Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) - Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

KONTROLOVANÉ

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a obrazového katétra Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42).
Účelom SSCP nie je nahradiť Návod na použitie (IFU) ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a obrazového katétra Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené používateľom/zdravotníckym pracovníkom. Doplnkový SSCP s informáciami pre pacientov nie je poskytnutý, pretože intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a zobrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) nie sú určené na priame použitie pacientmi.

Aktivita	**Názov/Názov**
Autor:	Erin Falzone Špecialista na regulačné záležitosti
Overené a schválené	Nozomi Yagi Riaditeľ pre regulačné záležitosti, PRRC

Skratky

ACS	Akútny koronárny syndróm
AMI	Akútny infarkt myokardu
BVS	Bioresorbovateľné cievne lešenie
CABG	Operácia bypassu koronárnej artérie
CAV	Koronárna alograftová vaskulopatia
CI	Interval spoľahlivosti
CRP	C-reaktívny proteín
CTCA	Počítačová tomografia koronárna angiografia
DEB	Balón na eluáciu drog
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ESC	Európska kardiologická spoločnosť
ESD	Elektrostatický výboj
FCT	Hrúbka vláknitého viečka
FSCA	Nápravné opatrenia na bezpečnosť v teréne
GDMT	Lekárska terapia zameraná na usmernenie
HF	Vysoká frekvencia
HR	Pomer nebezpečenstva
IFU	Návod Na Použitie

IRA	Artéria súvisiaca s infarktom
IVUS	Intravaskulárny ultrazvuk
LCBI	Lipid Core Burden Index
LCP	Plaky obsahujúce lipidové jadro
LDL	Lipoproteín s nízkou hustotou
LRP	Lipid-Rich Plaque
MACE	Veľká nežiaduca kardiovaskulárna udalosť
MLA	Minimálna plocha lúmenu
MVD	Multivesselová choroba
NC-MACE	Neviniteľná závažná nežiaduca kardiovaskulárna udalosť
NB	Notifikovaný orgán
NIR	Blízke infračervené
NIRS	Blízka infračervená spektroskopia
OCT	Optická koherenčná tomografia
PAV	Percento objemu aterómu
PMCF	Klinické sledovanie po uvedení na trh
PTCA	Perkutánna transluminálna koronárna angioplastika
RF	Rádiofrekvencia
SRN	Jednotlivé registračné číslo
STEMI	Infarkt myokardu s eleváciou segmentu ST
TAVI	Transkatétrová implantácia aortálnej chlopne
TVC	Skutočná charakterizácia plavidla
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) - Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

KONTROLOVANÉ

Obsah

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie 5
1.1. Obchodné názvy zariadenia 5
1.2. Názov a adresa výrobcu 5
1.3. Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN) 5
1.4. Základné UDI-DI 5
1.5. Popis/ text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok 5
1.6. Trieda zariadenia 5
1.7. Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) vzťahujúci sa na zariadenie 5
1.8. splnomocnený zástupca, ak je to vhodné; meno a SRN 6
1.9. Názov NB (NB, ktorý overí SSCP) a jednotné identifikačné číslo NB 6
2. Zamýšľané použitie pomôcky 6
2.1. Zamýšľaný účel/použitie 6
2.2. Indikácie použitia a cieľová populácia (populácie) 6
2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia 6
3. Popis zariadenia 7
3.1. Popis zariadenia 7
3.2. Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov 7
3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou . 8
3.4. Opis všetkých ostatných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou 8
4. Riziká a varovania 8
4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky 8
4.2. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia 10
4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu všetkých nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti v teréne (FSCA vrátane FSN), ak je to vhodné 18
5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (pmcf) 18
5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky 18
5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred označením CE 19
5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov 23
5.4. Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti 29
5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh 29

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy 31
6.1. Predmetové zariadenie 31
6.2. Alternatívne zariadenie 31
7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov 32
8. Odkaz na všetky uplatnené harmonizované normy a CS 32
9. História revízií 35
10. Referencie 35

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) - Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

KONTROLOVANÉ

1. IDENTIFIKÁCIA POMÔCKY A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1.1. OBCHODNÉ NÁZVY ZARIADENIA

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

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

1.2. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Apartmán 100

Bedford, MA 01730

1.3. JEDNOTNÉ REGISTRAČNÉ ČÍSLO VÝROBCU (SRN)

US-MF-000002341

1.4. ZÁKLADNÉ UDI-DI

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

1.5. POPIS/ TEXT NOMENKLATÚRY ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

Produkt	EMDN kód	Popis kategórie
TVC-C195-42	C0104010102	SRDCOVÉ A INTRAKORONÁRNE ULTRAZVUKOVÉ KATÉTRE
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	KARDIOVASKULÁRNE MONITOROVACIE SYSTÉMY

1.6. TRIEDA ZARIADENIA

Zariadenie: Zobrazovací katéter Dualpro ® IVUS+NIRS, TVC-C195-42

Klasifikácia zariadenia a pravidlo: Trieda III, pravidlo 6

Zariadenie: Makoto® Intravaskulárny zobrazovací systém, TVC-MC10/TVC-MC10i

Klasifikácia zariadenia a pravidlo: Trieda IIb, pravidlo 11

1.7. ROK, KEDY BOL VYDANÝ PRVÝ CERTIFIKÁT (CE) VZŤAHUJÚCI SA NA ZARIADENIE

Systém TVC-MC10 a zodpovedajúci katéter TVC-C195-42 boli prvýkrát označené CE pod MDD v auguste 2017 (CE 670602, CE 670605). Systém a katéter neskôr získali certifikáciu MDR (MDR 766209 (EU) 2017/745 príloha IX, kapitola I a III, MDR 766211 (EU) 2017/745 príloha IX, kapitola II) v decembri 2022.

1.8. SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA, AK JE TO VHODNÉ; MENO A SRN

Názov: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. NÁZOV NB (NB, KTORÝ OVERÍ SSCP) A JEDNOTNÉ IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO NB

Názov: BSI Group Holandsko B.V

SRN: 2797

2. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE POMÔCKY

2.1. ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL/POUŽITIE

Invazívne zobrazovanie koronárnych artérií blízkym infračerveným svetlom a ultrazvukom.

2.2. INDIKÁCIE POUŽITIA A CIEĽOVÁ POPULÁCIA (POPULÁCIE)

1. Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je určený na blízke infračervené vyšetrenie koronárnych artérií u pacientov podstupujúcich invazívnu koronárnu angiografiu.
   a. Systém je určený na detekciu zaujímavých plakov obsahujúcich lipidové jadro.
   b. Systém je určený na hodnotenie zaťaženia lipidového jadra koronárnych artérií.
   c. Systém je určený na identifikáciu pacientov a plakov so zvýšeným rizikom závažných nežiaducich srdcových udalostí.

2. Systém je určený na ultrazvukové vyšetrenie koronárnej intravaskulárnej patológie.
   a. Intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie je indikované u pacientov, ktorí sú kandidátmi na transluminálne koronárne intervenčné postupy.

2.3. KONTRAINDIKÁCIE A/ALEBO OBMEDZENIA

Použitie zobrazovacieho katétra Dualpro ® IVUS+NIRS je kontraindikované tam, kde by zavedenie akéhokoľvek katétra predstavovalo hrozbu pre bezpečnosť pacienta. Kontraindikácie zahŕňajú:

- Bakterémia alebo sepsa
- Hlavné abnormality koagulačného systému
- Ťažká hemodynamická nestabilita alebo šok
- Pacienti s diagnostikovaným spazmom koronárnych artérií
- Pacienti diskvalifikovaní na operáciu CABG
- Celková oklúzia
- Pacienti diskvalifikovaní na PTCA

- Pacienti, ktorí nie sú vhodní na IVUS procedúry

3. POPIS ZARIADENIA

3.1. POPIS ZARIADENIA

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® je intravaskulárne zobraz ovacie zariadenie so schopnosťou súčasne hodnotiť zloženie a štruktúru ciev pomocou blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) a intravaskulárneho ultrazvuku (IVUS). Tento nástroj s dvojitou modalitou vykonáva spektroskopickú analýzu cievy v blízkej infračervenej oblasti na detekciu zaujímavých plakov obsahujúcich lipidové jadro (LCP) zobrazených na mape nazývanej chemogram a súčasne generuje obrazy IVUS s vysokým rozlíšením, ktoré zobrazujú štrukturálne detaily cievy a plaku v priečnych a pozdĺžnych pohľadoch.

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

Obrazovací katéter Dualpro® IVUS+NIRS je jednorazový katéter pozostávajúci z vonkajšieho plášťa, vnútorného jadra a zostavy náboja určený len na použitie s intravaskulárnym zobrazovacím systémom Makoto®. Pri intravaskulárnom postupe sa katéter vedie do cieľovej cievy, kde plášť zostáva na svojom mieste počas skenovania a vnútorné jadro sa otáča a ťahá späť, aby sa vytvorili obrazy cievy NIRS a IVUS. Katéter má proximálny profil hriadeľa 3,6 F, profil kríženia zobrazovacieho okna 3,2F a profil kríženia špičky 2,4 F. Okrem toho má katéter použiteľnú dĺžku 160 cm a dĺžku zobrazovacieho okna 155 mm. Fiduciálne markery na proximálnom hriadeli vo vzdialenosti 90 cm a 100 cm od distálneho konca katétra, ako aj rádioaktívny marker na distálnej končatine pomáhajú usmerňovať umiestnenie katétra do cievy a oblasti záujmu.

3.2. ODKAZ NA PREDCHÁDZAJÚCU GENERÁCIU (GENERÁCIE) ALEBO VARIANTY, AK TAKÉ EXISTUJÚ, A OPIS ROZDIELOV

Prvá generácia zobrazovacieho systému NIRS-IVUS s duálnou modalitou bola vydaná pre americký trh v roku 2010 (K093993) a označená ako LipiScan TM IVUS Systém koronárneho zobrazovania. LipiScan IVUS bol v novembri 2011 zmenený na TVC Imaging System™. (TVC-MC7). Tento model je zastaraný a bol odstránený z trhu.

TVC-MC8 bol predstavený s TVC Insight Catheter Hydrophilic (TVC-C195-22), ktorý pridal hydrofilný povlak do puzdra katétra. Tieto modely boli vydané pre americký trh v roku 2013 (K130719). Konzola TVC-MC8 a katéter TVC-C195-22 boli označené CE v roku 2014.

Katéter TVC Insight XB (TVC-C195-32) a súvisiaca konzola TVC-MC9 boli vydané pre americký trh v roku 2014 (K133897 a K141682). Táto iterácia zaviedla do katétra prevodník IVUS s vysokým rozlíšením 50 MHz. MC9 a Insight XB boli prvýkrát označené CE pre trh EÚ v roku 2017.

Konzoly TVC-MC8 a TVC-MC9 a ich zodpovedajúce katétre TVC-C195-22 a TVC-C195-32 sa už nevyrábajú a už nie sú v prevádzke.

3.3. OPIS AKÉHOKOĽVEK PRÍSLUŠENSTVA, KTORÉ JE URČENÉ NA POUŽITIE V KOMBINÁCII S POMÔCKOU

Príslušenstvo: Sterilná bariéra Makoto® Controller (balená s katétrom)

Popis: Individuálne balená sterilná Makoto Controller Sterilná bariéra pre TVC-MC10

Príslušenstvo: Injekčné striekačky Dualpro ® na základný náter katétra (3 ml, 10 ml) (balené s katétrom)

Popis: Striekačky používané na prepláchnutie lúmenu katétra alebo na nanášanie hydrofilnej vrstvy injekciou soľného roztoku.

3.4. OPIS VŠETKÝCH OSTATNÝCH POMÔCOK A VÝROBKOV, KTORÉ SÚ URČENÉ NA POUŽITIE V KOMBINÁCII S POMÔCKOU

Koronárna angiografia poskytuje vizualizáciu koronárnych artérií a katétra a je určená na použitie v kombinácii s zobrazovacím systémom NIRS-IVUS.

4. RIZIKÁ A VAROVANIA

4.1. ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ A NEŽIADUCE ÚČINKY

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) sa usiluje prostredníctvom svojho riadenia rizík a súvisiacich postupov, aby boli jej výrobky navrhnuté, vyrobené a používané s najvyšším dôrazom na elimináciu, znižovanie, kontrolu a monitorovanie rizík pre pacientov, prevádzkovateľov (a iné osoby), iné zariadenia a životné prostredie. Podľa prílohy I (3) MDR 2017/745 je riadenie rizík nepretržitým iteratívnym procesom počas celého životného cyklu zariadenia, ktorý si vyžaduje pravidelnú systematickú aktualizáciu. Medzi kritické aspekty tohto procesu patria:

- identifikácia a analýza známych a predvídateľných rizík spojených s pomôckou;
- odhad a vyhodnotenie rizík (závažnosť a pravdepodobnosť výskytu poškodenia) spojených s zamýšľaným použitím a počas rozumne predvídateľného zneužitia pomôcky a vyskytujúcich sa počas neho a
- Odstránenie alebo kontrola rizík

Kontroly rizík sa vykonávajú pomocou jednej alebo viacerých z nasledujúcich možností (v poradí klesajúcej priority);

1. Bezpečný dizajn a výroba, aby sa čo najviac eliminovali alebo znížili riziká.
2. Ochranné opatrenia v zariadení alebo vo výrobnom procese.
3. Bezpečnostné informácie (označovanie) a v prípade potreby odborná príprava pre používateľov

Režimy zlyhania návrhu a použiteľnosti a analýzy účinkov (DFMEA a UFMEA) boli vykonané pre systém TVC-MC10/TVC-MC10i a súvisiaci katéter TVC-C195-42 na určenie reziduálnych rizík. Hlavné kategórie škôd identifikovaných týmto procesom a ich odhadovaná pravdepodobnosť výskytu sú uvedené Tabuľ 1 nižšie.

Tabuľ 1 ka: Hlavné kategórie škôd TVC-MC10/TVC-MC10i a TVC-C195-42 a ich maximálna odhadovaná pravdepodobnosť výskytu

Kategória poškodenia	**Odhadovaná pravdepodobnosť výskytu**
Nesprávna diagnóza vedie k ďalšej liečbe	< 1%
Poranenie pacienta alebo operátora	< 1% *
Poškodenie pacienta vyžadujúce zásah lekára	< 0.1%
Infekcia pacienta	< 0.1%
Smrť pacienta	< 0.01%

* Bez nebezpečenstva zakopnutia. Pupočníková a elektrická šnúra (mobilná konzola) predstavujú potenciálne nebezpečenstvo zakopnutia, ktoré by mohlo viesť k zraneniu operátora. Pravdepodobnosť tohto výskytu sa odhaduje na < 10% na účely analýzy rizík; skutočný výskyt je však pravdepodobne oveľa nižší (doposiaľ neboli spoločnosti NVIA hlásené žiadne incidenty).

Na základe dôkladného vyhodnotenia FMEA prínos používania tohto zariadenia prevažuje nad individuálnymi a celkovými zostatkovými rizikami vrátane rizika zlyhania pomôcky alebo potenciálneho poškodenia pacienta, používateľa, životného prostredia alebo iného zariadenia.

Možné komplikácie/nežiaduce udalosť/vedľajšie účinky spojené s intravaskulárnym vyšetrením zahŕňajú:

- Alergická reakcia
- angína
- Zástava srdca
- Srdcové arytmie vrátane, ale nie výlučne, ventrikulárnej tachykardie, predsieňových/ventrikulárnej fibrilácie a úplného srdcového bloku.
- Srdcová tamponáda/perikardiálny výpotok
- Smrť
- Uchytenie zariadenia vyžadujúce chirurgický zákrok
- Embólia (vzduch, cudzie teleso, tkanivo alebo trombus)
- Hemorrhage/hematoma
- Hypotenzia
- Infekcia
- infarkt myokardu
- Ischémia myokardu
- Mŕtvica a prechodný ischemický záchvat
- trombóza
- Oklúzia cievy a náhle uzavretie

- Trauma cievy vrátane, ale nie výlučne, disekcie a perforácie

Miera nežiaducich udalostí pri intravaskulárnom zobrazovaní sa odhadla z klinických štúdií, ako aj z klinickej literatúry.

Doteraz bolo dokončených a zverejnených sedem klinických vyšetrení sponzorovaných NVIA pomocou zobrazovacích systémov NIRS/IVUS. Z týchto šiestich štúdií boli nežiaduce udalosti počas zobrazovania hlásené u < 2,5% pacientov vrátane bolesti na hrudníku (angína), disekcie, arytmie, vzduchovej embólie, kŕčov a periprocedurálneho infarktu myokardu. Ide o známe potenciálne komplikácie spojené s intrakoronárnym zobrazovaním a perkutánnou koronárnou intervenciou (PCI) a hlásené miery sa výrazne pohybujú v rámci hlásenej miery u pacientov podstupujúcich PCI. Päť najnovšie dokončených klinických vyšetrení, LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), Debut-LRP (2024)) a PREVENT (2024) potvrdilo bezpečnosť systému NIRS-IVUS. Štúdia LRP zaznamenala výskyt nežiaducich udalostí súvisiacich so zariadením iba 0,4% (6 z 1 563 pacientov); štúdia Prospect II zaznamenala závažné komplikácie vyžadujúce liečbu u 0,2% (2 z 902 pacientov); štúdia PACMAN-AMI hlásila komplikácie súvisiace s intrakoronárnym zobrazovacím postupom u 2,3% pacientov (7 z 300 pacientov), všetky boli prechodné a bez hlásených klinických následkov; štúdia Debut-LRP tri procedúrne komplikácie, avšak nedošlo k žiadnym komplikáciám súvisiacim s IVUS-NIRS; štúdia PREVENT neuviedla žiadne súvisiace so zariadením udalosti.

Prehľad klinickej literatúry zahŕňal viac ako 20 000 pacientov, ktorí podstúpili vyšetrenie koronárnych artérií pomocou zobrazovacích zariadení NVIA. Zo 154 publikovaných štúdií zahrnutých do prehľadu iba štyri (4) zo štúdií hlásili nežiaduce udalosti súvisiace s používaním subjektu u celkovo 24 pacientov.

4.2. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

IFU uvádzajú nasledujúce upozornenia a upozornenia.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- Iba USA: Účinnosť NIRS v periférnej vaskulatúre nie je boli zriadené.
- Ak sa upozornenia na zobrazenie ignorujú, môžu nastať nebezpečné situácie vrátane zranenia pacienta alebo operátora.
- Nedodržanie písomných upozornení môže mať za následok poškodenie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (Integrovaný) alebo môže viesť k zhoršeniu výkonu systému.
- Pri inštalácii, prevádzke, premiestňovaní alebo údržbe systému je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia uvedené v tejto časti, aby sa zabránilo potenciálne nebezpečným situáciám.
- Manipulácia alebo akýkoľvek pokus o úpravu intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (Integrovaný) zruší záruku na výrobok a môže mať za

následok nesprávnu prevádzku systému. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia alebo zlyhaniu produktu.

- Produkt obsahuje laserový produkt triedy 1M, ktorý vyžaruje neviditeľné laserové žiarenie. Nepozerajte priamo pomocou optických prístrojov.
- Nikdy sa nepozerajte priamo do laserového lúča prichádzajúceho zo systému alebo odrážajúceho sa od povrchu.
- Nepozerajte sa do laserového lúča cez šošovky, ďalekohľady, lupy, hľadáčiky fotoaparátu, ďalekohľady alebo akýkoľvek optický prvok alebo prístroj, ktorý môže zaostriť svetlo do oka.
- Nikdy nedovoľte, aby reflexné predmety, ako sú šperky, hodinky, kovové nástroje alebo zrkadlá, zachytili a odrážali laserový lúč.
- Nedodržanie informácií uvedených v tejto časti môže spôsobiť poškodenie zariadenia, zranenie tela alebo dokonca smrť.
- Malo by sa vyhnúť použitiu tohto zariadenia susediaceho s iným zariadením alebo naskladaného s iným zariadením, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenia by sa mali dodržiavať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa EMC a musia byť inštalované podľa informácií EMC uvedených v dodatku H: Elektromagnetická súlad.
- NEUMIESTŇUJTE Makoto® (Integrovaný) intravaskulárny zobrazovací systém blízko iného zariadenia, pretože môže dôjsť k elektrickému rušeniu.
- Ak je systém vystavený elektrostatickému výboju (ESD), môže byť prerušené živé IVUS alebo spätné skenovanie. Ak sa preruší skenovanie Live IVUS alebo pullback skenovanie, skenovanie sa môže okamžite reštartovať.
- Systém Makoto® nie je určený na použitie s vysokofrekvenčným (HF) /rádiofrekvenčným (RF) chirurgickým zariadením.
- Vyžarované alebo vedené RF emisie môžu spôsobiť skreslenie obrazu alebo artefakty na displeji Makoto® (Integrated) Intravaskulárneho zobrazovacieho systému.
- (Iba TVC-MC10) NEUMIESTŇUJTE operátora mobilnej konzoly Makoto® Intravascular Imaging System medzi systémovú konzolu Makoto® a iné pohyblivé zariadenia v katetrizačnom laboratóriu kvôli riziku telesného zranenia.
- Tabuľka procedúr by sa mala udržiavať na úrovni počas používania systému Makoto® alebo kedykoľvek, keď je Makoto® Controller v sterilnom poli. NEPOUŽÍVAJTE ovládacie prvky rozstupu stola alebo valcovania, ak sú k dispozícii.
- (Iba TVC-MC10) NEUMIESTŇUJTE intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® do rozsahu pohybu častí röntgenového systému.
- Uistite sa, že káble pochádzajúce z integrovaného intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® alebo sa k nemu pripájajú, ležali rovno na podlahe.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie s horľavými anestetikami alebo kvapalinami alebo prostrediami bohatými na kyslík (> 25%).
- ŠTÁT KALIFORNIA (IBA USA)

Tento produkt obsahuje bisfenol-A (BPA), chemikáliu, o ktorej je v štáte Kalifornia známe, že spôsobuje vrodené chyby alebo iné poškodenie reprodukcie.
Informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov

- ŠTÁT KALIFORNIA (IBA USA)

Kompatibilné jednorazové výrobky a ich balenie boli sterilizované etylénoxidom. Balenie vás môže vystavovať etylénoxidu, chemikálii, o ktorej štát Kalifornia vie, že spôsobuje rakovinu alebo vrodené chyby alebo iné poškodenie reprodukcie.

- Príslušenstvo pre katétre (Sterilná bariéra Makoto® Controller, základné príslušenstvo a kompatibilné katétre) sa dodáva sterilne a je určené len na použitie pre jedného pacienta. Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani neresterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu a viesť k zlej kvalite obrazu alebo zraneniu pacienta, chorobe alebo smrti. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže tiež kontaminovať zariadenie a viesť k infekcii pacienta, ktorá môže viesť k ochoreniu alebo smrti pacienta. NVIA neuvádza žiadne nároky na výkon produktu, ktorý je opätovne použitý, opätovne spracovaný alebo resterilizovaný.
- Nepoužívajte katéter, ak je vnútorný obal otvorený alebo poškodený.
- Keď je pripojený k ovládaču Makoto®, NEPOZERAJTE sa na distálnu špičku katétra ani nepozerajte priamo pomocou optických prístrojov.
- Lekársky odpad môže spôsobiť infekciu a/alebo ochorenie. Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s nemocničnou, administratívnou a/alebo miestnou samosprávou.
- Je potrebné postupovať opatrne, keď je vodiaci drôt vystavený v stentovanej nádobe. Katétre, ktoré nezapuzdrňujú vodiaci drôt, môžu zapojiť stent medzi spojením katétra a vodiaceho drôtu.
- Pri posúvaní vodiaceho vodiča po nasadení stentu je potrebné postupovať opatrne. Pri prechode stentu môže drôt vystupovať medzi stentovými vzperami, ktoré nie sú úplne umiestnené. Následný postup katétra by mohol spôsobiť zapletenie medzi katétrom a nasadeným stentom.
- Ak je po vybratí katétra dosiahnutý odpor, overte rezistenciu pomocou fluoroskopie a potom odstráňte celý systém simulátne, ak je to vhodné.
- Katéter nikdy neohýbajte ani prudko ohýbajte (> 45 stupňov). To môže mať za následok zlyhanie kábla pohonu.
- Použitie neschváleného príslušenstva môže viesť k nesúlade Intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® s jednou alebo viacerými normami uvedenými v tejto časti príručky.
- Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (Integrovaný) je navrhnutý tak, aby ho používali výhradne vyškolení lekári a katetrizačný laboratórium.
- Neodporúča sa používať systém intravaskulárneho zobrazovania Makoto® (Integrovaný) ako trvalé miesto archívu údajov. Dáta skenovania by mali byť archivované na iné médiá a odstránené z pevného disku systému.
- Pri zadávaní informácií o pacientovi je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabezpečila presnosť.

- Sterilný katéter musí byť natretý základným náterom v súlade s dokumentom návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.
- Použitie doplnkového náterového usmernenia na obrazovke nenahrádza tréning v prevádzke integrovaného intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto®.
- Ak sa upozornenia na zobrazenie ignorujú, môžu nastať nebezpečné situácie vrátane zranenia pacienta alebo operátora.
- Lineárny pohyb regulátora sa zastaví, keď dôjde k nadmernej sile.
  Pred pokračovaním skontrolujte, či katéter neobsahuje zlomeniny, ostré ohyby alebo poškodenie, a odstráňte ho.
  Stlačte tlačidlo STOP na ovládači Makoto® a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste ho vyriešili.
  NEPOUŽÍVAJTE funkcie jednokrokového prekladu na prekonanie preklonu alebo ohybu. Môže dôjsť k poškodeniu puzdra katétra alebo zranenia pacienta.
- Ak kedykoľvek tlačidlo STOP na ovládači Makoto® nezastaví pohyb katétra, okamžite odpojte intravaskulárny (integrovaný) zobrazovací systém Makoto®.
- Používateľ by mal pred diagnostikou a výberom liečby skontrolovať a posúdiť výkon funkcií pomocného merania.
- Ak je to možné, systém pomocného merania upozorní používateľa na segmenty, ktoré môžu vyžadovať dodatočnú interpretáciu alebo úpravu používateľom.
- (Iba TVC-MC10) NEUMIESTŇUJTE operátora mobilnej konzoly Makoto® Intravascular Imaging System medzi systém a iné pohybujúce sa zariadenia v katetrizačnom laboratóriu.
- (Iba TVC-MC10) NEUMIESTŇUJTE intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® so zámkami kolieskami zapojenými do normálneho rozsahu pohybu častí röntgenového systému alebo iného katetrizačného laboratórneho zariadenia počas bežného používania.
- (Iba TVC-MC10) NEpremiestňujte intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® spôsobom, ktorý by bránil prístupu k napájacej zástrčke.
- (Iba TVC-MC10i) NEPREMIEŇUJTE komponenty integrovaného zobrazovacieho systému Makoto® po inštalácii certifikovaným technikom.
- Tieto pokyny NIE sú určené na dlhodobé skladovanie intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (Integrovaný). Obráťte sa na zákaznícky servis NVIA alebo miestneho poskytovateľa služieb, aby ste získali návod, ako pripraviť systém na dlhodobé ukladanie.
- (Iba TVC-MC10) Uistite sa, že káble pochádzajúce z intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® alebo sa k nemu pripájajú, ležali rovno na podlahe.
- (Iba TVC-MC10) Ak zástrčka napájacieho kábla vhodná pre oblasť použitia neobsahuje uzemnenie, pripojte uzemňovací kábel k ekvipotenciálnemu uzemňovacemu čapu umiestnenému na zadnej strane intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® v spodnej časti.
- Počas postupnosti spustenia systému sa zásuvka katétra Makoto® Controller automaticky otáča. Ak je katéter pripojený počas spustenia systému, uistite sa, že katéter bol stiahnutý od pacienta.
- Ak kedykoľvek tlačidlo STOP na ovládači Makoto® nezastaví pohyb katétra, ihneď odpojte systém intravaskulárneho zobrazovania Makoto® (Integrovaný).

- Ak sa kedykoľvek okamžitým stlačením a uvoľnením tlačidla napájania systém nevypne, stlačte a podržte (~5 sekúnd) tlačidlo napájania, kým sa systém nevypne.
- Zabezpečte správne zadávanie informácií o pacientoch, aby sa zabránilo nesprávnemu označeniu údajov alebo nesprávnemu umiestneniu údajov o postupe.
- Sterilný katéter musí byť natretý základným náterom a pripravený v súlade s dokumentom návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.
- Ak je sterilná bariéra Makoto® Controller kedykoľvek poškodená, okamžite ju vymeňte za novú sterilnú bariéru.
- Držte ruku sterilného operátora mimo modrého krytu na sterilnej bariére.
- Umiestnite ovládač Makoto® na stabilné miesto na tabuľke procedúr. NEUMIESTŇUJTE ovládač blízko okrajov stola.
- Tabuľka postupov by sa mala udržiavať na úrovni počas prevádzky systému Makoto® alebo kedykoľvek, keď je Makoto® Controller v sterilnom poli. NEPOUŽÍVAJTE ovládacie prvky rozstupu, sklonu alebo prevrátenia stola, ak sú k dispozícii.
- Uistite sa, že v sterilnom poli je zabezpečená voľnosť pupočníka, aby sa prispôsobila pohybu stola, konzoly alebo pacienta, aby sa minimalizovalo riziko neúmyselného pohybu Makoto® Controller.
- NEDOVOĽTE, aby sterilné predmety kontaktovali Makoto® Controller cez otvor zásuvky katétra sterilnej bariéry Makoto® Controller.
- NEDOVOĽTE, aby strana krytu sterilného tesnenia bariéry, ktorá prišla do priameho kontaktu so zásuvkou regulátora Makoto®, prišla do styku so sterilným obsluhou.
- Uistite sa, že biele tesnenie je bezpečne pripevnené k zásuvke ovládača Makoto®. Materiál bariéry by nemal brániť otvoru. Pri správnom použití bude medzi bielym tesnením a predným povrchom regulátora malá medzera.
- So sterilným katétrom sa musí manipulovať a pripraviť v súlade s dokumentom návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia katétra.
- Nedotýkajte sa spodnej strany modrého krytu, pretože mohol byť v kontakte so zásuvkou Makoto® Controller, ktorá nie je sterilná.
- Ovládač Makoto® by mal byť umiestnený na stole pacienta tak, aby bol k dispozícii dostatočný priestor na pripojenie katétra a zásuvka katétra Makoto® Controller nie je prekážok.
- Počas procesu pripojenia nekontaminujte vláknové plochy katétra alebo zásuvky regul átora Makoto®.
- V dokumente Návod na použitie katétra nájdete návod na nakladanie katétra na vodiaci drôt, katéter do vodiaceho katétra a posunutie katétra do tepny.
- Ak sa upozornenia na zobrazenie ignorujú, môžu nastať nebezpečné situácie vrátane zranenia pacienta alebo operátora.
- Lineárny pohyb regulátora sa zastaví, keď dôjde k nadmernej sile. Pred pokračovaním skontrolujte, či katéter neobsahuje zlomeniny, ostré ohyby alebo poškodenie, a odstráňte ho.

Stlačte tlačidlo STOP na ovládači Makoto® a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste ho vyriešili.
NEPOUŽÍVAJTE funkcie jednokrokového prekladu na prekonanie preklonu alebo ohybu. Môže dôjsť k poškodeniu puzdra katétra alebo zranenia pacienta.

- Zobrazovanie vo vodiacom katétri by malo byť minimalizované, aby sa dosiahli optimálne výsledky chemogramu.
- V prípade núdze použite tlačidlo STOP na ovládači Makoto®.
- Návod na prípravu katétra na ďalšie skenovanie nájdete v dokumente Návod na použitie katétra.
- Ak sa upozornenia na zobrazenie ignorujú, môžu nastať nebezpečné situácie vrátane zranenia pacienta alebo operátora.
- Lineárny pohyb regulátora sa zastaví, keď dôjde k nadmernej sile.
  Pred pokračovaním skontrolujte, či katéter neobsahuje zlomeniny, ostré ohyby alebo poškodenie, a odstráňte ho.
  Stlačte tlačidlo STOP na ovládači Makoto® a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste ho vyriešili.
  NEPOUŽÍVAJTE funkcie jednokrokového prekladu na prekonanie preklonu alebo ohybu. Môže dôjsť k poškodeniu puzdra katétra alebo zranenia pacienta.
- Zobrazovanie vo vodiacom katétri by malo byť minimalizované, aby sa dosiahli optimálne výsledky chemogramu.
- Po potvrdení používateľom nemožno vymazanie skenovania zrušiť.
- Pripojenie systému Makoto® k sieti zvyšuje riziko, že zariadenie môže byť ovplyvnené sieťovými útokmi kybernetickej bezpečnosti. Systém je určený na zabezpečenie sieťových pripojení a komunikácie. Riziká spojené so sieťovým kybernetickým bezpečnostným útokom však nemožno úplne zmierniť.
  Pozrite si vyhlásenie výrobcu pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie rizík kybernetickej bezpečnosti a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného použitia. Kontaktujte poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.
- Používanie vymeniteľných médií so systémom Makoto® môže vystavovať systém softvérovým rizikám na danom médiu. Systém je navrhnutý tak, aby zabezpečil tieto mediálne porty a interagoval iba s rozpoznanými súbormi. Riziká spojené so softvérovými hrozbami však nemožno úplne zmierniť.
- Uistite sa, že káble pochádzajúce z integrovaného intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® alebo sa k nemu pripájajú, ležali rovno na podlahe.
- Pripojenie k IT sieťam vrátane iných zariadení by mohlo mať za následok predtým neidentifikované riziká pre pacientov, operátorov alebo tretie strany.
- Zmeny v IT sieti by mohli priniesť nové riziká, ktoré si vyžadujú dodatočnú analýzu. Zmeny v IT sieti zahŕňajú:
  - Zmeny v konfigurácii siete
  - Pripojenie ďalších položiek
  - Odpojenie položiek
  - Aktualizácie vybavenia
  - Modernizácia vybavenia

- Zákazník by mal identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a kontrolovať riziká spojené s pripojením intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® k IT sieti.
  Pozrite si vyhlásenie výrobcu pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie rizík kybernetickej bezpečnosti a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného použitia. Kontaktujte poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.
- Identifikačné informácie obsiahnuté v texte anotácií na rámcoch alebo skenovaní nebudú upravené.
- Vymazanie údajov zo systému je trvalé a NEMOŽNO ho zrušiť.
- Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® (Integrovaný) nie je určený ako trvalé ukladanie údajov alebo archivovanie.
- Pripojenie systému Makoto® k sieti zvyšuje riziko, že zariadenie môže byť ovplyvnené sieťovými útokmi kybernetickej bezpečnosti. Systém je určený na zabezpečenie sieťových pripojení a komunikácie. Riziká spojené so sieťovým kybernetickým bezpečnostným útokom však nemožno úplne zmierniť.
  Pozrite si vyhlásenie výrobcu pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie rizík kybernetickej bezpečnosti a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného použitia. Kontaktujte poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.
- Používanie vymeniteľných médií so systémom Makoto® môže vystavovať systém softvérovým rizikám na danom médiu. Systém je navrhnutý tak, aby zabezpečil tieto mediálne porty a interagoval iba s rozpoznanými súbormi. Riziká spojené so softvérovými hrozbami však nemožno úplne zmierniť.
- Dôrazne sa odporúča, aby Makoto® Administrator implementoval a presadzoval požiadavky na silu hesla, ktoré sú v súlade s bezpečnostnými politikami ich inštitúcie pre tento typ zdravotníckeho zariadenia.
- Pripojenie systému Makoto® k sieti zvyšuje riziko, že zariadenie môže byť ovplyvnené sieťovými útokmi kybernetickej bezpečnosti. Systém je určený na zabezpečenie sieťových pripojení a komunikácie. Riziká spojené so sieťovým kybernetickým bezpečnostným útokom však nemožno úplne zmierniť.
  Pozrite si vyhlásenie výrobcu pre bezpečnosť zdravotníckych pomôcok (MDS2) na riadenie rizík kybernetickej bezpečnosti a zabezpečenie bezpečného a účinného používania pomôcky v prostredí určeného použitia. Kontaktujte poskytovateľa služieb a požiadajte o ďalšie kópie vyhlásenia podľa potreby.
- Uistite sa, že káble pochádzajúce z integrovaného intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® alebo sa k nemu pripájajú, ležali rovno na podlahe.
- (Iba TVC-MC10i) Ak zástrčka napájacieho kábla vhodná pre oblasť použitia neobsahuje uzemnenie:
  Pripojte uzemňovací kábel k ekvipotenciálnemu uzemňovacemu čapu umiestnenému na zadnej strane stacionárnej konzoly Makoto®. Ak na tomto mieste nie je možné vytvoriť uzemňovacie pripojenie, je možné pripojiť uzemňovací kábel k ekvipotenciálnemu uzemňovacemu čapu umiestnenému na miestnej spojovacej skrinke Makoto®.

- (Iba TVC-MC10i) NEPREKÁŽAJTE prístupu k napájacej zástrčke nainštalovanej stacionárnej konzoly Makoto®.
- Nemocnice a zdravotnícke zariadenia by mali dodržiavať svoj protokol pri zaobchádzaní s rizikami spôsobenými krvou.
- Je potrebné dbať na to, aby sa čistiace tekutiny, fyziologický roztok alebo iné kvapaliny nedostali do ovládača alebo konzoly Makoto®.
- Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo kontaminácii optických konektorov regulátora Makoto®. V prípade, že sa konektory optických vlákien ovládača nedajú vyčistiť, kontaktujte miestneho poskytovateľa služieb alebo NVIA pre ďalšie pokyny.
- Nezlikvidujte žiadne časti tohto výrobku ako priemyselný alebo domáci odpad. Výrobok obsahuje nebezpečné materiály, ktoré vyžadujú špeciálnu likvidáciu. Nesprávna likvidácia ktoréhokoľvek z týchto materiálov môže viesť k vážnemu znečisteniu životného prostredia.

TVC-C195-42

- Po použití zlikvidujte výrobok a obal v súlade s nemocničnou a/alebo miestnou samosprávou.
- Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani neresterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu a viesť k zlej kvalite obrazu alebo zraneniu pacienta, chorobe alebo smrti. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo resterilizácia môže tiež kontaminovať zariadenie a viesť k infekcii pacienta, ktorá môže viesť k ochoreniu alebo smrti pacienta. NVIA neuvádza žiadne nároky na výkon produktu, ktorý je opätovne použitý, opätovne spracovaný alebo resterilizovaný.
- Ak je sterilné balenie katétra poškodené, neúmyselne otvorené pred použitím alebo vystavené podmienkam prostredia mimo stanovených limitov, okamžite zlikvidujte obal a jeho obsah a nahraďte novým sterilným balením katétra
- NEPOUŽÍVAJTE žiadny typ kontrastných látok ako náhrada alebo v kombinácii so fyziologickým roztokom ako základné médium.
- Ak je sterilná bariéra regulátora kedykoľvek kontaminovaná alebo poškodená, okamžite ju vymeňte za novú sterilnú bariéru ovládača.
- Počas procesu pripojenia nekontaminujte vláknové plochy katétra alebo regulátora Makoto.
- Po pripojení k zobrazovacemu systému Makoto IVUS+NIRS sa laserové žiarenie emituje z distálneho konca katétra. Nepozerajte sa do lúča ani nepozerajte priamo pomocou optických prístrojov
- Zasunutím zobrazovacieho jadra základného katétra mimo telo môže dostať vzduch do puzdra katétra. Vypláchnite katéter pomocou 3 ml základnej striekačky a potom pomocou ovládacích prvkov distálneho pohybu posuňte jadro zobrazovania katétra do úplne distálnej polohy.
- Nikdy neposúvajte katéter Dualpro bez podpory vodiaceho vodiča.

- Nikdy neposúvajte obal katétra Dualpro bez toho, aby zobrazovacie jadro postúpilo do najvzdialenejšej alebo READY polohy.
- Katéter Dualpro nikdy neposúvajte ani nevyťahujte bez priamej fluoroskopickej vizualizácie.
- Ak sa pri polohovaní obrazovky katétra Dualpro vyskytne odpor kedykoľvek, NEŤAHAJTE, netláčajte ani neotáčajte nadmernou silou.
- Nikdy neposúvajte distálny hrot katétra Dualpro blízko nepodporného konca vodiaceho drôtu kvôli riziku zapletenia vodiaceho drôtu.
- Odporúčajú sa vodiace drôty, ktoré dodávajú väčšiu tuhosť v blízkosti distálneho hrotu.
- Nadmerne utiahnutý hemostázový ventil môže počas rotácie skresliť obraz IVUS alebo spôsobiť trvalé poškodenie zobrazovacieho jadra.
- Pred opätovným vložením skontrolujte výstupný port vodiaceho vodiča a zobrazovacie okno, aby ste skontrolovali, či počas výberu nedošlo k žiadnemu poškodeniu.
- Neposúvajte zobrazovacie jadro do prevráteného plášťa.
- Je potrebné postupovať opatrne, keď je vodiaci drôt vystavený v stentovanej nádobe. Katétre, ktoré nezapuzdrňujú vodiaci drôt, môžu zapojiť stent medzi spojením katétra a vodiaceho drôtu.
- Pri opätovnom posúvaní vodiaceho vodiča po nasadení stentu je potrebné postupovať opatrne. Pri opätovnom prechode stentu, ktorý nie je úplne umiestnený, môže medzi vzperami stentu vystúpiť vodiaci drôt. Následný postup katétra Dualpro by mohol spôsobiť zapletenie medzi katétrom a zle umiestneným stentom.
- Ak je po vybratí katétra dosiahnutý odpor, overte zdroj rezistencie pomocou fluoroskopie a uistite sa, že katéter nie je zapletený do stentu alebo iného intervenčného zariadenia, potom použite vhodnú stratégiu odstránenia katétra.
- Ak počas procedúry dôjde k porušeniu plášťa katétra Dualpro, jadro katétra neposúvajte. Okamžite odstráňte celý systém Dualpro, vodiaci katéter a vodiaci drôt pomocou fluoroskopického vedenia.
- Katéter nikdy neohýbajte ani prudko neohýbajte. To môže spôsobiť zlyhanie kábla pohonu. Uhol vloženia väčší ako 45 stupňov sa považuje za nadmerný.

4.3. ĎALŠIE RELEVANTNÉ ASPEKTY BEZPEČNOSTI VRÁTANE SÚHRNU VŠETKÝCH NÁPRAVNÝCH OPATRENÍ V OBLASTI BEZPEČNOSTI V TERÉNE (FSCA VRÁTANE FSN), AK JE TO VHODNÉ

Neboli vydané žiadne nápravné opatrenia v oblasti bezpečnosti (FSCA) ani oznámenia o bezpečnosti v teréne (FSN).

5. SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

5.1. SÚHRN KLINICKÝCH ÚDAJOV TÝKAJÚCICH SA EKVIVALENTNEJ POMÔCKY

Zhoda intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) a obrazového katétra Dualpro ® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) bola posúdená a schválená NB čiastočne na základe ekvivalencie s predchádzajúcimi generáciami zariadenia vyrábaného spoločnosťou NVIA. Patria sem systém TVC-MC8 s katétrom TVC-C195-22 a systém TVC-MC9/MC9i s katétrom TVC-C195-32. Preukázanie rovnocennosti rôznych generácií systémov zahŕňalo technickú, biologickú a klinickú rovnocennosť v súlade s MDR 2017/745 prílohou XIV časťou A ods. 3.

Produkt	Základné UDI-DI	Výrobca
TVC-MC8 & TVC-C195-22	N/A	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	N/A	NVIA

Samostatný SSCP ekvivalentných zariadení nie je v Eudamed k dispozícii. Súhrn klinických údajov získaných z klinických skúšok s pomôckami je uvedený v časti5.3. Čas 5.4 ť sumarizuje dlhodobú bezpečnosť a výkon ekvivalentných a súčasných zariadení.

5.2. SÚHRN KLINICKÝCH ÚDAJOV Z VYKONANÝCH SKÚŠANÍ POMÔCKY PRED OZNAČENÍM CE

Pred označením CE sa uskutočnilo niekoľko klinických štúdií na ľuďoch s predmetnými pomôckami a predchodnými modelmi. Štúdie odrážajú výsledky technológie NIRS alebo kombinovanej technológie NIRS a IVUS. Údaje z klinickej štúdie sa používajú na podporu bezpečnosti a výkonu predmetnej pomôcky a sú zhrnuté nižšie (k 31. decembru 2025).

Charakterizácia plakov koronárnych artérií spektroskopiou NIR u pacientov podstupujúcich voliteľnú perkutánnu koronárnu intervenciu (SPECTACL)

Systém: LipiScan (MC5)

Cieľ a dizajn

Štúdia SPECTACL je multicentrická, neslepená, nerandomizovaná, uskutočniteľná a kľúčová štúdia zameraná na skúmanie uskutočniteľnosti vykonávania NIR spektroskopie iba u 20 pacientov so stabilnou alebo progresívnou angínou pectoris a štúdium reprodukovateľnosti NIR spektroskopie iba u 125 ďalších pacientov so stabilnou angínou pectoris alebo stabilizovaným akútnym koronárnym syndrómom.

Primárne koncové body

- Stupeň I uskutočniteľnosť 20 pacientov: Rozdiely medzi spektrami získanými v koronárnych artériách pacientov v porovnaní so spektrami získanými v krvi samotnej.
- Stage II: Pivotal 125 pacientov: Podobnosť medzi spektrami získanými v koronárnych artériách pacientov a spektrami predtým získanými zo vzoriek pitvy koronárnych artérií.

Sekundárne koncové body

- Počet signálov NIR plaku bohatého na lipidy pozorovaný u pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami v porovnaní s tými u pacientov so stabilnou angínou
- Identifikácia odlišných spektrálnych charakteristík NIR spojených so špeciálnymi znakmi koronárnej artérie identifikovanými angiografiou a IVUS (vinná lézia, prasknutý plak, trombus, stent a miesta iba s intimálnym zhrubnutím) a charakteristiky pacienta (zvýšený cholesterol, zvýšený CRP).
- Klinické srdcové príhody počas sledovania.

Metódy

Intrakoronárny NIRS bol vykonaný u pacientov podstupujúcich perkutánnu koronárnu intervenciu s použitím predchodcu zobrazovacieho systému TVC. Získané spektrá boli slepo porovnané s pitvovými signálmi NIRS pomocou viacrozmerných štatistík. Na dosiahnutie koncového bodu spektrálnej podobnosti bolo potrebné, aby najmenej 2/3 skenov mali > 80% spektier podobných pitvným spektrom. Celkovo bolo zaradených 106 pacientov.

Výsledky

Spektroskopické údaje nebolo možné získať u 16% pacientov kvôli technickým obmedzeniam. Väčšina ťažkostí bola dôsledkom nedostatočných spojení medzi katétrom a regulátorom a náterových artefaktov. Tieto problémy boli najčastejšie pozorované pri systéme prvej generácie a katétre, ale boli prakticky odstránené prijatím systému druhej generácie. Spektrá od 30 pacientov boli nezaslepené, aby sa testovala kalibrácia algoritmu detekcie plakov obsahujúcich lipidové jadro. Jedenásť zo zostávajúcich 59 oslepených prípadov bolo vylúčených z dôvodu nedostatočných údajov.

Zo 48 pacientov so spektrálne adekvátnymi skenmi 40 (83%) spĺňalo kritériá spektrálnej podobnosti. Stredná spektrálna podobnosť pre každé odťahovanie bola 96%. Nedostatočné údaje, ktoré viedli k vylúčeniu odtiahnutia alebo neúspešnej metriky spektrálnej podobnosti, vyplývali buď z poruchy výskumného zariadenia vrátane nesprávnych optických spojení alebo obmedzenej rotácie optického jadra, alebo prítomnosti signálov, ktoré nie sú interpretovateľné algoritmom (napr. potenciálny účinok narušeného prietoku krvi alebo slabá viditeľnosť steny v dôsledku nadmernej hĺbky krvi medzi katétrom a jednou stranou steny cievy).

Plak obsahujúci lipidové jadro bol detekovaný v 58% spektrálne podobných skenov. Táto relatívne vysoká prevalencia pravdepodobne odráža vysokú pravdepodobnosť vzniku plakov lipidového jadra pred testom v tejto populácii pacientov. Validácia pitvy ukázala, že chemogramy demonštrujúce výrazné signály plakov obsahujúcich lipidové jadro boli spoľahlivo spojené s plakom lipidového jadra. Prevalencia plakov obsahujúcich lipidové jadro v miestach cieľovej lézie sa vypočítala u 57 pacientov, u ktorých bola cieľová lézia zobrazená. Prevalencia plakov obsahujúcich lipidové jadro pri identifikovateľných cieľových léziách bola 42%. Necieľový plak obsahujúci jadro lipidov bol pozorovaný v 33% skenovaných segmentov.

Neboli žiadne závažné nežiaduce udalosti pripisované NIRS. Jeden pacient zaznamenal bolesť na hrudníku počas zobrazovania IVUS aj NIRS. To sa pripisovalo dočasnej oklúzii cievy umiestnením zariadení cez úzku stenózu. Bolesť na hrudníku okamžite vyriešila zakaždým po odstránení katétra. Šesť percent pacientov malo periprocedurálny infarkt myokardu. V piatich (zo šiestich) týchto prípadov bol infarkt myokardu pripisovaný oklúzii bočnej vetvy spojenej so stentovaním cieľovej cievy. V zostávajúcom prípade bol infarkt myokardu pripisovaný oklúzii bočnej vetvy spojenej so stentovaním v necieľovej cievke, do ktorej nebol zavedený katéter. Táto miera infarktu myokardu po zákroku je v rámci hlásenej miery (5% až 30%) u pacientov podstupujúcich perkutánnu koronárnu intervenciu.

Záver

Tento systém NIRS bezpečne získal spektrálne údaje podobné údajom z pitvných vzoriek. Technické obmedzenia boli znížené nedávnymi zmenami dizajnu. Tieto prvé výsledky v človeku demonštrujú uskutočniteľnosť invazívnej detekcie plakov obsahujúcich jadro koronárneho lipidu s týmto novým systémom.

Chemometrické pozorovania lipidového jadra obsahujúceho plaky zaujímavé v registri natívnych koronárnych artérií (COLOR)

Systém: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7) /TVC zobrazovací systém (TVC-MC7/TVC-MC8)

Cieľ a dizajn

Register COLOR je prospektívny, viaccentrový, nerandomizovaný, otvorený, nekontrolovaný, pozorovací, procedurálny register po sebe nasledujúcich súhlasných pacientov. Cieľom štúdie je identifikovať asociácie medzi lipidovým jadrom obsahujúcim zaujímavé plaky alebo indexom zaťaženia lipidovým jadrom (meraným systémom TVC Imaging System) a angiografickými natívnymi stavmi ochorenia koronárnych artérií a symptómami klasifikovanými NYHA/CCS po prezentácii v širokej katetrizačnej laboratórnej populácii. Sekundárne ciele zahŕňajú: zlepšenie vzdelávania lekárov o interpretácii a aplikácii chemogramu prostredníctvom prezentačných a vzdelávacích seminárov, konferencií a recenzovaných publikácií; vytváranie hypotéz a techník pre budúce kontrolované klinické vyšetrenie; a identifikácia asociácií, ktoré môže mať plak obsahujúci jadro lipidov alebo index zaťaženia lipidového jadra s výskytom ateroskleródy, progresiou, regresiou a/alebo srdcovými udalosťami počas jedného roka po kontakte s indexom.

Nábor do tohto registra sa začal v roku 2009 a následné opatrenia boli ukončené koncom roka 2016. Celkovo bolo do registra zaradených 2066 pacientov a bolo ukončených 24 mesiacov sledovania. V súčasnosti sa údaje analyzujú na zverejnenie.

Hodnotenie koronárnych artérií blízkym infračerveným žiarením žltej skúšky náchylnej na aterosklerotické prasknutie (CANARY)

Hlásenie: Konečné údaje obsiahnuté v Stone et al., 2015

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) - Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

KONTROLOVANÉ

Systém: TVC-MC7/TVC-MC8

Cieľ a dizajn

Štúdia CANARY je prospektívna, otvorená, randomizovaná, kontrolovaná, multicentrická štúdia skúmajúca, či preperkutánna koronárna intervenčná charakterizácia plakov pomocou NIRS identifikuje plaky bohaté na lipidy s rizikom periprocedúrnej myonekrózy a či je možné týmto udalostiam zabrániť použitím distálneho ochranného filtra.

Primárne koncové body

Otestovať hypotézu, že použitie zariadenia na distálnu ochranu môže znížiť periprocedurálny infarkt myokardu u pacientov podstupujúcich perkutánnu koronárnu intervenciu na stenotických miestach spôsobených plakmi s veľkým lipidovým jadrom, ako sa hodnotí NIR spektroskopiou.

Sekundárne koncové body

- Identifikácia nálezov chemogramu s najväčšou pravdepodobnosťou súvisí s distálnou embolizáciou, ako je určené zvýšením srdcových biomarkerov.
- Určte vzťah medzi znakmi IVUS perkutánnych cieľových lézií (objem plaku, vzťah medzi LCP a miestom maximálnej stenózy), plakom obsahujúcim lipidové jadro detekovaným NIR a výsledkami.
- Určte vzťah medzi zmenou chemogramov (pred a po balónom alebo pred a po stentovaní) a výsledkami.

Metódy

Bolo zaradených osemdesiatpäť pacientov podstupujúcich implantáciu stentu alebo jednu natívnu koronárnu léziu. Tridsaťjeden pacientov s maximálnym indexom zaťaženia lipidovým jadrom na ľubovoľnej dĺžke 4 mm väčšou ako 600 bolo potom randomizovaných na perkutánnu koronárnu intervenciu s distálnou ochranou (n=14) alebo bez distálnej ochrany (n=17). Zvyšných 54 pacientov dostalo perkutánnu koronárnu intervenciu bez distálnej ochrany.

Výsledky

U dvadsiatich jedného pacienta (24,7%) sa vyvinul periprocedúrny infarkt myokardu. Východiskový index zaťaženia lipidovým jadrom a maximálny index zaťaženia lipidovým jadrom na ľubovoľnej dĺžke 4 mm pozitívne korelovali s periprocedurálnym infarktom myokardu.

Nebol žiadny rozdiel v rýchlosti periprocedúrneho infarktu myokardu u pacientov liečených distálnym ochranným filtrom oproti pacientom, ktorí neboli liečení ochranným filtrom.

Neboli žiadne závažné nežiaduce srdcové udalosti v nemocnici nad rámec vyššie uvedeného infarktu myokardu.

Závery

Charakterizácia plakov pomocou NIRS identifikuje lézie bohaté na lipidy so zvýšenou pravdepodobnosťou periprocedúrneho infarktu myokardu po implantácii stentu, pravdepodobne v dôsledku distálnej embolizácie. V tejto pilotnej randomizovanej štúdii však použitie distálneho ochranného filtra nezabránilo myonekróze po perkutánnej koronárnej intervencii plakov bohatých na lipidy.

5.3. SÚHRN KLINICKÝCH ÚDAJOV Z INÝCH ZDROJOV

KLINICKÉ ÚDAJE O ĽUĎOCH

Niekoľko klinických štúdií na ľuďoch bolo ukončených po označení CE (k 31. decembru 2025). Výsledky štúdie Debut-LRP boli uverejnené v EuroIntervention v júli 2024. Výsledky štúdie PREVENT boli prezentované na konferencii ACC v apríli 2024 a súčasne publikované v The Lancet. Výsledky štúdie FITTER boli navyše prezentované na ESC 2024 a publikované v EuroIntervention.

Intravaskulárna identifikácia a liečba balónom s eluáciou liekov zraniteľných plakov bohatých na lipidy (Debut-LRP)

Systém: TVC-MC10

Cieľ a dizajn

Štúdia Debut-LRP je koncepčná prospektívna jednoramenná intervenčná štúdia iniciovaná výskumníkom s jedným centrom u po sebe idúcich pacientov s ACS. Cieľom štúdie je určiť zmenu charakteristík plakov bohatých na lipidy, ktoré nie sú vinníkmi, stanovené pomocou LCBIMM4, merané pomocou IVUS/NIRS, po liečbe balónom eluujúcim lieky u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom.

Primárny koncový bod

Zmena indexu zaťaženia lipidovým jadrom v segmente 4 mm (LcBiMM4) meraná pomocou IVUS+NIRS od východiskovej hodnoty do 9-mesačného sledovania v identifikovaných LRP, ktoré sú liečené DEB.

Sekundárne koncové body

1. Stanovenie zmien objemu plakov a charakteristík LRP liečených DEB meraných CTCA pri 9-mesačnom sledovaní v porovnaní s východiskovou hodnotou;
2. Stanovenie bezpečnosti liečenia balónom s eluáciou liečiv pre LRP;
3. Určiť riziko LRP na klinické výsledky, definované ako srdcová smrť, infarkt myokardu, revaskularizácia spôsobená ischémiou;
4. Korelovať vlastnosti citlivých plakov na CTCA s IVUS+NIRS pri 9-mesačnom sledovaní;
5. Vyvinúť neinvazívny algoritmus, ktorý je schopný detegovať LRP na CTCA.

Výsledky

Od januára 2021 do septembra 2022 bolo vyšetrených 65 pacientov na inklúziu, z ktorých 45 pacientov podstúpilo zobrazovanie IVUS-NIRS po úspešnom PCI lézií obmedzujúcich prietok. Z 26 pacientov s > 1 LRP bolo do štúdie zaradených 20 pacientov, ktorí podstúpili liečbu PCB s 1 LRP.

Následné zobrazovanie sa uskutočnilo po 272 dňoch (IQR 256 až 281) u 18 pacientov (2 pacienti odmietli). Nevyskytli sa žiadne komplikácie. Celkovo 17 pacientov malo analyzovateľné snímky IVUS-NIRS pred liečbou PCB a po 9 mesiacoch. Primárny cieľový ukazovateľ mediánu MaxLcBi4mm LRP ošetrených PCB významne klesol z 397 (IQR 299 až 527) na začiatku na 211 (IQR 106 až 349) pri sledovaní (p klesol zo 431 (IQR 362 na 519) na začiatku na 331 (IQR 206 až 461) pri sledovaní (p = 0,002), čo bola absolútna zmena −111 (IQR na −223) —54) a relatívna zmena — 24,6%. MaxLcBi4mm v neliečených cievach nevykazoval žiadny významný rozdiel medzi východiskovou hodnotou (136 [IQR 98 až 243]) a 9-mesačným sledovaním (105 [IQR 61 až 217]; p = 0,11).

Počas priemerného obdobia sledovania 398 dní (IQR 394 až 439) malo kardiovaskulárnu príhodu celkovo 5 pacientov (25%). Neboli žiadne úmrtia. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace s indexom LRP. Vyskytli sa ďalšie procedúrne komplikácie, ale nevyskytli sa žiadne súvisiace s IVUS-NIRS.

Výsledky štúdie DeBUT boli prezentované na TCT v októbri 2023 a neskôr boli uverejnené v EuroIntervention v júli 2024.

Preventívna PCI alebo samotná lekárska terapia pre zraniteľný aterosklerotický koronárny plak (PREVENT)

Systém TVC- MC10

Cieľ a dizajn

Primárnym cieľom štúdie je zistiť, či je preventívne PCI s bioabsorbovateľnými vaskulárnymi lešeniami eluujúcimi everolimus (BVS) (skoré obdobie štúdie) alebo stenty eluujúce everolimus kobalt-chróm (stredné a posledné obdobie skúšky po stiahnutí BVS [Absorb] z trhu výrobcom) plus OMT funkčne nevýznamných (rezerva frakčného toku [FFR] >0,80) zraniteľné plaky, stanovené intrakoronárnym zobrazovaním, by viedli k významnému zníženiu primárneho zloženého výsledku cieľovej cievy zlyhanie (TVF, pozostávajúce zo smrti zo srdcových príčin, infarktu myokardu cieľovej cievy (MI), revaskularizácie cieľových ciev (TVR) alebo hospitalizácie na nestabilnú alebo progresívnu angínu pectoris po 2 rokoch v porovnaní so samotným OMT.

Štúdia PREVENT bola multicentrická, otvorená, randomizovaná kontrolovaná štúdia iniciovaná vyšetrovateľom.

Výsledky

Medzi 23. septembrom 2015 a 29. septembrom 2021 bolo vyšetrených 5627 pacientov na oprávnenosť, z ktorých 1606 bolo zaradených a náhodne pridelených na perkutánnu koronárnu intervenciu (n = 803) alebo optimálnu lekársku terapiu samotnú (n = 803). 1177 (73%) pacientov boli muži a 429 (27%) boli ženy. Dvojročné sledovanie primárneho výsledku bolo ukončené u 1556 (97%) pacientov (skupina s perkutánnou koronárnou intervenciou n=780; skupina optimálnej liečebnej liečby n=776). Po 2 rokoch sa primárny výsledok vyskytol u troch (0· 4%) pacientov v skupine s perkutánnou koronárnou intervenciou a u 27 (3· 4%) pacientov v skupine s lekárskou terapiou (absolútny rozdiel —3·0 percentuálnych bodov [95% CI —4·4 až —1·8]; p=0·0003). Účinok preventívnej perkutánnej koronárnej intervencie bol smerovo konzistentný pre každú zložku primárneho kompozitného výsledku. Závažné klinické alebo nežiaduce udalosti sa medzi skupinou s perkutánnou koronárnou intervenciou a skupinou lekárskej liečby nelíšili: po 2 rokoch zomreli štyria (0· 5%) oproti desiatim (1· 3%) pacientov (absolútny rozdiel —0·8 percentuálnych bodov [95% CI —1·7 až 0·2]) a deväť (1· 1%) oproti 13 (1· 7%) pacientov malo infarkt myokardu (absolútny rozdiel —0·5 percentuálnych bodov [—1·7] až 0·6]).

Výsledky štúdie PREVENT boli prezentované na ACC v apríli 2024 a súčasne publikované v The Lancet.

MONTÉR

Systém TVC- MC10

Cieľ štú die Vyhodnotiť účinok maximálnej redukcie LDL-C evolokumabom v porovnaní s optimálnou liečbou znižujúcou lipidy na pozadí (usmernenia ESC) na FFR lézií, ktoré nie sú IRA, u pacientov s MVD-ACS. Po druhé korelovať základnú záťaž lipidového jadra so zmenami FFR a preskúmať vzťah medzi redukciou LDL-C a zmenou prozápalových fenotypov monocytov.

Návrh štúdie Multicentrová, randomizovaná, placebom kontrolovaná klinická štúdia.

Výsledky

Spośród 150 pacientov (priemerný vek 64,2 ± 8,5 roka; 27 [18,0%] žien) randomizovaných na evolokumab (n=74) alebo placebo (n=76) podstúpilo 143 následnú koronárnu angiografiu. Po 12 týždňoch liečby bola upravená priemerná zmena FFR 0,00 (95% interval spoľahlivosti [CI]: -0,02 až 0,02) s evolokumabom oproti 0,01 (95% CI: -0,01 až 0,03) s placebom (upravený priemerný rozdiel: -0,01, 95% CI: -0,03 až 0,01; p = 0,6). Upravená priemerná zmena MaxLcBi4mm bola -27,8 (95% CI: -72,2 až 16,6) u pacientov liečených evolokumabom oproti -35,6 (95% CI: -82,5 až 11,4) u pacientov liečených placebom (upravený priemerný rozdiel: 7,8, 95% CI: -40,9 až 56,4; p = 0,8). Neboli nájdené žiadne rozdiely medzi skupinami v žiadnom parametri odvodenom od IVUS.

Výsledky štúdie FITTER boli prezentované na ESC 2024 a publikované v EuroIntervention v roku 2025.

PACMAN-AMI
Systém: *TVC-MC8*
Cieľ a dizajn

Primárny cieľ

Na stanovenie účinku zníženia LDL-C alirokumabom na vysokointenzívnu statínovú terapiu na percentuálny objem aterómu (PAV) odvodený z intravaskulárneho ultrazvuku (IVUS), maximálny index zaťaženia lipidového jadra odvodený z blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) v rozmedzí 4 mm (MaxLCBI 4 mm) a hrúbku vláknitej čiapky (OCT) u pacientov s AMI.

Návrh

Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná, randomizovaná štúdia nadradenosti

Výsledky

Od 9. mája 2017 do 7. októbra 2020 bolo celkom 300 pacientov (52,7% s STEMI a 47,3% s NSTEMI) randomizovaných na liečbu alirokumabom (n = 148) alebo placebom (n = 152). Výsledky predstavovali primárny cieľový ukazovateľ účinnosti zmeny percentuálneho objemu aterómu odvodeného IVUS od začiatku do 52. týždňa a dva poháňané sekundárne koncové ukazovatele zmien maximálneho indexu zaťaženia lipidového jadra v blízkosti infračervenej spektroskopie v rozmedzí 4 mm (vyššie hodnoty indikujúce väčší obsah lipidov) a minimálnu hrúbku vláknitého viečka (menšie hodnoty označujúce tenké a zraniteľné plaky).

Medzi 300 randomizovanými pacientmi (priemerný vek [SD], 58,5 [9,7] rokov; 56 [18,7%] žien; priemerná hladina lipoproteínového cholesterolu s nízkou hustotou [SD], 152,4 [33,8] mg/dl) podstúpilo 265 (88,3%) sériové zobrazovanie IVUS v 537 tepnách. Po 52 týždňoch bola priemerná zmena percentuálneho objemu aterómu − 2,13% pri alirokumaboch oproti − 0,92% pri placebe (rozdiel, − 1,21% [95% CI, − 1,78% až − 0,65%], P <.001). Priemerná zmena maximálneho indexu zaťaženia lipidovým jadrom v rámci 4 mm bola -79,42 s alirokumabom oproti -37,60 s placebom (rozdiel, -41,24 [95% CI, -70,71 až -11,77]; P = 0,006). Priemerná zmena minimálnej hrúbky vláknitého viečka bola 62,67 µm pri alirokumaboch oproti 33,19 µm s placebom (rozdiel 29,65 µm [95% CI, 11,75-47,55]; P = 0,001). Nežiaduce udalosti hlásené v súvislosti so skúmaným liekom (nie liekom) sa vyskytli u 70,7% pacientov liečených alirokumabom oproti 72,8% pacientov užívajúcich placebo.

Bezpečnosť prístroja NIRS-IVUS bola preukázaná aj komplikáciami súvisiacimi s intrakoronárnym zobrazovacím postupom hlásenými u 7 pacientov (2,3%), pričom všetky boli prechodné a bez klinických následkov.

Výsledky štúdie PACMAN-AMI boli prezentované na ACC 2022 3. apríla 2022 vo Washingtone, DC a súčasne publikované online v časopise Journal of the American Medical Association (JAMA). [11]

Poskytovanie regionálnych pozorovaní na štúdium prediktorov udalostí v koronárnom strome. (PROSPECT II a PROSPECT ABSORB)

Systém: *TVC-MC8*

Cieľ a dizajn

PROSPECT II (Prírodovedná štúdia): Otestovať schopnosť dvoch spôsobov zobrazovania koronárnych artérií (IVUS a NIRS) identifikovať angiograficky neobštrukčné zraniteľné plaky, ktoré sú následne zodpovedné za neočakávané koronárne udalosti.

PROSPECT ABSORB (Randomizovaná štúdia): Určiť, či bioresorbabilné vaskulárne lešenie Absorb® (BVS) môže bezpečne zväčšiť luminálne rozmery merané 25 mesiacov po implantácii vo vysokorizikových angiograficky neobštrukčných léziách s IVUS zaťažením plakom ≥ 65%.

Obdobie štúdie PROSPECT II a PROSPECT ABSORB je od 2014 do 2018 s následným sledovaním registra ďalších 15 rokov (2033). Zápis do štúdie bol ukončený celkovo 902 pacientmi v decembri 2017, z ktorých 182 bolo randomizovaných do liečebnej skupiny PROSPECT ABSORB štúdie. Dvadsaťštyri mesačné sledovanie časti štúdie PROSPECT II a 25-mesačné sledovanie časti štúdie PROSPECT ABSORB boli ukončené v januári 2020.

<u>PROSPECT II</u>

Primárnym výsledkom bola miera MACE upravená kovariantom vyplývajúca z neliečených nevinných lézií (identifikovaných IVUS) počas sledovania. Stanovili sa vzťahy medzi plakmi s vysokým obsahom lipidov, veľkým zaťažením plakmi a malými lúmenovými oblasťami a udalosťami na úrovni pacienta a na úrovni lézie.

Vysoké lipidové lézie (identifikované NIRS) boli nezávislým prediktorom MACE súvisiaceho s léziou bez vinníka na úrovni pacienta s upraveným pomerom šancí 2,27 [1,25-4·13] a MACE špecifického pre nevinné lézie s upraveným pomerom šancí 7,83 [4·12—14·89]. Veľká záťaž plakov (stanovená IVUS) bola tiež nezávislým prediktorom MACE súvisiaceho s léziami, ktoré nie sú vinníkmi. Lézie s veľkým zaťažením plakov intravaskulárnym ultrazvukom a veľkými jadrami bohatými na lipidy NIRS mali 4-ročnú mieru MACE súvisiacu s nevinnými léziami 7,0% [4,0-10,0].

Výsledky štúdie spĺňali primárny cieľový ukazovateľ a preukázali, že NIRS-IVUS detekuje angiograficky neobštrukčné lézie s vysokým obsahom lipidov a veľkým zaťažením plakov, ktoré sú vystavené zvýšenému riziku budúcich nepriaznivých srdcových následkov. Bezpečnosť prístroja NIRS-IVUS bola preukázaná aj pri závažných komplikáciách súvisiacich s prístrojom vyžadujúcich liečbu, ktoré sa vyskytli u < 1% (2 z 902 pacientov).

<u>ABSORBOVAŤ PERSPEKTÍVU</u>

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola minimálna plocha lúmenu odvodená od IVUS (MLA) pri 25-mesačnom sledovaní riadenom protokolom. Primárnym (nepoháňaným) bezpečnostným koncovým ukazovateľom bolo randomizované zlyhanie cieľovej lézie po 24 mesiacoch. Sekundárnym (nevýkonným) koncovým ukazovateľom

klinickej účinnosti boli randomizované závažné nežiaduce srdcové udalosti súvisiace s poškodením pri najnovšom sledovaní.

Následná MLA v léziách liečených BVS bola 6,9 ± 2,6 mm 2 v porovnaní s 3,0 ± 1,0 mm ^{2} v samotných léziách liečených sprievodnými lekárskymi terapiami (GDMT) (minimálny štvorcový priemer rozdiel: 3,9 mm ^{2} [3,3- 4,5; p < 0,0001]. Zlyhanie cieľovej lézie po 24 mesiacoch sa vyskytlo u podobnej miery pacientov liečených BVS a pacientov liečených samotným GDMT (4,3% vs. 4,5%; p = 0,96). Randomizovaný MACE súvisiaci s léziou sa vyskytol u 4,3% pacientov liečených BVS oproti 10,7% pacientov liečených samotným GDMT (OR = 0,38; [0,11 - 1,28; p = 0,12].

Štúdia dospela k záveru, že perkutánna koronárna intervencia angiograficky miernych lézií s veľkou záťažou plakov bola bezpečná, podstatne zväčšila následnú MLA a bola spojená s priaznivými dlhodobými klinickými výsledkami.

Výsledky hlavnej štúdie a podštúdie boli prezentované 12. októbra 2020 na konferencii TCT Connect na zasadnutí Late Breaking Clinical Trial. Štúdia PROSPECT II bola uverejnená v The Lancet v marci 2021 a podštúdia PROSPECT ABSORB bola uverejnená v JACC Imaging v októbri 2020 2.3.

Štúdia plakov bohatých na lipidy (LRP)

Systém: *TVC-MC8*

Cieľ a dizajn

Štúdia plaku bohatého na lipidy sa uskutočnila u pacientov podstupujúcich zobrazovanie IVUS-NIRS (indexová procedúra), u ktorých sa na bežné klinické indikácie používal katéter TVC. Štúdia testovala schopnosť viaccievového NIRS skenovania LRP v koronárnych segmentoch bez významných stenóz predpovedať nové koronárne udalosti vyplývajúce z novej lézie vinníka (neindexová vinná lézia). Analýzy sa vykonali na úrovni pacienta (zraniteľní pacienti) aj na úrovni segmentu (zraniteľné plaky). Študijné obdobie LRP bolo v rokoch 2014 — 2018.

Od februára 2014 do marca 2016 sa do štúdie LRP zapojilo 1 563 pacientov zo 44 centier v USA a EÚ. Populácia s analýzou primárnych koncových ukazovateľov sa sledovala počas 24 mesiacov, aby sa posúdil výskyt MACE. Premennou expozície bola kvantitatívna súhrnná metrika lipidového jadra detegovaná intravaskulárnym zobrazovaním NIRS, ktorá bola hlásená ako maximálna záťaž lipidového jadra v koronárnom segmente 4 mm (MaxLcBi4mm). Vopred špecifikované ko-primárne koncové body boli pre zraniteľného pacienta - asociácia modelu proporcionálneho rizika medzi MaxLcBi4mm vo všetkých zobrazených tepnách a budúcim nevinníkom MACE na úrovni pacienta - a zraniteľný plak - asociácia modelu proporcionálneho rizika medzi MaxLcBi4mm v segmente a výskytom budúceho nevinného MACE v rovnakom segmente.

Po úprave možných mätúcich premenných sa zistilo, že riziko vzniku nevinnej udalosti MACE do 24 mesiacov je o 18% vyššie s každým zvýšením 100 jednotiek MaxLcBi4mm (HR = 1,18 [1,05-1,32], p = 0,0043). Pre prah pacienta MaxLcBi4mm > 400 bol upravený pomer rizika pre NC-MACE 1,89 (95% CI [1,26-2,83], p=0,0021). Po úprave

zoskupenia v rámci pacienta sa zistilo, že riziko výskytu MACE v koronárnom segmente do 24 mesiacov bolo o 45% vyššie pri každom zvýšení MaxLCBI4mm o 100 jednotiek (HR = 1,45 [1,30-1,60], p<0,0001). Pre prahovú hodnotu segmentu MaxLcBi4mm > 400 bol upravený pomer rizika pre NC-MACE 4,22 (95% CI [2,39-7,45], p<0,0001).

Vyššie uvedené výsledky spĺňali primárne a kľúčové sekundárne koncové ukazovatele štúdie LRP a preukázali nezávislú a štatisticky významnú súvislosť medzi koronárnymi lipidovými jadrami identifikovanými NIRS a výskytom MACE na úrovni pacienta a plakov.

Výsledky štúdie LRP boli prezentované na TCT 2018 v septembri 2018 v San Diegu a publikované v The Lancet v roku 2019. [1]

5.4. CELKOVÝ SÚHRN KLINICKÉHO VÝKONU A BEZPEČNOSTI

Doteraz bolo dokončených deväť klinických vyšetrení (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT a DEBUT-LRP). Všetkých deväť štúdií potvrdilo bezpečnosť predmetného zariadenia a preukázalo účinnosť zobrazovacieho systému TVC pri identifikácii akumulácie lipidov, zaťaženia plakov, zaťaženia lipidovým jadrom, kalcifikácie a zraniteľného plaku. Tieto štúdie tiež preukázali schopnosť predmetného zariadenia identifikovať segmenty vinníkov u pacientov so STEMI a identifikovať pacientov s rizikom budúcich kardiovaskulárnych udalostí.

Nežiaduce udalosti hlásené v týchto štúdiách boli bolesť na hrudníku, disekcia, arytmia, vzduchová embólia, kŕče a periprocedurálny infarkt myokardu. Ide o známe riziká spojené s intrakoronárnym zobrazovaním a koronárnou intervenciou a hlásené miery boli dobre v rámci hlásenej miery u pacientov podstupujúcich perkutánnu koronárnu intervenciu. Predmetové zariadenie zostáva klinicky relevantné a naďalej je najmodernejším.

5.5. PREBIEHAJÚCE ALEBO PLÁNOVANÉ KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH

Prebieha niekoľko štúdií iniciovaných vyšetrovateľmi s zobrazovacím systémom Makoto (k 31. decembru 2025). Štúdie odrážajú kombinovanú technológiu NIRS a IVUS. Údaje z klinickej štúdie sa používajú na podporu bezpečnosti a výkonu predmetnej pomôcky a sú zhrnuté nižšie.

Štúdia UCLA o transplantácii srdca a ImpactAVI zostávajú v prevádzke, pričom následné ukončenie sa očakáva v auguste 2025 a júni 2026. Štúdia IDEAL-COR sa aktívne zapíše, následné ukončenie sa očakáva v decembri 2026 a výsledky v marci 2027. Štúdia DELETE-LRP sa aktívne zapíše, pričom následné ukončenie sa očakáva v septembri 2027 a výsledky v januári 2028.

IMPACTavi

Systém: *TVC-MC10*
Cieľ a dizajn

Primárny cieľ

Skúmať, či charakteristiky koronárnych lézií odvodených od NIRS IV umožnia identifikovať pacientov, ktorí pravdepodobne utrpia nežiaduce kardiovaskulárne príhody počas klinického sledovania po transfemorálnej transkathétrovej implantácii aortálnej chlopne (TAVI).

Sekundárne ciele

Použitie NIRS-IVUS okrem rutinnej koronárnej angiografie je bezpečnou a uskutočniteľnou metódou na posúdenie relevantnosti koronárnych lézií v kontexte ťažkej aortálnej stenózy
Návrh štúdie Prospektívna, nerandomizovaná, pozorovacia, jednocentrová kohortová štúdia
Návrh
Prospektívna, nerandomizovaná, pozorovacia, jednocentrová kohortová štúdia

Štúdia transplantácie srdca UCLA
Systém: *TVC-MC10*
Cieľ a dizajn

Primárny cieľ

Definovať vzťah medzi skorou akumuláciou lipidov a progresiou plakového/koronárnej alograftovej vaskulopatie (CAV), určiť prediktory včasnej akumulácie lipidov a vyhodnotiť asociáciu včasnej akumulácie lipidov s krátkodobými klinickými výsledkami v prospektívnej kohorte nových príjemcov transplantátu srdca.

Návrh

Prospektívna a retrospektívna, nerandomizovaná, pozorovacia, dvojcentrová kohortová štúdia.

IDEÁLNA FARBA
Systém: *TVC-MC10*
Cieľ a dizajn

Primárny cieľ

Cieľom tejto štúdie je ako dôkaz princípu preskúmať dlhodobé (52 týždne) účinky tirzepatidu raz týždenne oproti placebu na zmeny zloženia a progresie koronárneho plaku (hodnotené podľa NIRS), zaťaženia plakov (hodnotené pomocou IVUS) a mikrovaskulárnej funkcie (hodnotené invazívne meraným CFR) u jedincov s nadváhou a obezitou so stabilnou koronárnou chorobou (CAD). Cieľom základnej prierezovej podštúdie je navyše preskúmať potenciálne metabolické a kardiovaskulárne (CV) prediktory vysokej záťaže arteriosklerotickým plakom u jedincov s nadváhou a obéznych jedincov a vytvoriť kohortu pre budúce výskumné projekty.

Návrh

Dvojito zaslepená, randomizovaná (1:1), multicentrická, placebom kontrolovaná, 52 týždňová klinická štúdia.

ZMAZAŤ LRP
Systém: *TVC-MC10*
Cieľ a dizajn

Primárny cieľ

Cieľom tejto štúdie je otestovať hypotézu, že balónová liečba neobštrukčných nevinných zraniteľných plakov bohatých na lipidy (LRP) potiahnutá paklitaxelom vedie k väčšiemu zníženiu indexu zaťaženia ústno-jadra ako samotná lekárska terapia zameraná na usmernenie.

Návrh

Prospektívna dvojramenná randomizovaná kontrolovaná štúdia.

6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATÍVY

6.1. PREDMETOVÉ ZARIADENIE

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® založený na katétri využíva dve zobrazovacie spôsoby, a to blízku infračervenú spektroskopiu (NIRS) a intravaskulárny ultrazvuk (IVUS).

Modalita NIRS dodáva blízke infračervené svetlo do steny cievy krvou a analyzuje množstvo svetla odrazeného na rôznych vlnových dĺžkach, aby sa určilo chemické zloženie tkaniva. NIRS môže určiť odlišné spektroskopické podpisy pre lipidy, ako sú cholesterol a cholesterylestery. Systém Makoto® automaticky identifikuje plaky lipidového jadra (LCP) v koronárnych artériách na základe NIRS a zobrazuje LCP v priestorovom obraze. [4-10]

Modalita IVUS využíva odrazené ultrazvukové vlny zo steny cievy na vytvorenie priestorového obrazu v šedej mierke. Obraz môže byť segmentovaný na meranie objemu plaku a priemeru a prierezu lúmenu, nádoby alebo stentu. IVUS sa môže použiť aj na identifikáciu koronárnej kalcifikácie a posúdenie apozície a expanzie stentu. IVUS má však obmedzenú schopnosť identifikovať LCP v dôsledku mätúceho alebo maskovania inými zložkami, ako je trombus, fibrotický plak alebo kalcifický plak. [6-10]

6.2. ALTERNATÍVNE ZARIADENIE

Možnou diagnostickou alteráciou pre invazívne zobrazovanie koronárnych artérií je zobrazovanie optickou koherentnou tomografiou (OCT). OCT je najmodernejšia intravaskulárna zobrazovacia metóda založená na katétri, ktorá využíva blízke infračervené svetlo nasmerované na stenu cievy a odráža sa od nej na vytvorenie priestorového obrazu. Vysoké priestorové rozlíšenie OCT umožňuje meranie hrúbky krytu nad LCP. Okrem toho OCT môže poskytnúť informácie o kalcifikácii, lipidoch plakov a makrofágoch. Identifikácia LCP však závisí skôr od neprítomnosti ako od

prítomnosti signálu, ktorý môže viesť k nesprávnej identifikácii LCP. Kalcifikácia môže byť tiež nesprávne interpretovaná ako LCP. Na rozdiel od NIRS alebo IVUS vyžaduje OCT elimináciu krvi z pozorovacieho poľa injekciou kontrastných látok. [5-10]

7. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto® majú používať výhradne vyškolení lekári a pracovníci laboratória na katetrizáciu srdca.

Školenie personálu NVIA alebo certifikovaných trénerov o používaní intravaskulárneho zobrazovacieho systému Makoto® je k dispozícii v čase inštalácie a je k dispozícii na požiadanie. Obráťte sa na zákaznícky servis NVIA alebo miestneho poskytovateľa služieb, aby ste si naplánovali školenia na mieste a pravidelné kontroly odbornej spôsobilosti.

8. ODKAZ NA VŠETKY UPLATNENÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A CS

Nasledujúci zoznam obsahuje uplatniteľné štandardy, ktoré v súčasnosti používa NVIA.

Štandardné číslo	**Štandardný názov**
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Prijatie produktu a rovnocennosť procesu pre sterilizáciu etylénoxidom
ASTM D4169-16	Štandardná prax pre testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov
ASTM D4332-14	Štandardná prax pre kondicionovanie kontajnerov, obalov alebo obalových komponentov na testovanie
ASTM D5276-19 (Opätovne schválené 2023)	Štandardná skúšobná metóda testu pádu naložených kontajnerov voľným pádom
ASTM D6653-13 (Opätovne schválené 2021)	Štandardné skúšobné metódy na určovanie účinkov vysokej nadmorskej výšky na obalové systémy vákuovou metódou
ASTM F88-15	Štandardná skúšobná metóda pevnosti tesnenia pružných bariérových materiálov
ASTM F756-13	Štandardné postupy na hodnotenie hemolytických vlastností materiálov
ASTM F1980-07 (opätovne schválené 2011)	Štandardný sprievodca pre zrýchlené starnutie sterilných bariérových systémov pre zdravotnícke
ASTM F2096-11 (opätovne schválené v roku 2019)	Štandardná skúšobná metóda na detekciu hrubých netesností v obale vnútorným tlakom (test bublín)
EÚ — nariadenie (EÚ) 2017/745	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a ktorým sa zrušujú smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Zdravotnícke elektrické zariadenia - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti (vydanie 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Zdravotnícke elektrické zariadenia - časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti (vydanie 3.2
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Zdravotnícke elektrické zariadenia - časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné výkony — kolaterálna norma: Elektromagnetická kompatibilita — požiadavky a testy (vydanie 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Zdravotnícke elektrické zariadenia - časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné výkony - Kolaterálna norma: Použiteľnosť (vydanie 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Zdravotnícke elektrické zariadenia - časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné výkony - Kolaterálna norma: Použiteľnosť (vydanie 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú výkonnosť ultrazvukových lekárskych diagnostických a monitorovacích zariadení (vydanie 2)
IEC 60601-2-37:2024	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základnú výkonnosť ultrazvukových lekárskych diagnostických a monitorovacích zariadení (vydanie 3.0)
IEC 60825-1:2007	Bezpečnosť laserových výrobkov - časť 1: Klasifikácia zariadení a požiadavky (vydanie 2.0)
IEC 60825-1:2014	Bezpečnosť laserových výrobkov - časť 1: Klasifikácia zariadení a požiadavky (vydanie 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Softvér zdravotníckych pomôcok - procesy životného cyklu softvéru (vydanie 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medical devices - Part 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky (vydanie 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Zdravotný softvér a bezpečnosť zdravotných IT systémov
IEC TR 60878:2015	Grafické symboly pre elektrické zariadenia v lekárskej praxi (vydanie 3)
ISO 9000:2015 (len článok 3)	Systémy manažérstva kvality — základy a slovná zásoba
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík (vydanie 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Výber testov na interakcie s krvou (vydanie 2, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1)
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Testy cytotoxicity in vitro (vydanie 3)
ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Zvyšky sterilizácie etylénoxidu (vydanie 2)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) - Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

KONTROLOVANÉ

ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Zvyšky sterilizácie etylénoxidu (vydanie 2, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1)
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Testy na podráždenie a senzibilizáciu pokožky (vydanie 3)
ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Testy systémovej toxicity (vydanie 2)
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Príprava vzoriek a referenčné materiály (vydanie 4)
ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: Testy na podráždenie (vydanie 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov — Etylénoxid — Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (vydanie 2)
ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a obalové systémy (vydanie 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produkte (vydanie 2, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1)
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produkte (vydanie 3)
ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky — Systémy riadenia kvality — Požiadavky na regulačné účely
ISO 14161:2009	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti - Biologické ukazovatele - Pokyny pre výber, použitie a interpretáciu výsledkov (vydanie 2)
ISO 14971:2019	Zdravotnícke pomôcky — Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky (vydanie 3)
ISO 15223-1:2016	Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú použiť s informáciami, ktoré má dodať výrobca - Časť 1: Všeobecné požiadavky (Vydanie 3)
ISO 20417:2021	Zdravotnícke pomôcky — Informácie, ktoré musí dodať výrobca (Vydanie 1)
USA - Revidované 21 CFR 820	Nariadenie systému manažérstva kvality
USP-NF<87> M98833_01_01	Test biologickej reaktivity, in vitro - test priameho kontaktu
USP-NF<87> M98833_01_01	Test biologickej reaktivity, in vitro — eluačný test
USP-NF<151> M98900_01_01	Pyrogénový test (test králika USP)

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) - Intravaskulárny zobrazovací systém Makoto®

KONTROLOVANÉ

9. HISTÓRIA REVÍZIÍ

SSCP číslo revízie	Dátum vydania	Zmeniť #	Zmeniť popis	Iniciátor	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
A	20-Sep-2022	DCO-000319	Počiatočné vydanie do výroby. Pridané názvy a názvy autorov, definície skratiek, aktualizované 4,1 reziduálne riziká, 5.1 klinické údaje týkajúce sa ekvivalentných pomôcok, pomer prínosu a rizika alternatívnej pomôcky 6 a štandardné roky. Anglická verzia SSCP bola	E. Falzone	☒ Áno Validačný jazyk: Angličtina ☐ Nie
B	21-Jul-2023	DCO-000350	Ročná aktualizácia na rok 2022	E. Falzone	☐ Áno Validačný jazyk: Angličtina ☒ Nie
C	07-Mar-2024	DCO-000455	Ročná aktualizácia na rok 2023	E. Falzone	☐ Áno Validačný jazyk: Angličtina ☒ Nie
D	31-Oct-2024	DCO-000493	Aktualizované ochranné známky, názov zostavy, odstránená dôverná päta a odstránená história pred vydaním.	E. Falzone	☐ Áno Validačný jazyk: Angličtina ☒ Nie
E	08-Sep-2025	DCO-000571	Ročná aktualizácia na rok 2024	E. Falzone	☐ Áno Validačný jazyk: Angličtina ☒ Nie
F	02-Feb-2025	DCO-000604	Ročná aktualizácia na rok 2025	E. Falzone	☐ Áno Validačný jazyk: Angličtina ☒ Nie
G	11-May-2026	DCO-000631	Aktualizované SSCP na zobrazenie validácie notifikovaného orgánu.	E. Falzone	☒ Áno Validačný jazyk: angličtina ☐ Nie
H	26-May-2026	DCO-000642	Aktualizované, aby zahŕňalo nový názov spoločnosti	E. Falzone	☒ Áno Validačný jazyk: angličtina ☐ Nie

10. REFERENCIE

1. Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identifikácia pacientov a plakov citlivých na budúce koronárne príhody pomocou intravaskulárneho ultrazvukového zobrazovania v

blízkej infračervenej spektroskopii: prospektívna kohortová štúdia. Lancet. Publikované online v septembri 2019.
2. Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identifikácia zraniteľných plakov a pacientov intrakoronárnou blízkou infračervenou spektroskopiou a ultrazvukom (PROSPECT II): prospektívna štúdia prírodnej histórie. Lancet. 2021;397(10278):985-995.
3. Stone GW, Maehara A, Ali ZA a kol. Perkutánna koronárna intervencia pre zraniteľný koronárny aterosklerotický plak. Časopis Americkej kardiologickej vysokej školy. 2020;76(20):2289-2301.
4. Cha JJ, Hong SJ, Lim S, et al. Prehľad blízkeho infračerveného spektroskopy-intravaskulárneho ultrazvuku a jeho aplikácií pri chorobe koronárnych artérií. J Cardiovasc Interv. 2022;1(1):1.
5. Batty JA, Subba S, Luke P, Gigi LW, Sinclair H, Kunadian V. Intracoronárne zobrazovanie pri detekcii zraniteľných plakov. Curr Cardiol Rep. 2016 marec; 18 (3): 28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Pokroky v intravaskulárnom zobrazovaní: Nové pohľady na zraniteľný plak zo zobrazovacích štúdií. Korean Circ J. 2018 január; 48 (1): 1-15.
7. Sum S, Madden S, Hendricks M, Chartier S, Muller J. Blízka infračervená spektroskopia na detekciu koronárnych plakov lipidového jadra. Aktuálne správy o kardiovaskulárnom zobrazovaní. 2009;2(4):307-315.
8. Mintz GS, Matsumura M, Ali Z, Maehara A. Klinická užitočnosť intravaskulárneho zobrazovania. JACC: Kardiovaskulárne zobrazovanie. Publikované online v septembri 2022: S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y a kol. Kombinované použitie viacerých intravaskulárnych zobrazovacích techník pri akútnom koronárnom syndróme. Front Cardiovasc Med. 2022;8:824128.
10. Malhotra R, Vengrenyuk Y, Kina A. Základy intrakoronárneho zobrazovania. V: Kina A, Sharma SK, vyd. Praktická príručka intervenčnej kardiológie. Medzinárodné vydavateľstvo Springer; 2021:103-117.
11. Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Účinok alirokumabu pridaného k vysokointenzívnej terapii statínom na koronárnu aterosklerózu u pacientov s akútnym infarktom myokardu: Randomizovaná klinická štúdia PACMAN-AMI. JAMA. Publikované online 3. apríla 2022. doi:10.1001/jama.2022.5218
12. Van Veelen A, Küçük IT, Garcia-Garcia HM, et al. Balóny potiahnuté paklitaxelom pre zraniteľné plaky bohaté na lipidy. Eurointervencia. 2024;20(13):e826-e830. doi:10.4244/EIJ-D-23-01073
13. Park SJ. Preventívna perkutánna koronárna intervencia oproti optimálnej liečbe samotnej na liečbu zraniteľných aterosklerotických koronárnych plakov (PREVENT): multicentrická, otvorená, randomizovaná kontrolovaná štúdia.