 2024.

PCI preventiv sau doar tratament medical pentru plăcile coronariene aterosclerotice vulnerabile (PREVENT)

Sistem TVC-MC10

Obiective și design

Obiectivul primar al studiului clinic este de a stabili dacă PCI preventiv cu suporturi vasculare bioabsorbabile (SVB) cu eliberare de everolimus (în perioada inițială de înscriere a studiului) sau cu stenturi din cobalt-crom cu eliberare de everolimus [în perioada intermediară și finală de înscriere a studiului, după ce SVB (Absorb) a fost retras de pe piață de către producător], plus OMT, în cazul plăcilor vulnerabile nesemnificative din punct de vedere funcțional [rezervă fracționară de flux (RFF) >0,80], așa cum s-a determinat prin imagistică intracoronariană, ar conduce la o reducere semnificativă a rezultatului compozit primar reprezentat de eșecul vasului țintă (TVF), compus din decesul din cauze cardiace, infarctul miocardic la nivelul vasului țintă (IM), revascularizația vasului țintă (TVR) sau spitalizarea pentru angină pectorală instabilă sau progresivă la 2 ani, în comparație doar cu OMT.

Studiul PREVENT a fost un studiu multicentric, în regim deschis, randomizat, controlat, inițiat de investigator.

Rezultate

În perioada 23 septembrie 2015 – 29 septembrie 2021, 5627 de pacienți au fost evaluați în ceea ce privește eligibilitatea, dintre care 1606 au fost înscriși și randomizați în grupul de intervenție coronariană percutanată (n=803) sau în grupul doar cu tratament medical optim (OMT) (n=803). 1177 (73%) dintre pacienți erau de sex masculin, iar 429 (27%) erau de sex feminin. Urmărirea la 2 ani în vederea evaluării rezultatului primar a fost finalizată la 1556 (97%) de pacienți (grupul cu intervenție coronariană percutanată, n=780; grupul cu tratament medical optim, n=776). La 2 ani, evenimentul primar s-a produs la trei (0,4%) pacienți din grupul cu intervenție coronariană percutanată și la 27 (3,4%) de pacienți din grupul cu tratament medical [diferență absolută –3,0 puncte procentuale (IÎ 95% –4,4 până la –1,8); p=0,0003)]. Efectul intervenției coronariene percutanate preventive a fost consecvent direcțional pentru fiecare componentă a rezultatului compozit primar. Evenimentele clinice grave sau adverse nu au prezentat diferențe între grupul cu intervenție coronariană percutanată și grupul cu tratament medical: la 2 ani, patru (0,5%) față de zece (1,3%) pacienți au decedat [diferență absolută –0,8 puncte procentuale (IÎ 95% –1,7 până la 0,2)] și nouă (1,1%) față de 13 (1,7%) pacienți au suferit un infarct miocardic [diferență absolută –0,5 puncte procentuale (–1,7 până la 0,6)].

Rezultatele studiului PREVENT au fost prezentate în cadrul ACC din aprilie 2024 și publicate simultan în The Lancet.

FITTER

Sistem TVC-MC10

Obiectivul studiului De a evalua efectul reducerii maxime a nivelului de LDL-C prin administrarea de Evolocumab, în plus față de un tratament de fond optim de reducere a lipidelor (conform ghidurilor ESC), asupra RFF a leziunilor non-IRA, la pacienții cu BMV-SCA. În al doilea rând, de a corela încărcătura inițială cu miez lipidic cu modificările RFF și de a investiga relația dintre reducerea nivelurilor de LDL-C și modificarea fenotipurilor monocitelor proinflamatorii.

Designul studiului Studiu clinic multicentric, randomizat, controlat cu placebo.

Rezultate

Dintre cei 150 de pacienți [vârsta medie 64,2 ± 8,5 ani; 27 (18,0%) de sex feminin] randomizați la evolocumab (n=74) sau la placebo (n=76), 143 au fost supuși unei angiografii coronariene de urmărire. La 12 săptămâni după tratament, modificarea medie ajustată a RFF a fost de 0,00 [interval de încredere de 95% (IÎ): −0,02 până la 0,02] cu evolocumab, față de 0,01 (IÎ 95%: −0,01 până la 0,03) cu placebo (diferența medie ajustată: −0,01, IÎ 95%: −0,03 până la 0,01; p=0,6). Modificarea medie ajustată a valorii maxLCBI4mm a fost de −27,8 (IÎ 95%: −72,2 până la 16,6) pentru pacienții tratați cu evolocumab, comparativ cu −35,6 (IÎ 95%: −82,5 până la 11,4) pentru pacienții tratați cu placebo (diferența medie ajustată: 7,8, IÎ 95%: −40,9 până la 56,4; p=0,8). Nu s-au

constatat diferențe între grupuri în ceea ce privește niciun parametru determinat prin IVUS.

Rezultatele studiului FITTER au fost prezentate în cadrul ESC 2024 și publicate în EuroIntervention în 2025.

PACMAN-AMI

Sistem: *TVC-MC8*

Obiective și design

Obiectiv primar

De a determina efectul reducerii nivelului de LDL-C cu alirocumab, pe lângă terapia cu statine de intensitate ridicată, asupra volumului procentual al ateromului (VPA) determinat prin ecografie intravasculară (IVUS), indicelui maxim de încărcare cu miez lipidic la 4 mm (maxLCBI 4 mm) determinat prin spectroscopie în infraroșu apropiat (NIRS) și a grosimii capei fibroase (GCF), determinată prin tomografie în coerență optică (OCT), la pacienții cu IMA.

Design

Studiu randomizat de demonstrare a superiorității, în regim dublu-orb, controlat cu placebo

Rezultate

În perioada 9 mai 2017 – 7 octombrie 2020, un număr total de 300 de pacienți (52,7% cu STEMI și 47,3% cu NSTEMI) au fost randomizați pentru a primi tratament cu alirocumab (n=148) sau placebo (n=152). Rezultatele au prezentat un criteriu final de evaluare primar al eficacității, reprezentat de modificarea volumului procentual al ateromului determinată prin IVUS de la momentul inițial până în săptămâna 52, precum și două criterii finale de evaluare secundare cu putere statistică, reprezentate de modificările indicelui maxim de încărcare cu miez lipidic, determinate prin spectroscopie în infraroșu apropiat la 4 mm (valorile mai mari indicând un conținut lipidic mai ridicat) și grosimea minimă a capei fibroase, determinată prin tomografie în coerență optică (valorile mai mici indicând plăci cu capă subțire, vulnerabile), de la momentul inițial până în săptămâna 52.

Dintre cei 300 de pacienți randomizați [vârsta medie (SD) 58,5 (9,7) ani; 56 (18,7%) de sex feminin; nivelul mediu (SD) al colesterolului din lipoproteinele cu densitate scăzută, 152,4 (33,8) mg/dl], 265 (88,3%) au fost supuși unor scanări IVUS în serie la nivelul a 537 de artere. La 52 de săptămâni, modificarea medie a volumului procentual al ateromului a fost de −2,13% cu alirocumab, față de −0,92% cu placebo [diferență: −1,21% (IÎ 95%, de la −1,78% la −0,65%), P<0,001]. Modificarea medie a indicelui maxim de încărcare cu miez lipidic la 4 mm a fost de −79,42 cu alirocumab, față de −37,60 cu placebo [diferență: −41,24 (IÎ 95%, de la −70,71 la −11,77); P=0,006]. Modificarea medie a grosimii minime a capei fibroase a fost de 62,67 µm cu alirocumab, față de 33,19 µm cu placebo [diferență: 29,65 µm (IÎ 95%, 11,75-47,55); P=0,001]. Au fost raportate evenimente adverse asociate medicamentului de studiu (nu dispozitivului

în cauză) la 70,7% dintre pacienții tratați cu alirocumab, față de 72,8% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Siguranța dispozitivului NIRS-IVUS a fost, de asemenea, demonstrată, fiind raportate complicații legate de procedura de imagistică intracoronariană la 7 pacienți (2,3%), toate fiind de natură tranzitorie și fără sechele clinice.

Rezultatele studiului PACMAN-AMI au fost prezentate în cadrul ACC 2022 la data de 3 aprilie 2022, la Washington, DC, și publicate simultan online în Journal of the American Medical Association (JAMA).[11]

Furnizarea de observații regionale pentru studierea factorilor predictivi ai evenimentelor din arborele coronarian. (PROSPECT II și PROSPECT ABSORB)

Sistem: *TVC-MC8*

Obiective și design

PROSPECT II (studiu privind evoluția naturală): De a evalua capacitatea a două modalități de imagistică a arterelor coronare (IVUS și NIRS) de a identifica plăcile vulnerabile fără obstrucție angiografică, dar care sunt ulterior responsabile de evenimente coronariene neprevăzute.

PROSPECT ABSORB (studiu randomizat): De a determina dacă suportul vascular bioresorbabil (SVB) Absorb® poate mări în condiții de siguranță dimensiunile lumenului, măsurate la 25 de luni după implantare, în cazul leziunilor cu risc ridicat, fără obstrucție angiografică, având o încărcătură a plăcii ≥65% determinată prin IVUS.

Perioada studiilor PROSPECT II și PROSPECT ABSORB este între anii 2014 și 2018, cu alți 15 ani de urmărire prin registru (până în 2033). Înscrierea la studiu s-a încheiat în decembrie 2017, cu 902 pacienți în total, dintre care 182 au fost randomizați în brațul de tratament PROSPECT ABSORB al studiului. În ianuarie 2020 s-a finalizat perioada de urmărire de 24 de luni pentru partea PROSPECT II a studiului și cea de 25 de luni pentru partea PROSPECT ABSORB.

<u>PROSPECT II</u>

Rezultatul primar a fost rata evenimentelor MACE, ajustată în funcție de covariate, rezultate din leziuni netratate, non-responsabile (identificate prin IVUS), pe parcursul perioadei de urmărire. S-au determinat corelațiile dintre plăcile cu conținut ridicat de lipide, încărcătură mare a plăcii și suprafețele mici ale lumenului cu evenimentele la nivel de pacient și la nivel de leziune.

Leziunile cu conținut ridicat de lipide (identificate prin NIRS) au reprezentat un factor predictiv independent al MACE la nivel de pacient, asociate cu leziuni non-responsabile, cu un raport de șanse ajustat de 2,27 [1,25 - 4,13], precum și al MACE specifice leziunilor non-responsabile, cu un raport de șanse ajustat de 7,83 [4,12 - 14,89]. Prezența unei încărcături mari a plăcii (determinată prin IVUS) a reprezentat, de asemenea, un factor predictiv independent al evenimentelor MACE asociate cu leziuni non-responsabile. Leziunile care prezentau atât o încărcătură mare a plăcii, determinată prin ecografie intravasculară, cât și miezuri mari, bogate în lipide, conform NIRS, au avut

o rată de MACE asociate leziunilor non-responsabile pe o perioadă de 4 ani de 7,0% [4,0 - 10,0].

Rezultatele studiului au îndeplinit criteriul final de evaluare primar, demonstrând că NIRS-IVUS detectează leziuni neobstructive angiografice, având un conținut ridicat de lipide și o încărcătură mare a plăcii, care prezintă un risc crescut de evenimente cardiace adverse viitoare. Siguranța dispozitivului NIRS-IVUS a fost, de asemenea, demonstrată, complicațiile majore legate de dispozitiv care au necesitat tratament fiind <1% (2 din 902 pacienți).

PROSPECT ABSORB

Criteriul final de evaluare primar al eficacității, cu putere statistică, a fost suprafața minimă a lumenului (SML), determinată prin IVUS, la urmărirea de 25 de luni prevăzută în protocol. Criteriul final de evaluare primar al siguranței (fără putere statistică) a fost eșecul tratamentului la nivelul leziunii țintă randomizate, evaluat la 24 de luni. Criteriul final de evaluare secundar (fără putere statistică) al eficacității clinice a fost reprezentat de evenimentele cardiace adverse majore legate de leziunile randomizate, la cea mai recentă vizită de urmărire.

SML la urmărire în cazul leziunilor tratate cu SVB a fost de 6,9 ± 2,6 mm^2, comparativ cu 3,0 ± 1,0 mm^2 în cazul leziunilor tratate exclusiv prin terapie medicală bazată pe ghiduri (GDMT) (diferența mediei prin metoda celor mai mici pătrate: 3,9 mm^2 [3,3 - 4,5; p<0,0001]. Eșecul la nivelul leziunii țintă la 24 de luni a fost înregistrat la rate similare la pacienții tratați cu SVB și la cei tratați doar cu GDMT (4,3% față de 4,5%; p=0,96). Au fost înregistrate evenimente MACE legate de leziunile randomizate la 4,3% dintre pacienții tratați cu SVB față de 10,7% dintre pacienții tratați numai cu GDMT [OR=0,38; (0,11 - 1,28); p=0,12].

Studiul a concluzionat că intervenția coronariană percutanată în cazul leziunilor ușoare din punct de vedere angiografic, dar cu o încărcătură mare a plăcii, a fost sigură, a mărit substanțial SML la urmărire și a fost asociată cu rezultate clinice favorabile pe termen lung.

Rezultatele studiului principal și ale substudiului au fost prezentate pe 12 octombrie 2020 în cadrul TCT Connect, într-o sesiune dedicată studiilor clinice de ultimă oră. Studiul PROSPECT II a fost publicat în The Lancet în martie 2021, iar substudiul PROSPECT ABSORB a fost publicat în JACC Imaging în octombrie 2020[2,3].

Studiu privind plăcile bogate în lipide (LRP)

Sistem: *TVC-MC8*

Obiective și design

Studiul privind plăcile bogate în lipide a fost realizat la pacienții supuși scanării imagistice IVUS-NIRS (procedura de referință), la care s-a utilizat un cateter TVC pentru indicații clinice de rutină. Studiul a testat capacitatea scanării NIRS multivasculare pentru LRP în segmentele coronariene fără stenoze semnificative, pentru a prezice apariția unor noi evenimente coronariene cauzate de o nouă leziune responsabilă (o

leziune responsabilă alta decât cea de referință). Analizele au fost efectuate atât la nivel de pacient (pacienți vulnerabili), cât și la nivel de segment (plăci vulnerabile). Perioada studiului LRP a fost între anii 2014 și 2018.

În perioada februarie 2014 – martie 2016, studiul LRP a inclus 1.563 de pacienți din 44 de centre din SUA și UE. Populația analizată pentru criteriul final de evaluare primar a fost urmărită timp de 24 de luni pentru a evalua apariția MACE. Variabila de expunere a fost un indicator cantitativ de sinteză al miezului lipidic detectat prin imagistica intravasculară NIRS, raportat drept încărcătura maximă cu miez lipidic într-un segment coronarian de 4 mm (maxLCBI4mm). Criteriile finale de evaluare co-primare pre-specificate au fost, în cazul pacienților vulnerabili, o asociere, determinată prin modelul de risc proporțional, între maxLCBI4mm în toate arterele examinate prin imagistică și apariția ulterioară a MACE non-responsabile la nivel de pacient, iar în cazul plăcilor vulnerabile, o asociere, determinată prin modelul de risc proporțional, între maxLCBI4mm într-un segment și incidența ulterioară a MACE non-responsabile în același segment.

După ajustarea pentru eventualele variabile de confuzie, s-a constatat că riscul de a suferi un eveniment MACE non-responsabil în decurs de 24 de luni a fost cu 18% mai mare pentru fiecare creștere de 100 de unități a valorii maxLCBI4mm [HR = 1,18 (1,05 - 1,32), p=0,0043]. Pentru un prag al valorii maxLCBI4mm a pacientului >400, raportul de risc ajustat pentru NC-MACE a fost de 1,89 [IÎ 95% (1,26 - 2,83), p=0,0021]. După ajustarea pentru gruparea pe pacienți, s-a constatat că riscul de a suferi un eveniment MACE într-un segment coronarian în decurs de 24 de luni a fost cu 45% mai mare pentru fiecare creștere de 100 de unități a maxLCBI4mm [HR = 1,45 (1,30 - 1,60), p<0,0001]. Pentru un prag al valorii maxLCBI4mm a segmentului >400, raportul de risc ajustat pentru NC-MACE a fost de 4,22 [IÎ 95% (2,39 - 7,45), p<0,0001].

Rezultatele menționate anterior au îndeplinit criteriile finale de evaluare primare și cele secundare cheie ale studiului LRP, demonstrând o asociere independentă și semnificativă din punct de vedere statistic între miezurile lipidice coronariene identificate prin NIRS și apariția evenimentelor MACE la nivel de pacient și de placă.

Rezultatele studiului LRP au fost prezentate în cadrul TCT 2018 în septembrie 2018 în San Diego și au fost publicate în The Lancet în 2019.[1]

5.4. REZUMATUL GENERAL AL PERFORMANȚEI CLINICE ȘI AL SIGURANȚEI

Până în prezent, au fost finalizate nouă investigații clinice (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT și DEBUT-LRP). Toate cele nouă studii au confirmat siguranța dispozitivului în cauză și au demonstrat eficacitatea sistemului de imagistică TVC în identificarea acumulării de lipide, a încărcăturii plăcii, a încărcăturii cu miez lipidic, a calcificării și a plăcilor vulnerabile. În plus, aceste studii au demonstrat capacitatea dispozitivului în cauză de a identifica segmentele responsabile la pacienții cu STEMI și de a identifica pacienții expuși riscului de evenimente cardiovasculare viitoare.

Evenimentele adverse raportate în aceste studii au fost dureri toracice, disecție, aritmie, embolie gazoasă, spasm și infarct miocardic peri-procedural. Acestea sunt riscuri cunoscute asociate imagisticii intracoronariene și intervenției coronariene, iar ratele raportate se încadrează în limitele ratelor raportate pentru pacienții supuși intervenției coronariene percutanate. Dispozitivul în cauză își păstrează relevanța clinică și rămâne în continuare de ultimă oră.

5.5. URMĂRIRE CLINICĂ CONTINUĂ SAU PLANIFICATĂ ULTERIOR INTRODUCERII PE PIAȚĂ

În prezent sunt în curs de desfășurare mai multe studii inițiate de investigator privind sistemul de imagistică Makoto (conform datelor de la 31 decembrie 2025). Studiile reflectă tehnologiile NIRS și IVUS combinate. Datele din studiile clinice sunt utilizate pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivului în cauză și sunt rezumate mai jos.

Studiul UCLA privind transplantul cardiac și IMPACTavi sunt încă în curs de desfășurare, finalizarea perioadei de urmărire fiind preconizată pentru august 2025, respectiv iunie 2026. Studiul IDEAL-COR înscrie în mod activ, urmând ca perioada de urmărire să se încheie în decembrie 2026, iar rezultatele să fie prezentate în martie 2027. Studiul DELETE-LRP înscrie în mod activ, urmând ca perioada de urmărire să se încheie în septembrie 2027, iar rezultatele să fie prezentate în ianuarie 2028.

<u>IMPACTavi</u>
Sistem: *TVC-MC10*
Obiective și design

Obiectiv primar

De a investiga dacă caracteristicile leziunilor coronariene determinate prin NIRS-IVUS vor permite identificarea pacienților cu risc de a suferi evenimente cardiovasculare adverse în timpul urmăririi clinice după implantarea transcateter a valvei aortice (TAVI) pe cale transfemurală.

Obiective secundare

Utilizarea NIRS-IVUS pe lângă angiografia coronariană de rutină reprezintă o metodă sigură și fezabilă de evaluare a gravității leziunilor coronariene în contextul stenozei aortice severe
Designul studiului: studiu de cohortă prospectiv, monocentric, nerandomizat, observațional
Design
Studiu de cohortă prospectiv, monocentric, nerandomizat, observațional

<u>Studiul UCLA privind transplantul cardiac</u>
Sistem: *TVC-MC10*

Obiective și design

Obiectiv primar

De a defini relația dintre acumularea precoce de lipide și progresia plăcii/vasculopatiei alogrefei cardiace (VAC), de a identifica factorii predictivi ai acumulării precoce de lipide și de a evalua asocierea dintre acumularea precoce de lipide și rezultatele clinice pe termen scurt într-o cohortă prospectivă de pacienți care au beneficiat recent de un transplant cardiac.

Design

Studiu de cohortă prospectiv și retrospectiv, bicentric, nerandomizat, observațional.

IDEAL-COR
Sistem: *TVC-MC10*
Obiective și design

Obiectiv primar

Obiectivul acestui studiu este de a investiga, ca dovadă a principiului, efectele pe termen lung (la 52 de săptămâni) ale tirzepatidei administrate o dată pe săptămână, comparativ cu placebo, asupra modificărilor compoziției și progresiei plăcii coronariene (evaluate prin NIRS), asupra încărcăturii plăcii (evaluată prin IVUS) și asupra funcției microvasculare (evaluată prin CFR măsurat invaziv) la persoanele supraponderale și obeze cu boală coronariană stabilă (BCS). În plus, obiectivul unui substudiu transversal de referință este de a explora potențialii factori predictivi metabolici și cardiovasculari (CV) ai unei încărcături ridicate de plăci arteriosclerotice la persoanele supraponderale și obeze, precum și de a stabili o cohortă pentru viitoare proiecte de cercetare.

Design

Studiu clinic multicentric în regim dublu-orb, randomizat (1:1), controlat cu placebo, cu o durată de 52 de săptămâni.

DELETE-LRP
Sistem: *TVC-MC10*
Obiective și design

Obiectiv primar

Obiectivul acestui studiu este de a testa ipoteza conform căreia tratamentul cu balon acoperit cu paclitaxel al plăcilor vulnerabile bogate în lipide (LRP) neobstructive, non-responsabile conduce la o reducere mai mare a indicelui de încărcătură lipidică decât doar terapia medicală pe baza ghidurilor.

Design

Studiu prospectiv, randomizat, controlat, cu două brațe.

6. POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTIC SAU TERAPEUTICE

6.1. DISPOZITIVUL ÎN CAUZĂ

Sistemul de imagistică intravasculară Makoto®, bazat pe cateter, utilizează două modalități de imagistică, anume spectroscopia în infraroșu apropiat (NIRS) și ecografia intravasculară (IVUS).

Modalitatea NIRS transmite lumină în infraroșu apropiat către peretele vasului prin sânge și analizează cantitatea de lumină reflectată la diferite lungimi de undă pentru a determina compoziția chimică a țesutului. NIRS poate identifica semnături spectroscopice distincte pentru lipide precum colesterolul și esterii de colesterol. Sistemul Makoto® identifică automat plăcile cu miez lipidic (LCP) din arterele coronare pe baza tehnologiei NIRS și le afișează într-o imagine spațială.[4-10]

Modalitatea IVUS utilizează undele ultrasonice reflectate de peretele vasului pentru a crea o imagine spațială în tonuri de gri. Imaginea poate fi segmentată pentru a măsura volumul plăcii, precum și diametrul și suprafața secțiunii transversale a lumenului, a vasului sau a stentului. IVUS se poate utiliza și pentru identificarea calcificării coronariene și pentru evaluarea atașării și a expansiunii stentului. Cu toate acestea, IVUS are o capacitate limitată de a identifica LCP din cauza factorilor de confuzie sau a mascării de către alte componente, precum trombi, plăci fibrotice sau plăci calcificate.[6-10]

6.2. DISPOZITIV ALTERNATIV

O alternativă de diagnosticare posibilă la imagistica invazivă a arterelor coronare este tomografia în coerență optică (OCT). OCT este o tehnică de imagistică intravasculară de ultimă generație, bazată pe cateter, care utilizează lumina din spectrul infraroșu apropiat, direcționată către peretele vasului și reflectată de acesta, pentru a genera o imagine spațială. Rezoluția spațială ridicată a OCT permite măsurarea grosimii capei care acoperă LCP. În plus, OCT poate oferi informații despre calcificări, lipide din placă și macrofage. Totuși, identificarea LCP depinde mai degrabă de absența semnalului decât de prezența acestuia, ceea ce poate duce la identificarea eronată a LCP. Calcifierea poate fi, de asemenea, interpretată eronat drept LCP. Spre deosebire de NIRS sau IVUS, OCT necesită eliminarea sângelui din câmpul vizual prin injectarea unei substanțe de contrast.[5-10]

7. PROFIL ȘI INSTRUIRE SUGERATE PENTRU UTILIZATORI

Sistemul de imagistică intravasculară Makoto® este conceput pentru a fi utilizat exclusiv de medici instruiți și de personalul din laboratoarele de cateterizare cardiacă.

Instruirea la fața locului privind utilizarea sistemului de imagistică intravasculară Makoto® este disponibilă la momentul instalării și la cerere, fiind asigurată de personalul NVIA sau de instructori certificați. Vă rugăm să contactați Serviciul clienți NVIA sau furnizorul local de servicii pentru a programa sesiuni de instruire la fața locului și evaluări periodice ale competențelor dobândite în urma instruirii.

8. TRIMITERI LA EVENTUALELE STANDARDE ARMONIZATE ȘI LA SPECIFICAȚIILE COMUNE APLICATE

Lista de mai jos cuprinde standardele aplicabile utilizate în prezent de NVIA.

Număr standard	**Titlu standard**
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Adoptarea produsului și echivalența proceselor pentru sterilizarea cu oxid de etilenă
ASTM D4169-16	Practică standard pentru testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport
ASTM D4332-14	Practică standard pentru condiționarea recipientelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare în vederea testării
ASTM D5276-19 (reaprobat în 2023)	Metodă standard de testare pentru testarea prin cădere liberă a containerelor încărcate
ASTM D6653-13 (reaprobat în 2021)	Metode standard de testare pentru determinarea efectelor altitudinii mari asupra sistemelor de ambalare prin metoda vidului
ASTM F88-15	Metodă standard de testare a rezistenței la etanșare a materialelor de barieră flexibile
ASTM F756-13	Practici standard pentru evaluarea proprietăților hemolitice ale materialelor
ASTM F1980-07 (reaprobat în 2011)	Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de barieră sterile destinate dispozitivelor medicale
ASTM F2096-11 (reaprobat în 2019)	Metodă standard de testare pentru detectarea scurgerilor majore din ambalaje prin presurizare internă (testul cu bule)
UE – Regulamentul (UE) 2017/745	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Echipamente electromedicale. Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale (ediția 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Echipamente electromedicale. Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale (ediția 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Echipamente electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică. Cerințe și teste (ediția 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Echipamente electromedicale. Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Utilizabilitate (ediția 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Echipamente electromedicale. Partea 1-6: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Utilizabilitate (ediția 3.2)

IEC 60601-2-37:2007	Echipamente electromedicale. Partea 2-37: Cerințe specifice privind siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor medicale de diagnostic și monitorizare cu ultrasunete (ediția 2)
IEC 60601-2-37:2024	Echipamente electromedicale. Partea 2-37: Cerințe specifice privind siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor medicale de diagnostic și monitorizare cu ultrasunete (ediția 3.0)
IEC 60825-1:2007	Siguranța produselor laser. Partea 1: Clasificarea echipamentelor și cerințele aferente (ediția 2.0)
IEC 60825-1:2014	Siguranța produselor laser. Partea 1: Clasificarea echipamentelor și cerințele aferente (ediția 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață al software-ului (ediția 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Dispozitive medicale. Partea 1: Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale (ediția 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Siguranța software-ului medical și a sistemelor IT din domeniul sănătății
IEC TR 60878:2015	Simboluri grafice pentru echipamentele electrice utilizate în practica medicală (ediția 3)
ISO 9000:2015 (numai clauza 3)	Sisteme de management al calității. Noțiuni fundamentale și terminologie
ISO 10993-1:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de management al riscurilor (ediția 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele (ediția 2, amendamentul 1)
ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste de citotoxicitate in vitro (ediția 3)
ISO 10993-7:2008	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri rezultate din sterilizarea cu oxid de etilenă (ediția 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri rezultate din sterilizarea cu oxid de etilenă (ediția 2, amendamentul 1)
ISO 10993-10:2010	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10: Teste de iritare și sensibilizare a pielii (ediția 3)
ISO 10993-11:2006	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Teste de toxicitate sistemică (ediția 2)
ISO 10993-12:2012	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ediția 4)
ISO 10993-23:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 23: Teste de iritare (ediția 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilizarea produselor medicale. Oxid de etilenă. Cerințe privind elaborarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale (ediția 2)

ISO 11607-1:2019	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal. Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele de barieră sterilă și sistemele de ambalare (ediția 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produs (ediția 2, amendamentul 1)
ISO 11737-1:2018	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produs (ediția 3)
ISO 13485:2016	Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
ISO 14161:2009	Sterilizarea produselor medicale. Indicatori biologici. Ghid privind selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor (ediția 2)
ISO 14971:2019	Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale (ediția 3)
ISO 15223-1:2016	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate de producător. Partea 1: Cerințe generale (ediția 3)
ISO 20417:2021	Dispozitive medicale. Informații care trebuie furnizate de producător (ediția 1)
SUA – 21 CFR 820, revizuit	Regulament privind sistemul de management al calității
USP-NF<87> M98833_01_01	Test de reactivitate biologică, in vitro. Test de contact direct
USP-NF<87> M98833_01_01	Test de reactivitate biologică, in vitro. Test de eluție
USP-NF<151> M98900_01_01	Testul pirogenului (testul USP la iepure)

9. ISTORICUL REVIZUIRILOR

Nipro Vascular Innovations Americas

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) 2025 – Sistem de imagistică intravasculară Makoto®

COPIE CONTROLATĂ

SSCP Număr revizuire	Data emiterii	Nr. modificare	Descrierea modificării	Inițiator	Revizuire validată de organismul notificat
A	20 sept. 2022	DCO-000319	Lansarea inițială în producție. S-au adăugat numele și funcțiile autorilor, definițiile abrevierilor, s-au actualizat secțiunile 4.1 privind riscurile reziduale, 5.1 privind datele clinice referitoare la dispozitivele echivalente, 6 privind raportul beneficiu-risc al dispozitivului alternativ, precum și anii de referință.	E. Falzone	☒Da Limba de validare: Engleză ☐Nu
B	21 iul. 2023	DCO-000350	Actualizare anuală pentru 2022	E. Falzone	☐Da Limba de validare: Engleză ☒Nu
C	07 mar. 2024	DCO-000455	Actualizare anuală pentru 2023	E. Falzone	☐Da Limba de validare: Engleză ☒Nu
D	31 oct. 2024	DCO-000493	S-au actualizat mărcile comerciale și denumirea raportului, s-a eliminat nota de subsol privind confidențialitatea și s-a eliminat	E. Falzone	☐Da Limba de validare: Engleză ☒Nu
E	08 sept. 2025	DCO-000571	Actualizare anuală pentru 2024	E. Falzone	☐Da Limba de validare: Engleză ☒Nu
F	02 feb. 2025	DCO-000604	Actualizare anuală pentru 2025	E. Falzone	☐Da Limba de validare: Engleză ☒Nu
G	11 mai 2026	DCO-000631	S-a actualizat SSCP pentru a reflecta validarea de către organismul notificat.	E. Falzone	☒Da Limba de validare: Engleză ☐Nu
H	26 mai 2026	DCO-000642	S-a actualizat pentru a include noua denumire a companiei	E. Falzone	☒Da Limba de validare: Engleză ☐Nu

10. REFERINȚE

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