Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) – Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi

KONTROL EDİLMİŞ

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi (TVC-MC10/TVC-MC10i) ve Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri (TVC-C195-42) ürünlerinin güvenlilik ve klinik performansına ilişkin temel hususların güncellenmiş bir özetini kamuoyuna sunmayı amaçlamaktadır.

SSCP, Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi (TVC-MC10/TVC-MC10i) ve Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri (TVC-C195-42) ürünlerinin güvenli kullanımını sağlamak için ana belge niteliğindeki Kullanım Talimatları'nın (IFU) yerini almayı amaçlamamaktadır; ayrıca, hedef kullanıcılara veya hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı da amaçlamamaktadır.

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılar ve sağlık profesyonelleri için hazırlanmıştır. Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi (TVC-MC10/TVC-MC10i) ve Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri (TVC-C195-42) hastalar tarafından doğrudan kullanılmak üzere tasarlanmadığından hastalara yönelik bilgileri içeren ek bir SSCP sunulmamaktadır.

İşlem	**Ad/Unvan**
Hazırlayan	Erin Falzone Regülasyon İşleri Uzmanı
Doğrulayan ve Onaylayan	Nozomi Yagi Regülasyon İşleri Direktörü, PRRC

Kısaltmalar

ACS	Akut Koroner Sendrom
AMI	Akut Miyokard Enfarktüsü
BVS	Biyorezorbe Olabilen Vasküler İskele
CABG	Koroner Arter Baypas Greftleme Cerrahisi
CAV	Koroner Allogreft Vaskülopatisi
CI	Güven Aralığı
CRP	C-Reaktif Protein
CTCA	Koroner Bilgisayarlı Tomografi Anjiyografisi
DEB	İlaç Salımlı Balon
EMC	Elektromanyetik Uyumluluk
ESC	Avrupa Kardiyoloji Derneği
ESD	Elektrostatik Deşarj
FCT	Fibröz Kap Kalınlığı
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti
GDMT	Kılavuza Dayalı Tıbbi Tedavi
HF	Yüksek Frekans
HR	Tehlike Oranı
IFU	Kullanım Talimatları

IRA	Enfarktüsle İlişkili Arter
IVUS	İntravasküler Ultrason
LCBI	Lipid Çekirdeği Yük İndeksi
LCP	Lipid Çekirdeği İçeren Plaklar
LDL	Düşük Yoğunluklu Lipoprotein
LRP	Lipidden Zengin Plak
MACE	Majör Advers Kardiyovasküler Olay
MLA	Minimum Lümen Alanı
MVD	Çok Damar Hastalığı
NC-MACE	Suçlu Olmayan Lezyona İlişkin Majör Advers Kardiyovasküler Olay
NB	Onaylanmış Kuruluş
NIR	Yakın Kızılötesi
NIRS	Yakın Kızılötesi Spektroskopisi
OCT	Optik Koherens Tomografisi
PAV	Aterom Hacmi Yüzdesi
PMCF	Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip
PTCA	Perkütan Transluminal Koroner Anjiyoplasti
RF	Radyo Frekansı
SRN	Tekil Kayıt Numarası
STEMI	ST Segment Elevasyonlu Miyokard Enfarktüsü
TAVI	Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu
TVC	Gerçek Damar Karakterizasyonu
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

İçindekiler

1. CİHAZ KİMLİĞİ VE GENEL BİLGİLER 5
1.1. CİHAZIN TİCARİ ADI (ADLARI) 5
1.2. ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ 5
1.3. ÜRETİCİNİN TEKİL KAYIT NUMARASI (SRN) 5
1.4. TEMEL UDI-DI 5
1.5. TIBBİ CİHAZ TERMİNOLOJİSİ TANIMI / AÇIKLAMASI 5
1.6. CİHAZ SINIFI 5
1.7. CİHAZI KAPSAYAN İLK (CE) SERTİFİKANIN DÜZENLENDİĞİ YIL 5
1.8. VARSA YETKİLİ TEMSİLCİ; ADI VE SRN''Sİ 6
1.9. NB'NİN ADI (SSCP'Yİ DOĞRULAYACAK NB) VE NB'NİN TEKİL KİMLİK NUMARASI 6
2. CİHAZIN KULLANIM AMACI 6
2.1. AMAÇ/KULLANIM ALANI 6
2.2. KULLANIM ENDİKASYONLARI VE HEDEF POPÜLASYON(LAR) 6
2.3. KONTRENDİKASYONLAR VE/VEYA KISITLAMALAR 6
3. CİHAZ TANIMI 7
3.1. CİHAZIN TANIMI 7
3.2. VARSA ÖNCEKİ NESİL(LER)E VEYA VARYANTLARA İLİŞKİN REFERANS VE ARALARINDAKİ FARKLILIKLARIN TANIMI 7
3.3. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN TÜM AKSESUARLARIN TANIMI 8
3.4. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN DİĞER CİHAZ VE ÜRÜNLERİN TANIMI 8
4. RİSKLER VE UYARILAR 8
4.1. KALAN RİSKLER VE İSTENMEYEN ETKİLER 8
4.2. UYARILAR VE ÖNLEMLER 10
4.3. GÜVENLİLİĞE İLİŞKİN DİĞER İLGİLİ HUSUSLAR VARSA HERHANGİ BİR SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTİCİ FAALİYETİNİN (FSCA, FSN DÂHİL) ÖZETİ 19
5. KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASA SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF) ÖZETİ 19
5.1. EŞDEĞER CİHAZA İLİŞKİN KLİNİK VERİLERİN ÖZETİ 19
5.2. CE İŞARETLEMESİ ÖNCESİNDE CİHAZLA YÜRÜTÜLEN KLİNİK ARAŞTIRMALARDAN ELDE EDİLEN KLİNİK VERİLERİN ÖZETİ 19
5.3. DİĞER KAYNAKLARDAN ELDE EDİLEN KLİNİK VERİLERİN ÖZETİ 23
5.4. KLİNİK PERFORMANS VE GÜVENLİLİĞİN GENEL ÖZETİ 29

5.5. DEVAM EDEN VEYA PLANLANAN PİYASA SONRASI KLİNİK TAKİP 30
6. OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ 31
6.1. İLGİLİ CİHAZ.....31
6.2. ALTERNATİF CİHAZ.....32
7. KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİMİNE İLİŞKİN ÖNERİLER 32
8. UYGULANAN UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLAR VE CS'LERE İLİŞKİN REFERANSLAR 32
9. REVİZYON GEÇMİŞİ 35
10. KAYNAKLAR 37

1. CİHAZ KİMLİĞİ VE GENEL BİLGİLER

1.1. CİHAZIN TİCARİ ADI (ADLARI)

Makoto® Intravascular Görüntüleme Sistemi (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri (TVC-C195-42)

1.2. ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. ÜRETİCİNİN TEKİL KAYIT NUMARASI (SRN)

US-MF-000002341

1.4. TEMEL UDI-DI

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

1.5. TIBBİ CİHAZ TERMİNOLOJİSİ TANIMI / AÇIKLAMASI

Ürün	EMDN Kodu	Kategori Açıklaması
TVC-C195-42	C0104010102	KARDİYAK VE İNTRAKORONER ULTRASON KATETERLERİ
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	KARDİYOVASKÜLER İZLEME SİSTEMLERİ

1.6. CİHAZ SINIFI

Cihaz: Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri, TVC-C195-42

Cihaz Sınıflandırması ve Kuralı: Sınıf III, Kural 6

Cihaz: Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi, TVC-MC10/TVC-MC10i

Cihaz Sınıflandırması ve Kuralı: Sınıf IIb, Kural 11

1.7. CİHAZI KAPSAYAN İLK (CE) SERTİFİKANIN DÜZENLENDİĞİ YIL

TVC-MC10 sistemi ve buna karşılık gelen TVC-C195-42 kateteri, ilk olarak Ağustos 2017'de MDD kapsamında CE işareti almıştır (CE 670602, CE 670605). Sistem ve kateter daha sonra Aralık 2022'de MDR sertifikasını almıştır (MDR 766209 (EU) 2017/745 Ek IX, Bölüm I ve III; MDR 766211 (EU) 2017/745 Ek IX, Bölüm II).

1.8. VARSA YETKİLİ TEMSİLCİ; ADI VE SRN''Sİ

Adı: Emergo Europe B.V.

SRN: NL-AR-000000116

1.9. NB'NİN ADI (SSCP'Yİ DOĞRULAYACAK NB) VE NB'NİN TEKİL KİMLİK NUMARASI

Adı: BSI Group The Netherlands B.V

SRN: 2797

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI

2.1. AMAÇ/KULLANIM ALANI

Koroner arterlerin yakın kızılötesi ışık ve ultrason kullanılarak invaziv görüntülenmesi.

2.2. KULLANIM ENDİKASYONLARI VE HEDEF POPÜLASYON(LAR)

1. Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi invaziv koroner anjiyografi uygulanan hastalarda koroner arterlerin yakın kızılötesi yöntemle incelenmesi amacıyla tasarlanmıştır.
   a. Sistem, ilgi duyulan lipid çekirdeği içeren plakların tespit edilmesi amacıyla tasarlanmıştır.
   b. Sistem, koroner arterlerdeki lipid çekirdeği yükünün değerlendirilmesi amacıyla tasarlanmıştır.
   c. Sistem, majör advers kardiyak olay açısından yüksek risk taşıyan hastaların ve plakların belirlenmesi amacıyla tasarlanmıştır.

2. Sistem, koroner intravasküler patolojilerin ultrason ile incelenmesi amacıyla tasarlanmıştır.
   a. İntravasküler ultrason görüntüleme, translüminal koroner girişimsel işlemler için uygun olan hastalarda endikedir.

2.3. KONTRENDİKASYONLAR VE/VEYA KISITLAMALAR

Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateterinin kullanımı herhangi bir kateterin yerleştirilmesinin hasta güvenliği açısından risk oluşturacağı durumlarda kontrendikedir. Kontrendikasyonlar şunlardır:

- Bakteriyemi veya sepsis
- Majör koagülasyon sistemi bozuklukları
- Şiddetli hemodinamik instabilite veya şok
- Koroner arter spazmı tanısı almış hastalar
- CABG cerrahisi için uygun olmayan hastalar
- Tam oklüzyon
- PTCA için uygun olmayan hastalar
- IVUS işlemleri için uygun olmayan hastalar

3. CİHAZ TANIMI

3.1. CİHAZIN TANIMI

Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi yakın kızılötesi spektroskopi (NIRS) ve intravasküler ultrason (IVUS) kullanarak damar bileşimini ve yapısını eş zamanlı olarak değerlendirme yeteneğine sahip bir intravasküler görüntüleme cihazıdır. Bu çift modlu sistem ilgi duyulan lipid çekirdeği içeren plakları (LCP) tespit etmek için damar üzerinde yakın kızılötesi spektroskopik analiz gerçekleştirir ve bu bulguları Chemogram adı verilen bir harita üzerinde gösterir; aynı zamanda damarın ve plağın yapısal ayrıntılarını enine ve boyuna kesitlerde gösteren yüksek çözünürlüklü IVUS görüntüleri üretir.

Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri (TVC-C195-42)

Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateteri yalnızca Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir kateterdir ve dış kılıf, iç çekirdek ve hub bileşenlerinden oluşur. İntravasküler bir prosedür sırasında kateter hedef damara yönlendirilir; tarama boyunca kılıf yerinde kalırken iç çekirdek dönerek ve geri çekilerek damar görüntülerinin NIRS ve IVUS ile oluşturulmasını sağlar. Kateterin proksimal şaft profili 3.6F, görüntüleme penceresi geçiş profili 3.2F ve uç geçiş profili 2.4F'tir. Ayrıca kateterin kullanılabilir uzunluğu 160 cm, görüntüleme penceresi uzunluğu ise 155 mm'dir. Kateterin distal ucundan 90 cm ve 100 cm mesafede bulunan proksimal şaft üzerindeki fiducial marker'lar ile distal uçtaki radyoopak marker, kateterin damarda ve ilgi bölgesinde doğru şekilde konumlandırılmasına yardımcı olur.

3.2. VARSA ÖNCEKİ NESİL(LER)E VEYA VARYANTLARA İLİŞKİN REFERANS VE ARALARINDAKİ FARKLILIKLARIN TANIMI

İlk nesil NIRS-IVUS çift modlu görüntüleme sistemi 2010 yılında ABD pazarında kullanım izni almıştır (K093993) ve LipiScanTM IVUS Koroner Görüntüleme Sistemi olarak markalanmıştır. LipiScan IVUS, Kasım 2011'de TVC Görüntüleme Sistemi™ (TVC-MC7) olarak yeniden markalanmıştır. Bu model artık kullanılmamaktadır ve piyasadan kaldırılmıştır.

TVC-MC8, hidrofilik bir kaplama eklenerek kateter kılıfına yeni bir özellik kazandırılan TVC Insight Kateter Hidrofilik (TVC-C195-22) ile birlikte piyasaya sunulmuştur. Bu modeller 2013 yılında ABD pazarı için kullanım izni almıştır (K130719). TVC-MC8 konsolu ve TVC-C195-22 kateteri 2014 yılında CE işareti almıştır.

TVC Insight XB Kateteri (TVC-C195-32) ve ilgili TVC-MC9 konsolu 2014 yılında ABD pazarı için kullanım izni almıştır (K133897 & K141682). Bu sürümde katetere 50 MHz yüksek çözünürlüklü IVUS transdüseri eklenmiştir. MC9 ve Insight XB, 2017 yılında AB pazarı için ilk kez CE işareti almıştır.

TVC-MC8 ve TVC-MC9 konsolları ile bunlara karşılık gelen kateterler TVC-C195-22 ve TVC-C195-32 artık üretilmemektedirler ve kullanımda değildirler.

3.3. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN TÜM AKSESUARLARIN TANIMI

Aksesuar: Makoto® Controller Steril Bariyer (kateterle birlikte ambalajlanmış)

Tanımı: TVC-MC10 için ayrı ayrı ambalajlanmış steril Makoto Controller Steril Bariyer

Aksesuar: Dualpro® Kateter Priming Şırıngaları (3 mL, 10 mL) (kateterle birlikte ambalajlanmış)

Tanımı: Kateter lümenini yıkamak veya hidrofilik kaplama kısmını salin solüsyonu enjekte ederek hazırlamak için kullanılan şırıngalar.

3.4. CİHAZLA BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN DİĞER CİHAZ VE ÜRÜNLERİN TANIMI

Koroner anjiyografi koroner arterlerin ve kateterin görüntülenmesini sağlar ve NIRS-IVUS Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. RİSKLER VE UYARILAR

4.1. KALAN RİSKLER VE İSTENMEYEN ETKİLER

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA)**,** ürünlerinin tasarımı, üretimi ve kullanımının hastalara, operatörlere (ve diğer kişilere), diğer ekipmanlara ve çevreye yönelik risklerin ortadan kaldırılması, azaltılması, kontrol edilmesi ve izlenmesi hususlarında en yüksek düzeyde dikkate alınması amacıyla Risk Yönetimi ve ilgili prosedürlerini uygulamaktadır. MDR 2017/745 Ek I (3) uyarınca Risk Yönetimi bir cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca düzenli ve sistematik güncellemeler gerektiren sürekli ve yinelemeli bir süreçtir. Bu sürecin kritik yönleri şunları içerir:

- Cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikelerin tanımlanması ve analiz edilmesi.
- Cihazın amaçlanan kullanımı sırasında ve makul ölçüde öngörülebilir yanlış kullanım durumlarında ortaya çıkan risklerin (zararın şiddeti ve meydana gelme olasılığı) tahmin edilmesi ve değerlendirilmesi.
- Risklerin ortadan kaldırılması veya kontrol altına alınması.

Risk kontrolleri aşağıdaki seçeneklerden biri veya birkaçı kullanılarak (öncelik sırası azalan şekilde) uygulanır;

1. Riskleri mümkün olduğunca ortadan kaldırmak veya azaltmak için doğası gereği güvenli tasarım ve üretim.
2. Cihazda veya üretim sürecinde koruyucu önlemler.
3. Kullanım güvenliğine yönelik bilgiler (etiketleme) ve uygun olduğunda kullanıcılara eğitim.

Tasarım ve Kullanılabilirlik Hata Türleri ve Etkileri Analizleri (sırasıyla DFMEA ve UFMEA), TVC-MC10/TVC-MC10i sistemi ve ilgili TVC-C195-42 kateteri için kalan riskleri belirlemek amacıyla gerçekleştirilmiştir. Bu süreç yoluyla tespit edilen başlıca zarar kategorileri ve bunların tahmini meydana gelme olasılıkları aşağıda Tablo 1'de listelenmiştir.

Tablo 1: TVC-MC10/TVC-MC10i ve TVC-C195-42 Ana Zarar Kategorileri ve Maksimum Tahmini Görülme Olasılıkları

Zarar Kategorisi	**Tahmini Görülme Olasılıkları**
Yanlış tanı sonucu ek tedavi gerekliliği	<%1
Hasta veya operatör yaralanması	<%1*
Tıbbi müdahale gerektiren hasta zararı	<%0,1
Hasta enfeksiyonu	<%0,1
Hasta ölümü	<%0,01

* Düşme/ayağa takılma riski hariç. Mobil konsolun umbilikal ve elektrik kablosu operatör yaralanmasına yol açabilecek potansiyel bir takılma riski oluşturur. Bu olayın meydana gelme olasılığı risk analizi amacıyla <%10 olarak tahmin edilmiştir; ancak gerçek oluşum olasılığı muhtemelen çok daha düşüktür (bugüne kadar NVIA'ya bildirilen herhangi bir takılma vakası bulunmamaktadır).

FMEA'ların dikkatli bir değerlendirmesine dayanarak cihazın kullanımından elde edilen fayda cihaz arızası riski veya hasta, kullanıcı, çevre ya da diğer ekipmanlara yönelik potansiyel zararlar dâhil olmak üzere bireysel ve genel kalan risklerden daha fazladır.

İntravasküler inceleme ile ilişkili olası komplikasyonlar/advers olaylar/yan etkiler şunları içerir:

- Alerjik reaksiyon
- Anjina
- Kardiyak arrest
- Kardiyak aritmiler, ventriküler taşikardi, atriyal/ventriküler fibrilasyon ve komplet kalp bloğu dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere
- Kardiyak tamponad / perikardiyal efüzyon
- Ölüm
- Cerrahi müdahale gerektiren cihaz sıkışması
- Emboli (hava, yabancı cisim, doku veya trombüs)
- Kanama / hematom
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Miyokard iskemisi
- İnme ve geçici iskemik atak
- Tromboz

- Damar tıkanıklığı ve ani kapanma
- Damar travması (diseksiyon ve perforasyon dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere)

İntravasküler görüntüleme için advers olay oranları klinik araştırmalardan ve klinik literatürden elde edilen verilerden tahmin edilmiştir.

NVIA tarafından desteklenen NIRS/IVUS görüntüleme sistemleri kullanılarak yürütülen yedi klinik araştırma bugüne kadar tamamlanmış ve yayınlanmıştır. Bu çalışmalar arasında görüntüleme sırasında advers olaylar hastaların <%2,5'inde bildirilmiştir; bunlar arasında göğüs ağrısı (anjina), diseksiyon, aritmi, hava embolisi, spazm ve periprosedürel miyokard enfarktüsü yer almaktadır. Bu olaylar intrakoroner görüntüleme ve perkütan koroner girişim (PCI) ile ilişkili bilinen potansiyel komplikasyonlardır ve bildirilen oranlar PCI uygulanan hastalar için raporlanan oranlarla uyumludur. En son tamamlanan beş klinik çalışma olan LRP (2018), PROSPECT II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBUT-LRP (2024) ve PREVENT (2024), NIRS-IVUS sisteminin güvenliğini doğrulamıştır. LRP çalışması, cihazla ilişkili advers olay oranını yalnızca %0,4 (1.563 hastanın 6'sı) olarak bildirmiştir. PROSPECT II çalışması, tedavi gerektiren majör cihaz komplikasyonlarını %0,2 (902 hastanın 2'si) oranında bildirmiştir. PACMAN-AMI çalışması, intrakoroner görüntüleme prosedürü ile ilişkili komplikasyonları hastaların %2,3'ünde (300 hastanın 7'si) bildirmiş olup bunların tamamı geçici olmuş ve klinik sekel bırakmamıştır. DeBUT-LRP çalışmasında üç prosedürel komplikasyon bildirilmiş, ancak IVUS-NIRS ile ilişkili herhangi bir komplikasyon görülmemiştir. PREVENT çalışmasında ise cihazla ilişkili herhangi bir olay bildirilmemiştir.

Klinik literatürün bir incelemesi NVIA görüntüleme cihazları kullanılarak koroner arter incelemesi yapılan 20.000'den fazla hastayı kapsamıştır. İncelemeye dâhil edilen 154 yayınlanmış çalışmadan yalnızca dört (4) çalışmada toplam 24 hastada çalışma cihazının kullanımına bağlı advers olaylar bildirilmiştir.

4.2. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanım Talimatlarında aşağıdaki Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar listelenmiştir.

TVC-MC10/TVC-MC10İ

- ABD yalnızca: NIRS'in periferik vasküler sistemde etkinliği henüz gösterilmemiştir.
- Ekrandaki uyarıların dikkate alınmaması hâlinde hasta veya operatör yaralanması dâhil tehlikeli durumlar meydana gelebilir.
- Yazılı uyarıların dikkate alınmaması Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sisteminde hasara veya sistem performansında bozulmaya yol açabilir.

- Olası tehlikeli durumların önlenmesi için sistemin kurulumu, çalıştırılması, taşınması veya bakımı sırasında bu bölümde belirtilen önlemlere uyulması zorunludur.
- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemine müdahale edilmesi veya herhangi bir şekilde değiştirme girişiminde bulunulması, ürün garantisini geçersiz kılar ve sistemin hatalı çalışmasına yol açabilir. Cihazda bozulma veya ürün arızası meydana gelebilir.
- Ürün, görünmez lazer radyasyonu yayan Sınıf 1M bir lazer ürünü içerir. Optik cihazlarla doğrudan bakılmamalıdır.
- Sistemin yaydığı veya bir yüzeyden yansıyan lazer ışınına hiçbir zaman doğrudan bakılmamalıdır.
- Lensler, dürbünler, büyüteçler, kamera vizörleri, teleskoplar veya ışığı göze odaklayabilecek herhangi bir optik eleman ya da cihaz aracılığıyla lazer ışınına bakılmamalıdır.
- Takı, saat, metal aletler veya aynalar gibi yansıtıcı nesnelerin lazer ışınını kesmesine veya yansıtmasına asla izin verilmemelidir.
- Bu bölümde yer alan bilgilere uyulmaması ekipman hasarına, bedensel yaralanmaya ve hatta ölüme yol açabilir.
- Bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya üst üste kullanımı, hatalı çalışmaya yol açabileceğinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekli ise bu ekipman ve diğer ekipmanların normal çalıştığının doğrulanması için izlenmesi gerekir.
- Tıbbi elektrikli ekipman, EMC açısından özel önlemler gerektirir ve Ek H: Elektromanyetik Uyumlulukta sağlanan EMC bilgilerine uygun şekilde kurulmalıdır.
- Elektromanyetik girişime yol açabileceğinden Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemi diğer ekipmanlara yakın KONUMLANDIRILMAMALIDIR.
- Sistem, Elektrostatik Deşarj'a (ESD) maruz kaldığında Live IVUS veya pullback scan kesintiye uğrayabilir. Eğer Live IVUS veya pullback scan kesintiye uğrarsa tarama hemen yeniden başlatılabilir.
- Makoto® sistemi yüksek frekanslı (HF)/radyo frekanslı (RF) cerrahi ekipmanlarla birlikte kullanım için tasarlanmamıştır.
- Radyasyonla yayılan veya iletilen RF emisyonları Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemi ekranında görüntü bozulmasına veya artefaktlara neden olabilir.
- (Yalnızca TVC-MC10) Fiziksel yaralanma riskinden dolayı Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sisteminin mobil konsol operatörü kateter laboratuvarında Makoto® sistem konsolu ile diğer hareketli ekipmanlar arasında KONUMLANDIRILMAMALIDIR.
- Makoto® sisteminin kullanımı sırasında veya Makoto® Controller'ın steril alanda bulunduğu herhangi bir zamanda işlem masası düz tutulmalıdır. Masa eğim veya yana yatma kontrolleri, mevcutsa KULLANILMAMALIDIR.
- (Yalnızca TVC-MC10) Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi, X-ray sisteminin hareket alanı içinde KONUMLANDIRILMAMALIDIR.

- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemine ait veya bu sistemle bağlantılı kabloların zeminde düz bir şekilde serildiğinden emin olunmalıdır.
- Bu ekipman yanıcı anestezikler veya sıvılar ile ya da oksijen açısından zengin (>%25) ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır.
- KALİFORNİYA EYALETİ (YALNIZCA ABD)
  Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından doğum kusurlarına veya diğer üreme sistemine zarar verdiği bilinen bisfenol-A (BPA) kimyasalını içerir.
  Bilgi için: www.P65warnings.ca.gov
- KALİFORNİYA EYALETİ (YALNIZCA ABD)

  Uyumlu tek kullanımlık ürünler ve bunların ambalajı etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere veya doğum kusurlarına ya da diğer üreme sağlığına zarar verdiği bilinen etilen okside maruziyete neden olabilir.
- Kateter aksesuarları (Makoto® Controller Steril Bariyer, priming aksesuarları ve uyumlu kateterler) steril olarak sağlanır ve yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon yapısal bütünlüğü bozabilir ve görüntü kalitesinin düşmesine ya da hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir. Ayrıca cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna ve bunun sonucunda hastalık veya ölüme yol açabilir. NVIA yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen veya yeniden sterilize edilen ürünler için herhangi bir performans garantisi vermez.
- İç ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kateteri KULLANMAYINIZ.
- Makoto® Controller'a bağlanıldığında kateterin distal ucuna doğrudan bakmayın veya optik cihazlarla doğrudan görüntülemeyin.
- Tıbbi atıklar enfeksiyona ve/veya hastalığa neden olabilir. Kullanım sonrası ürün ve ambalaj hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Stentli bir damarda kılavuz tel açıkta olduğunda dikkat edilmelidir. Kılavuz teli tam olarak kapsüllemeyen kateterler kateter ile kılavuz tel birleşim noktası arasında stent ile etkileşime girebilir.
- Stent yerleştirilmesinden sonra kılavuz tel ilerletilirken dikkat edilmelidir. Stent üzerinden geçiş sırasında tel tam olarak damara yapışmamış stent çubukları arasından dışarı çıkabilir. Kateterin sonraki ilerletilmesi kateter ile yerleştirilmiş stent arasında dolanma oluşmasına neden olabilir.
- Kateterin çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa floroskopi kullanılarak direnç doğrulanmalı ve uygun olması halinde tüm sistem eş zamanlı olarak çıkarılmalıdır.
- Kateter hiçbir zaman KIVRILMAMALI veya keskin şekilde (>45 derece) BÜKÜLMEMELİDİR. Bu durum sürücü kablo arızasına yol açabilir.
- Onaylanmamış aksesuarların kullanımı Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sisteminin bu bölümde listelenen standartların bir veya daha fazlasına uyumsuz hâle gelmesine neden olabilir.

- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemi yalnızca eğitimli hekimler ve kateter laboratuvarı personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sisteminin kalıcı veri arşivleme amacıyla kullanılması ÖNERİLMEZ. Tarama verileri diğer ortamlara arşivlenmeli ve sistemin sabit diskinden silinmelidir.
- Hasta bilgilerinin girilmesi sırasında doğruluğun sağlanmasına dikkat edilmelidir.
- Steril kateter, kateter ambalajında yer alan Kullanım Talimatlarına uygun şekilde prime edilmelidir.
- Ekranda sunulan destekleyici priming yönlendirmeleri Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sisteminin kullanımına ilişkin eğitimin yerine geçmez.
- Ekrandaki uyarılar dikkate alınmadığında hasta veya operatör yaralanması dâhil tehlikeli durumlar meydana gelebilir.
- Controller lineer hareketi aşırı kuvvetle karşılaşıldığında duracaktır.
  Kateterde kıvrılma, keskin bükülme veya hasar olup olmadığı kontrol edilmeli ve devam etmeden önce giderilmelidir.
  Makoto® Controller üzerindeki STOP düğmesine basılmalı ve sorunu çözmek için ekrandaki yönergeler takip edilmelidir.
  Tek adımlı translasyon fonksiyonları, kıvrım veya bükülmeyi gidermek amacıyla KULLANILMAMALIDIR. Aksi hâlde kateter kılıfında hasar veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Makoto® Controller üzerindeki STOP düğmesi herhangi bir zamanda kateter hareketini durdurmazsa Makoto® İntravasküler (Entegre) Görüntüleme Sistemi derhâl fişten çekilmelidir.
- Kullanıcı tanı koymadan ve tedavi seçmeden önce yardımcı ölçüm fonksiyonlarının performansını gözden geçirmeli ve değerlendirmelidir.
- Mümkün olan durumlarda yardımcı ölçüm sistemi, kullanıcının ek yorum veya düzenleme yapmasını gerektirebilecek segmentler hakkında kullanıcıyı uyaracaktır.
- (Yalnızca TVC-MC10) Kateter laboratuvarında, Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi mobil konsol operatörü Sistem ile diğer hareketli ekipmanlar arasına KONUMLANDIRILMAMALIDIR.
- (Yalnızca TVC-MC10) Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sisteminin tekerlek kilitleri devredeyken normal kullanım sırasında X-ray sistemi veya diğer kateter laboratuvarı ekipmanlarının hareket alanı içinde konumlandırılmamalıdır.
- (Yalnızca TVC-MC10) Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sisteminin güç fişine erişimi engelleyecek şekilde yeniden KONUMLANDIRILMAMASINA dikkat edilmelidir.
- (Yalnızca TVC-MC10i) Makoto® Entegre Görüntüleme Sistemi bileşenleri yetkili/sertifikalı bir teknisyen tarafından kurulum yapıldıktan sonra yeniden KONUMLANDIRILMAMALIDIR.
- Bu talimatlar Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sisteminin uzun süreli depolanması için DEĞİLDİR. Uzun süreli depolama için sistemin nasıl hazırlanacağına ilişkin bilgi almak amacıyla NVIA Müşteri Hizmetleri veya yerel servis sağlayıcınız ile iletişime geçiniz.

- (Yalnızca TVC-MC10) Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemine ait veya bu sistemle bağlantılı kabloların zeminde düz bir şekilde serildiğinden emin olunmalıdır.
- (Yalnızca TVC-MC10) Kullanım bölgesi için uygun güç kablosu fişi topraklama içermiyorsa Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sisteminin arka alt kısmında bulunan eşpotansiyel topraklama saplamasına bir topraklama kablosu bağlanmalıdır.
- Sistem başlatma sırasındaki süreçte Makoto® Controller kateter bağlantı soketi otomatik olarak döner. Sistem başlatılırken kateter takılıysa kateterin hastadan geri çekilmiş olduğundan emin olunmalıdır.
- Makoto® Controller üzerindeki STOP düğmesi herhangi bir zamanda kateter hareketini durdurmazsa Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemi derhâl fişten çekilmelidir.
- Güç düğmesine kısa süreli basıp bırakmak sistemin kapanmasını sağlamazsa sistem kapanana kadar güç düğmesine (~5 saniye) basılı tutulmalıdır.
- Yanlış etiketli veri veya işlem verilerinin yanlış yerleştirilmesini önlemek için hasta bilgilerinin doğru girildiğinden emin olunmalıdır.
- Steril kateter, kateter ambalajının içinde yer alan Kullanım Talimatı dokümanına uygun şekilde prime edilmeli ve hazırlanmalıdır.
- Makoto® Controller Steril Bariyeri herhangi bir zamanda hasar görürse derhâl yeni bir steril bariyer ile değiştirilmelidir.
- Steril operatörün eli steril bariyer üzerindeki mavi örtünün dışında tutulmalıdır.
- Makoto® Controller, işlem masası üzerinde sabit ve stabil şekilde konumlandırılmalıdır. Controller masanın kenarına yakın KONUMLANDIRILMAMALIDIR.
- Makoto® Sisteminin çalışması sırasında veya Makoto® Controller'ın steril alanda bulunduğu herhangi bir zamanda işlem masası düz tutulmalıdır. Mevcutsa masa eğim, tilt veya roll kontrolleri KULLANILMAMALIDIR.
- Masanın, konsolun veya hastanın hareketine uyum sağlayarak istenmeyen Makoto® Controller hareketi riskini azaltmak için steril alan içinde umbilikal kabloda yeterli gevşeklik sağlanmalıdır.
- Steril bariyer üzerindeki kateter soketi açıklığı aracılığıyla steril ögelerin Makoto® Controller'a temas etmesine İZİN VERİLMEMELİDİR.
- Makoto® Controller soketi ile doğrudan temas etmiş steril bariyer conta kapağının yan yüzeyinin steril operatörle temas etmesine İZİN VERİLMEMELİDİR.
- Beyaz contanın Makoto® Controller soketine güvenli bir şekilde takıldığından emin olunmalıdır. Bariyer materyali açıklığı engellememelidir. Doğru şekilde uygulandığında beyaz conta ile controller'ın ön yüzeyi arasında küçük bir boşluk bulunacaktır.
- Steril kateter, kateter ambalajının içinde yer alan Kullanım Talimatı dokümanına uygun şekilde tutulmalı ve hazırlanmalıdır.
- Mavi örtünün alt yüzeyine dokunulmamalıdır; bu yüzey steril olmayan Makoto® Controller soketi ile temas etmiş olabilir.

- Makoto® Controller, kateter bağlantısı için yeterli alan sağlayacak ve Makoto® Controller kateter soketi herhangi bir engel bulunmayacak şekilde hasta masasına yerleştirilmelidir.
- Bağlantı işlemi sırasında kateterin veya Makoto® Controller soketinin fiber uç yüzeyleri kontamine edilmemelidir.
- Kateterin kılavuz tele yüklenmesi, kılavuz kateter içine yerleştirilmesi ve arter içine ilerletilmesine ilişkin talimatlar için kateterin Kullanım Talimatı dokümanına bakınız.
- Ekrandaki uyarılar dikkate alınmadığında hasta veya operatör yaralanması dâhil tehlikeli durumlar meydana gelebilir.
- Controller'ın lineer hareketi, aşırı kuvvetle karşılaşıldığında duracaktır. Kateterde kıvrılma, keskin bükülme veya hasar olup olmadığı kontrol edilmeli ve devam etmeden önce giderilmelidir.
  Makoto® Controller üzerindeki STOP düğmesine basılmalı ve sorunu çözmek için ekrandaki yönergeler izlenmelidir.
  Kıvrılma veya bükülmeyi gidermek amacıyla tek adımlı translasyon fonksiyonları KULLANILMAMALIDIR. Aksi hâlde kateter kılıfında hasar veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- En iyi chemogram sonuçlarının elde edilmesi için kılavuz kateter içinde görüntüleme en aza indirilmelidir.
- Acil bir durumda Makoto® Controller üzerindeki STOP düğmesi kullanılmalıdır.
- Kateterin ilave taramalar için hazırlanmasına ilişkin talimatlar için kateterin Kullanım Talimatı dokümanına bakınız.
- Ekrandaki uyarılar dikkate alınmadığında hasta veya operatör yaralanması dâhil tehlikeli durumlar meydana gelebilir.
- Controller'ın lineer hareketi, aşırı kuvvetle karşılaşıldığında duracaktır. Kateterde kıvrılma, keskin bükülme veya hasar olup olmadığı kontrol edilmeli ve devam etmeden önce giderilmelidir.
  Makoto® Controller üzerindeki STOP düğmesine basılmalı ve sorunu çözmek için ekrandaki yönergeler izlenmelidir.
  Kıvrılma veya bükülmeyi gidermek amacıyla tek adımlı translasyon fonksiyonları KULLANILMAMALIDIR. Aksi hâlde kateter kılıfında hasar veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- En iyi chemogram sonuçlarının elde edilmesi için kılavuz kateter içinde görüntüleme en aza indirilmelidir.
- Kullanıcı tarafından onaylandıktan sonra bir taramanın silinmesi geri alınamaz.
- Makoto® sisteminin bir ağa bağlanması ekipmanın ağ tabanlı siber güvenlik saldırılarından etkilenme riskini artırır. Sistem; ağ bağlantılarını ve iletişimini güvenli hâle getirecek şekilde tasarlanmıştır. Ancak ağ tabanlı siber güvenlik saldırılarıyla ilişkili riskler tamamen ortadan kaldırılamaz.
  Cihazın amaçlanan kullanım ortamında güvenli ve etkili şekilde kullanılmasını sağlamak ve siber güvenlik risklerini yönetmek için Tıbbi Cihaz Güvenliği Üretici Beyanı (MDS2) dokümanına başvurunuz. Gerektiğinde bu beyanın ek kopyalarını talep etmek için servis sağlayıcınızla iletişime geçiniz.
- Makoto® sistemiyle çıkarılabilir ortamların kullanılması sistemi bu ortamlarda bulunan yazılım kaynaklı risklere maruz bırakabilir. Sistem bu ortam bağlantı

noktalarını güvenli hâle getirecek ve yalnızca tanınan dosyalarla etkileşime girecek şekilde tasarlanmıştır. Ancak yazılım tabanlı tehditlerle ilişkili riskler tamamen ortadan kaldırılamaz.

- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemine ait veya bu sistemle bağlantılı kabloların zeminde düz bir şekilde serildiğinden emin olunmalıdır.
- BT ağlarına, diğer ekipmanlar da dâhil olmak üzere, bağlantı yapılması hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar açısından daha önce tanımlanmamış risklerin ortaya çıkmasına neden olabilir.
- BT ağında yapılan değişiklikler ilave analiz gerektiren yeni riskler ortaya çıkarabilir. BT ağındaki değişiklikler aşağıdakileri içerir:
    - Ağ yapılandırmasında yapılan değişiklikler
    - İlave ekipmanların bağlanması
    - Ekipmanların bağlantısının kesilmesi
    - Ekipman güncellemeleri
    - Ekipman yükseltmeleri
- Müşteri, Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sisteminin bir BT ağına bağlanmasıyla ilişkili riskleri belirlemeli, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir. Cihazın amaçlanan kullanım ortamında güvenli ve etkili şekilde kullanılmasını sağlamak ve siber güvenlik risklerini yönetmek için Tıbbi Cihaz Güvenliği Üretici Beyanı (MDS2) dokümanına başvurunuz. Gerektiğinde bu beyanın ek kopyalarını talep etmek için servis sağlayıcınızla iletişime geçiniz.
- Kareler veya taramalar üzerindeki açıklama metinlerinde yer alan kimlik belirleyici bilgiler değiştirilmez.
- Sistemden verilerin silinmesi kalıcıdır ve GERİ ALINAMAZ.
- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemi kalıcı veri depolama veya arşivleme amacıyla tasarlanmamıştır.
- Makoto® sisteminin bir ağa bağlanması ekipmanın ağ tabanlı siber güvenlik saldırılarından etkilenme riskini artırır. Sistem; ağ bağlantılarını ve iletişimini güvenli hâle getirecek şekilde tasarlanmıştır. Ancak ağ tabanlı siber güvenlik saldırılarıyla ilişkili riskler tamamen ortadan kaldırılamaz.
  Cihazın amaçlanan kullanım ortamında güvenli ve etkili şekilde kullanılmasını sağlamak ve siber güvenlik risklerini yönetmek için Tıbbi Cihaz Güvenliği Üretici Beyanı (MDS2) dokümanına başvurunuz. Gerektiğinde bu beyanın ek kopyalarını talep etmek için servis sağlayıcınızla iletişime geçiniz.
- Makoto® sistemiyle çıkarılabilir ortamların kullanılması sistemi bu ortamlarda bulunan yazılım kaynaklı risklere maruz bırakabilir. Sistem bu ortam bağlantı noktalarını güvenli hâle getirecek ve yalnızca tanınan dosyalarla etkileşime girecek şekilde tasarlanmıştır. Ancak yazılım tabanlı tehditlerle ilişkili riskler tamamen ortadan kaldırılamaz.
- Makoto® Yöneticisinin bu tür tıbbi ekipmanlara yönelik kurumunun güvenlik politikalarına uygun parola güçlülüğü gerekliliklerini uygulaması ve bunların uygulanmasını sağlaması önemle tavsiye edilir.
- Makoto® sisteminin bir ağa bağlanması ekipmanın ağ tabanlı siber güvenlik saldırılarından etkilenme riskini artırır. Sistem; ağ bağlantılarını ve iletişimini güvenli hâle getirecek şekilde tasarlanmıştır. Ancak ağ tabanlı siber güvenlik saldırılarıyla ilişkili riskler tamamen ortadan kaldırılamaz.

Cihazın amaçlanan kullanım ortamında güvenli ve etkili şekilde kullanılmasını sağlamak ve siber güvenlik risklerini yönetmek için Tıbbi Cihaz Güvenliği Üretici Beyanı (MDS2) dokümanına başvurunuz. Gerektiğinde bu beyanın ek kopyalarını talep etmek için servis sağlayıcınızla iletişime geçiniz.

- Makoto® (Entegre) İntravasküler Görüntüleme Sistemine ait veya bu sistemle bağlantılı kabloların zeminde düz bir şekilde serildiğinden emin olunmalıdır.
- (Yalnızca TVC-MC10i) Kullanım bölgesi için uygun güç kablosu fişi topraklama içermiyorsa:
  Makoto® Sabit Konsolunun arka kısmında bulunan eşpotansiyel topraklama saplamasına bir topraklama kablosu bağlanmalıdır. Bu noktada topraklama bağlantısı yapılamıyorsa topraklama kablosu Makoto® Yerel Bağlantı Kutusu üzerinde bulunan eşpotansiyel topraklama saplamasına bağlanabilir.
- (Yalnızca TVC-MC10i) Kurulu Makoto® Sabit Konsolunun güç fişine erişim ENGELLENMEMELİDİR.
- Hastaneler ve sağlık kuruluşları kan yoluyla bulaşan risklerin yönetimine ilişkin kendi protokollerini uygulamalıdır.
- Temizlik sıvılarının, serum fizyolojik veya diğer sıvıların Makoto® Controller veya Konsol içine girmesini önlemek için dikkat edilmelidir.
- Makoto® Controller'ın optik konnektörlerinin kontamine olmasını önlemek için dikkat edilmelidir. Controller'ın optik fiber konnektörleri temizlenemiyorsa daha fazla talimat için yerel servis sağlayıcınız veya NVIA ile iletişime geçiniz.
- Bu ürünün hiçbir parçası endüstriyel veya evsel atık olarak bertaraf edilmemelidir. Ürün özel bertaraf gerektiren tehlikeli maddeler içermektedir. Bu maddelerin uygun olmayan şekilde bertaraf edilmesi ciddi çevre kirliliğine yol açabilir.

TVC-C195-42

- Kullanım sonrasında ürün ve ambalaj hastane ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon yapısal bütünlüğü bozabilir ve görüntü kalitesinin düşmesine ya da hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme yol açabilir. Ayrıca cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna ve bunun sonucunda hastalık veya ölüme yol açabilir. NVIA yeniden kullanılan, yeniden işlemden geçirilen veya yeniden sterilize edilen ürünler için herhangi bir performans garantisi vermez.
- Kateterin steril ambalajı hasar görmüşse kullanım öncesinde istem dışı açılmışsa veya belirtilen sınırların dışındaki çevresel koşullara maruz kalmışsa ambalaj ve içeriği derhâl bertaraf edilmeli ve yeni bir steril kateter ambalajı ile değiştirilmelidir.
- Priming ortamı olarak serum fizyolojik yerine veya serum fizyolojik ile birlikte hiçbir tür kontrast madde KULLANILMAMALIDIR.

- Controller Steril Bariyeri herhangi bir zamanda kontamine olursa veya hasar görürse derhâl yeni bir Controller Steril Bariyeri ile değiştirilmelidir.
- Bağlantı işlemi sırasında kateterin veya Makoto® Controller'ın fiber uç yüzeyleri kontamine edilmemelidir.
- Makoto® IVUS+NIRS Görüntüleme Sistemine bağlanıldığında kateterin distal ucundan lazer radyasyonu yayılır. Lazer ışınına doğrudan bakmayın veya optik cihazlarla doğrudan görüntülemeyin.
- Prime edilmiş bir kateterin görüntüleme çekirdeğinin vücut dışında geri çekilmesi kateter kılıfına hava girmesine neden olabilir. Kateteri 3 mL'lik priming şırıngası ile yıkayın, ardından distal hareket kontrollerini kullanarak kateter görüntüleme çekirdeğini tamamen distal konuma ilerletin.
- Dualpro® kateter kılavuz tel desteği olmadan asla ilerletilmemelidir.
- Dualpro® kateter kılıfı görüntüleme çekirdeği en distal veya READY konumuna ilerletilmeden asla ilerletilmemelidir.
- Dualpro® kateter doğrudan floroskopik görüntüleme olmaksızın asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir.
- Dualpro® görüntüleme kateteri kılıfının konumlandırılması sırasında herhangi bir anda dirençle karşılaşılırsa aşırı kuvvet uygulayarak ÇEKİLMEMELİ, İTİLMEMELİ veya DÖNDÜRÜLMEMELİDİR.
- Kılavuz telin destek sağlamayan uç kısmına yakın bölgede kılavuz telin dolanma riski nedeniyle Dualpro® kateterin distal ucu asla ilerletilmemelidir.
- Distal uca yakın bölgede daha fazla rijitlik sağlayan kılavuz tellerin kullanılması önerilir.
- Hemostaz valfinin aşırı sıkılması IVUS görüntüsünde bozulmaya veya görüntüleme çekirdeğinin rotasyonu sırasında kalıcı hasara neden olabilir.
- Yeniden yerleştirmeden önce geri çekme sırasında herhangi bir hasar oluşmadığını doğrulamak amacıyla kılavuz tel çıkış portu ile görüntüleme penceresi kontrol edilmelidir.
- Görüntüleme çekirdeği, kıvrılmış bir kateter kılıfı içine ilerletilmemelidir.
- Stentli bir damarda kılavuz tel açıkta olduğunda dikkat edilmelidir. Kılavuz teli tam olarak çevrelemeyen kateterler kateter ile kılavuz telin birleşim noktasında stente takılabilir.
- Stent yerleştirildikten sonra kılavuz tel yeniden ilerletilirken dikkat edilmelidir. Tam olarak damar duvarına temas etmemiş bir stent yeniden geçilirken kılavuz tel stent çubukları arasından çıkabilir. Sonrasında Dualpro® kateterin ilerletilmesi kateter ile tam temas etmemiş stent arasında dolanmaya neden olabilir.
- Kateter geri çekilirken dirençle karşılaşılırsa direncin kaynağı floroskopi ile doğrulanmalı ve kateterin bir stente veya başka bir girişimsel cihaza dolanmadığından emin olunduktan sonra uygun kateter çıkarma yöntemi uygulanmalıdır.
- İşlem sırasında Dualpro® kateter kılıfında yırtılma meydana gelirse kateter çekirdeği ilerletilmemelidir. Dualpro® sistemi kılavuz kateter ve kılavuz telin tamamı floroskopi eşliğinde derhâl çıkarılmalıdır.

- Kateter hiçbir zaman kıvrılmamalı veya keskin şekilde bükülmemelidir. Bu durum sürücü kablosunun arızalanmasına neden olabilir. 45 dereceden büyük bir giriş açısı aşırı kabul edilir.

4.3. GÜVENLİLİĞE İLİŞKİN DİĞER İLGİLİ HUSUSLAR VARSA HERHANGİ BİR SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTİCİ FAALİYETİNİN (FSCA, FSN DÂHİL) ÖZETİ

Herhangi bir Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (FSCA) veya Saha Güvenliği Bildirimi (FSN) yayımlanmamıştır.

5. KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PİYASA SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF) ÖZETİ

5.1. EŞDEĞER CİHAZA İLİŞKİN KLİNİK VERİLERİN ÖZETİ

Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi (TVC-MC10/TVC-MC10i) ve Dualpro® IVUS+NIRS Görüntüleme Kateterinin (TVC-C195-42) uygunluğu NVIA tarafından üretilen cihazın önceki nesilleriyle eşdeğerliğine dayanılarak NB tarafından kısmen değerlendirilmiş ve onaylanmıştır. Bu önceki nesiller TVC-C195-22 kateter ile birlikte kullanılan TVC-MC8 sistemi ile TVC-C195-32 kateter ile birlikte kullanılan TVC-MC9/MC9i sistemini kapsamaktadır. Farklı sistem nesilleri arasındaki eşdeğerlik MDR 2017/745 Ek XIV, Bölüm A (3) hükümlerine uygun olarak teknik, biyolojik ve klinik eşdeğerlik açısından gösterilmiştir.

Ürün	Temel UDI-DI	Üretici
TVC-MC8 & TVC-C195-22	Yok	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	Yok	NVIA

Eudamed'de eşdeğer cihazlara ait ayrı bir SSCP bulunmamaktadır. Bu cihazlarla gerçekleştirilen klinik araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti Bölüm 5.3'te sunulmaktadır. Bölüm 5.4'te ise eşdeğer ve mevcut cihazların uzun dönem güvenliliği ve performansı özetlenmektedir.

5.2. CE İŞARETLEMESİ ÖNCESİNDE CİHAZLA YÜRÜTÜLEN KLİNİK ARAŞTIRMALARDAN ELDE EDİLEN KLİNİK VERİLERİN ÖZETİ

CE işaretlemesi öncesinde söz konusu cihazlar ve bunların önceki modelleri ile çeşitli insan klinik çalışmaları yürütülmüştür. Bu çalışmalar NIRS teknolojisi veya birleşik NIRS ve IVUS teknolojisine ilişkin sonuçları yansıtmaktadır. Klinik çalışma verileri söz konusu cihazın güvenliliğini ve performansını desteklemek amacıyla kullanılmakta olup aşağıda özetlenmiştir (31 Aralık 2025 itibarıyla).

Elektif Perkütan Koroner Girişim Uygulanan Hastalarda NIR Spektroskopisi ile Koroner Arter Plak Karakterizasyonu (SPECTACL)

Sistem: LipiScan (MC5)

Amaç ve Tasarım

SPECTACL stabil veya progresif anjina pektorisli 20 hastada yalnızca NIR spektroskopisinin uygulanabilirliğini değerlendirmeyi ve stabil anjina pektoris veya stabilize edilmiş akut koroner sendromu olan ilave 125 hastada yalnızca NIR spektroskopisinin tekrarlanabilirliğini incelemeyi amaçlayan, çok merkezli, açık etiketli, randomize olmayan bir fizibilite ve pivotal çalışmadır.

Birincil Sonlanım Noktaları

- Aşama I – Fizibilite (20 hasta): Hastaların koroner arterlerinden elde edilen spektrumlar ile yalnızca kandan elde edilen spektrumlar arasındaki farklılıklar.
- Aşama II – Pivotal (125 hasta): Hastaların koroner arterlerinden elde edilen spektrumlar ile daha önce koroner arter otopsi örneklerinden elde edilen spektrumlar arasındaki benzerlik.

İkincil Sonlanım Noktaları

- Akut koroner sendromlu hastalarda gözlenen lipit açısından zengin plaklara ait NIR sinyallerinin sayısının stabil anjinalı hastalarda gözlenenlerle karşılaştırılması.
- Anjiyografi ve IVUS ile belirlenen özel koroner arter özellikleri (suçlu lezyon, rüptüre plak, trombüs, stent ve yalnızca intimal kalınlaşmanın bulunduğu bölgeler) ve hasta özellikleriyle (yüksek kolesterol, yüksek CRP) ilişkili ayırt edici NIR spektral özelliklerinin belirlenmesi.
- Takip süresince meydana gelen klinik kardiyak olaylar.

Yöntemler

Perkütan koroner girişim uygulanan hastalarda TVC Görüntüleme Sisteminin önceki bir modeli kullanılarak intrakoroner NIRS gerçekleştirildi. Elde edilen spektrumlar çok değişkenli istatistiksel yöntemler kullanılarak otopsiden elde edilen NIRS sinyalleri ile kör olarak karşılaştırıldı. Spektral benzerlik sonlanım noktasının karşılanabilmesi için taramaların en az üçte ikisinde (%66,7), spektrumların %80'den fazlasının otopsi spektrumlarına benzer olması gerekiyordu. Çalışmaya toplam 106 hasta dâhil edildi.

Bulgular

Teknik sınırlılıklar nedeniyle hastaların %16'sında spektroskopik veri elde edilemedi. Sorunların büyük bölümü kateter ile controller arasındaki yetersiz bağlantılardan ve priming artefaktlarından kaynaklandı. Bu sorunlar en sık birinci nesil sistem ve kateter ile gözlenmiş, ancak ikinci nesil sistemin kullanılmaya başlanmasıyla neredeyse tamamen ortadan kalkmıştır. Lipit çekirdeği içeren plak tespit algoritmasının kalibrasyonunu test etmek amacıyla 30 hastaya ait spektrumların körlemesi kaldırılmıştır. Kör değerlendirmeye alınan kalan 59 olgunun 11'i ise yetersiz veri nedeniyle analiz dışı bırakılmıştır.

Spektral açıdan yeterli tarama elde edilmiş olan 48 hastadan 40'ı (%83) spektral benzerlik kriterlerini karşılamıştır. Her bir geri çekme pullback işlemi için medyan spektral benzerlik %96 olarak bulunmuştur. Geri çekme işlemlerinin analiz dışı bırakılmasına veya spektral benzerlik ölçütünün karşılanamamasına neden olan yetersiz veriler uygunsuz optik bağlantılar veya optik çekirdeğin rotasyonunun engellenmesi gibi araştırma cihazına ait arızalardan ya da algoritma tarafından yorumlanamayan sinyallerin (ör. bozulmuş kan akımının olası etkisi veya kateter ile damar duvarının bir tarafı arasında aşırı kan bulunmasına bağlı olarak damar duvarının yetersiz görüntülenmesi) varlığından kaynaklanmıştır.

Spektral benzerlik gösteren taramaların %58'inde lipit çekirdeği içeren plak saptanmıştır. Bu nispeten yüksek prevalansın söz konusu hasta popülasyonunda lipit çekirdeği içeren plak varlığına ilişkin yüksek ön test olasılığını yansıttığı düşünülmektedir. Otopsi doğrulaması belirgin lipit çekirdeği içeren plak sinyalleri gösteren chemogramların lipit çekirdeği içeren plak ile güvenilir şekilde ilişkili olduğunu göstermiştir. Hedef lezyonun görüntülendiği 57 hastada hedef lezyon bölgelerindeki lipit çekirdeği içeren plak prevalansı hesaplanmıştır. Tanımlanabilen hedef lezyonlarda lipit çekirdeği içeren plak prevalansı %42 olarak bulunmuştur. Hedef dışı bölgelerde bulunan lipit çekirdeği içeren plaklar ise taranan segmentlerin %33'ünde gözlenmiştir.

NIRS kullanımına atfedilen ciddi bir advers olay bildirilmemiştir. Bir hastada hem IVUS hem de NIRS görüntülemesi sırasında göğüs ağrısı gelişmiştir. Bu durum cihazların dar bir stenoz bölgesinden geçirilmesi sırasında damarın geçici olarak tıkanmasına bağlanmıştır. Kateterin çıkarılmasının ardından göğüs ağrısı her iki durumda da hızla düzelmiştir. Hastaların %6'sında işlem sırasında miyokard enfarktüsü meydana gelmiştir. Bu olguların 5'inde (6 olgunun 5'i) miyokard enfarktüsü, hedef damara stent yerleştirilmesiyle ilişkili yan dal oklüzyonuna bağlanmıştır. Kalan olguda ise miyokard enfarktüsü kateterin yerleştirilmediği hedef dışı bir damara stent uygulanması sırasında gelişen yan dal oklüzyonuna bağlanmıştır. İşlem sonrası miyokard enfarktüsü oranı, perkütan koroner girişim uygulanan hastalar için bildirilen oranlar (%5 ila %30) aralığındadır.

Sonuç

Bu NIRS sistemi otopsi örneklerinden elde edilenlerle benzer spektral verileri güvenli bir şekilde elde etmiştir. Yakın zamanda yapılan tasarım değişiklikleri sayesinde teknik sınırlılıklar azaltılmıştır. İnsanlarda ilk kez gerçekleştirilen bu çalışmanın sonuçları bu yenilikçi sistem ile koroner lipit çekirdeği içeren plakların invaziv olarak tespit edilmesinin uygulanabilir olduğunu göstermektedir.

Doğal Koroner Arterlerde İlgi Çeken Lipit Çekirdeği İçeren Plakların Kemometrik Olarak Değerlendirilmesi Kaydı (COLOR)

Sistem: LipiScan (MC5) LipiScan IVUS (NIRS-MC7)/TVC Görüntüleme Sistemi (TVC-MC7/TVC-MC8)

Amaç ve Tasarım

COLOR kaydı ardışık olarak çalışmaya katılmayı kabul eden hastaların dâhil edildiği, prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, açık etiketli, kontrolsüz, gözlemsel ve prosedüre dayalı bir kayıt çalışmasıdır. Çalışmanın amacı ilgi çeken lipit çekirdeği içeren

plaklar veya lipit çekirdeği yük indeksi (TVC Görüntüleme Sistemi ile ölçülen) ile anjiyografi ile değerlendirilen doğal koroner arter hastalığı durumları ve geniş bir kateter laboratuvarı popülasyonunda başvuru sırasında NYHA/CCS sınıflamasına göre değerlendirilen semptomlar arasındaki ilişkileri belirlemektir. İkincil amaçlar arasında sunumlar, eğitim seminerleri, konferanslar ve hakem değerlendirmesinden geçmiş yayınlar aracılığıyla chemogram yorumlanması ve uygulanması konusunda hekimlerin eğitimine katkı sağlanması, gelecekte yürütülecek kontrollü klinik araştırmalar için hipotezler ve yöntemler geliştirilmesi, ayrıca lipit çekirdeği içeren plakların veya lipit çekirdeği yük indeksinin başlangıç değerlendirmesini izleyen bir yıllık dönemde aterosklerozun görünümü, ilerlemesi, gerilemesi ve/veya kardiyak olaylarla ilişkilerinin belirlenmesi yer almaktadır.

Bu kayıt çalışması için hasta alımı 2009 yılında başlamış olup takip süreci 2016 yılı sonunda tamamlanmıştır. Kayıt çalışmasına toplam 2.066 hasta dâhil edilmiş ve 24 aylık takip tamamlanmıştır. Şu an veriler yayımlanmak üzere analiz edilmektedir.

Rüptüre Eğilimli Sarı Aterosklerotik Plakların Yakın Kızılötesi ile Koroner Arter Değerlendirilmesi Çalışması (CANARY)

Rapor: Nihai veriler, Stone ve ark., 2015'te sunulmuştur.

Sistem: TVC-MC7/TVC-MC8

Amaç ve Tasarım

CANARY, perkütan koroner girişim öncesinde NIRS ile yapılan plak karakterizasyonunun işlem sırasında gelişebilecek miyonekroz riski taşıyan lipit açısından zengin plakları belirleyip belirleyemediğini ve bu olayların distal koruma filtresi kullanımıyla önlenip önlenemeyeceğini değerlendiren prospektif, açık etiketli, randomize, kontrollü ve çok merkezli bir çalışmadır.

Birincil Sonlanım Noktaları

Hipotezi test etmek amacıyla NIR spektroskopisi ile değerlendirme sonucunda büyük lipit çekirdeğine sahip plakların neden olduğu stenotik bölgelerde perkütan koroner girişim uygulanan hastalarda distal koruma cihazı kullanımının işlem sırasında gelişen miyokard enfarktüsü oranını azaltıp azaltmadığı araştırılmıştır.

İkincil Sonlanım Noktaları

- Kardiyak biyobelirteç yükselmeleri ile belirlenen distal embolizasyon ile en olası ilişkili chemogram bulgularının tanımlanması.
- Perkütan hedef lezyonların IVUS özellikleri (plak hacmi, LCP ile maksimum darlık bölgesi arasındaki ilişki), NIR ile tespit edilen lipit çekirdekli plak ve sonuçlar arasındaki ilişkinin belirlenmesi.
- Balonlama öncesi ve sonrası veya stentleme öncesi ve sonrası chemogram değişiklikleri ile klinik sonuçlar arasındaki ilişkinin belirlenmesi.

Yöntemler

Stent implantasyonu uygulanan veya tek bir doğal koroner lezyonu bulunan 85 hasta çalışmaya dâhil edilmiştir. Herhangi bir 4 mm uzunlukta maksimum lipit çekirdeği yük indeksi değeri 600'ün üzerinde olan 31 hasta distal koruma ile perkütan koroner girişim (n = 14) veya distal koruma olmaksızın perkütan koroner girişim (n = 17) olacak şekilde randomize edilmiştir. Kalan 54 hastaya ise distal koruma kullanılmaksızın perkütan koroner girişim uygulanmıştır.

Bulgular

Yirmi bir hasta (%24,7) işlem sırasında miyokard enfarktüsü gelişmiştir. Başlangıç lipit çekirdek yükü indeksi ile herhangi bir 4 mm'lik uzunluktaki maksimum lipit çekirdek yükü indeksi, işlem sırasında miyokard enfarktüsü ile pozitif korelasyon göstermiştir.

Distal koruma filtresi ile tedavi edilen hastalar ile koruma filtresi uygulanmayan hastalar arasında işlem sırasında miyokard enfarktüsü oranı açısından fark bulunmamıştır.

Yukarıda belirtilen miyokard enfarktüsü dışında hastanede majör advers kardiyak olay gözlenmemiştir.

Sonuçlar

NIRS ile yapılan plak karakterizasyonu stent implantasyonu sonrası işlem sırasında gelişen miyokard enfarktüsü riskinin artmış olduğu lipit açısından zengin lezyonları, muhtemelen distal embolizasyona bağlı olarak, tanımlamaktadır. Ancak bu pilot randomize çalışmada lipit açısından zengin plaklara yönelik perkütan koroner girişim sırasında distal koruma filtresi kullanımının miyonekrozu önlemediği gösterilmiştir.

5.3. DİĞER KAYNAKLARDAN ELDE EDİLEN KLİNİK VERİLERİN ÖZETİ

İNSAN KLİNİK VERİLERİ

CE işaretlemesi sonrasında (31 Aralık 2025 itibarıyla) çok sayıda insan klinik çalışması tamamlanmıştır. DEBuT-LRP çalışmasının sonuçları Temmuz 2024'te EuroIntervention dergisinde yayımlanmıştır. PREVENT çalışmasının sonuçları Nisan 2024'te ACC kongresinde sunulmuş ve eş zamanlı olarak The Lancet'te yayımlanmıştır. Ayrıca FITTER çalışmasının sonuçları ESC 2024'te sunulmuş ve EuroIntervention'da yayımlanmıştır.

Rüptüre Eğilimli Lipit Açısından Zengin Plakların İntravasküler Olarak Tanımlanması ve İlaç Salınımlı Balon ile Tedavisi (DEBuT-LRP)

Sistem: TVC-MC10

Amaç ve Tasarım

DEBuT-LRP ardışık AKS hastalarında yürütülen, araştırmacı tarafından başlatılmış, tek merkezli, prospektif, tek kollu girişimsel bir konsept çalışmadır. Çalışmanın amacı IVUS/NIRS ile LCBImm4 kullanılarak belirlenen, hedef dışı lipit açısından zengin

plakların özelliklerindeki değişimi akut koroner sendrom hastalarında ilaç salınımlı balon tedavisi sonrası değerlendirmektir.

Birincil Sonlanım Noktaları

IVUS + NIRS ile ölçülen, DEB ile tedavi edilen tanımlanmış LRP'lerde, başlangıçtan 9 aylık takibe kadar 4 mm segmentteki lipit çekirdeği yük indeksindeki değişim (LCBImm4).

İkincil Sonlanım Noktaları

1. 9 aylık takipte CTCA ile ölçülen, DEB ile tedavi edilen LRP'lerin plak hacmi ve plak özelliklerindeki değişimlerin başlangıç değerleri ile karşılaştırılarak belirlenmesi.
2. LRP'lerin ilaç salınımlı balon ile tedavisinin güvenliliğinin belirlenmesi.
3. Kardiyak ölüm, miyokard enfarktüsü ve iskemiye bağlı revaskülarizasyon olarak tanımlanan klinik sonlanımlar açısından LRP'lerin riskinin belirlenmesi.
4. 9 aylık takipte CTCA ile saptanan yüksek riskli plak özelliklerinin IVUS + NIRS bulguları ile korelasyonunun değerlendirilmesi.
5. CTCA üzerinde LRP'leri tespit edebilecek invaziv olmayan bir algoritma geliştirilmesi.

Bulgular

Ocak 2021 ile Eylül 2022 arasında, dâhil edilme kriterlerini karşılamak üzere 65 hasta taranmış, bunlardan 45 hastaya akım kısıtlayıcı lezyonların başarılı PCI'ı sonrasında IVUS-NIRS görüntüleme uygulanmıştır. >1 LRP bulunan 26 hastadan 20'si, 1 LRP'nin PCB tedavisi uygulanması amacıyla çalışmaya dâhil edilmiştir.

Takip görüntülemesi 18 hastada (2 hasta reddetti) ortalama 272. günde (IQR 256–281) gerçekleştirilmiştir. Herhangi bir komplikasyon gelişmemiştir. Toplam 17 hastada PCB tedavisi öncesi ve 9 ay sonrası değerlendirilebilecek IVUS-NIRS görüntüleri elde edilmiştir. PCB ile tedavi edilen LRP'lerde birincil sonlanım noktası olan medyan maxLCBI4mm değeri başlangıçta 397 (IQR 299–527) iken takipte anlamlı olarak 211'e (IQR 106–349) düşmüştür; bu değer başlangıçta 431 (IQR 362 ila 519) iken takipte 331'e (IQR 206 ila 461) düşmüş olup (p = 0,002) bu durum −111 (IQR −223 ila −54) mutlak değişim ve −%24,6 göreceli değişime karşılık gelmektedir. Tedavi edilmeyen damar segmentlerinde maxLCBI4mm değeri başlangıçta 136 (IQR 98–243) iken 9 aylık takipte 105'e (IQR 61–217) düşmüş, ancak bu değişim istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır (p = 0,11).

Ortalama 398 günlük (IQR 394–439) takip süresi boyunca toplam 5 hastada (%25) kardiyovasküler olay gelişmiştir. Ölüm bildirilmemiştir. İndeks LRP ile ilişkili herhangi bir olay meydana gelmemiştir. Diğer prosedürel komplikasyonlar gözlenmiş olmakla birlikte IVUS-NIRS ile ilişkili herhangi bir komplikasyon ortaya çıkmamıştır.

DEBuT çalışmasının sonuçları Ekim 2023'te TCT kongresinde sunulmuş ve daha sonra Temmuz 2024'te EuroIntervention dergisinde yayımlanmıştır.

Rüptüre Eğilimli Aterosklerotik Koroner Plaklarda Önleyici PCI veya Yalnızca Medikal Tedavi (PREVENT)

Sistem TVC-MC10

Amaç ve Tasarım

Çalışmanın birincil amacı intrakoroner görüntüleme ile belirlenen fonksiyonel olarak anlamlı olmayan (fraksiyonel akım rezervi [FFR] >0,80) yüksek riskli plaklarda erken kayıt döneminde everolimus salınımlı biyoemilebilir vasküler iskeletler (BVS) (erken kayıt dönemi) veya orta ve geç kayıt dönemlerinde ise üretici tarafından BVS'nin [Absorb] piyasadan çekilmesinin ardından kobalt-krom everolimus salınımlı stentler (orta ve geç kayıt dönemleri) kullanılarak yapılan önleyici PCI'nın OMT ile birlikte uygulanmasının yalnızca OMT'ye kıyasla 2 yıl içinde hedef damar başarısızlığı (TVF, kardiyak nedenli ölüm, hedef damar miyokard enfarktüsü (MI), hedef damar revaskülarizasyonu (TVR) veya stabil olmayan/progresif anjina nedeniyle hastaneye yatıştan oluşan) bileşik sonlanımında anlamlı bir azalma sağlayıp sağlamadığını belirlemektir.

PREVENT, araştırmacı tarafından başlatılmış, çok merkezli, açık etiketli, randomize kontrollü bir çalışmadır.

Bulgular

23 Eylül 2015 ile 29 Eylül 2021 tarihleri arasında 5.627 hasta uygunluk açısından taranmış, bunlardan 1.606'sı perkütan koroner girişim (n = 803) veya yalnızca optimal medikal tedavi (n = 803) olacak şekilde randomize edilerek çalışmaya dâhil edilmiştir. Hastaların 1.177'si (%73) erkek, 429'u (%27) kadındır. Birincil sonlanım noktasına ilişkin 2 yıllık takip, 1.556 hastada (%97) tamamlanmıştır (perkütan koroner girişim grubu n = 780; optimal medikal tedavi grubu n = 776). 2 yıl sonunda birincil sonlanım perkütan koroner girişim grubunda 3 hastada (%0,4), medikal tedavi grubunda ise 27 hastada (%3,4) meydana gelmiştir (mutlak fark −3,0 yüzde puan [%95 CI −4,4 ila −1,8]; p = 0,0003). Önleyici perkütan koroner girişimin etkisi, birincil bileşik sonlanımın her bir bileşeni için yönsel olarak tutarlı bulunmuştur. Ciddi klinik olaylar veya advers olaylar açısından iki grup arasında fark saptanmamıştır: 2 yılda ölüm oranı perkütan koroner girişim grubunda 4 (%0,5), medikal tedavi grubunda 10 (%1,3) olmuştur (mutlak fark −0,8 yüzde puan [%95 CI −1,7 ila 0,2]). Miyokard enfarktüsü ise sırasıyla 9 (%1,1) ve 13 (%1,7) hastada görülmüştür (mutlak fark −0,5 yüzde puan [−1,7 ila 0,6]).

PREVENT çalışmasının sonuçları Nisan 2024'te ACC'de sunulmuş ve eş zamanlı olarak The Lancet'te yayımlanmıştır.

FITTER

Sistem TVC-MC10

Çalışma Amacı MVD-ACS ile başvuran hastalarda optimal arka plan lipid düşürücü tedaviye (ESC kılavuzları) ek olarak Evolocumab ile maksimal LDL-C düşüşünün infarkt dışı arter (non-IRA) lezyonlarda FFR üzerindeki etkisini değerlendirmektir. İkincil olarak başlangıçtaki lipit çekirdek yükü ile FFR değişimleri arasındaki korelasyonu incelemek ve

LDL-C düşüşü ile pro-inflamatuvar monosit fenotiplerindeki değişim arasındaki ilişkiyi araştırmaktır.

Çalışma Tasarımı Çok merkezli, randomize, plasebo kontrollü klinik çalışma.

Bulgular

Evolokumab (n = 74) veya plasebo (n = 76) grubuna randomize edilen 150 hasta arasında ortalama yaş 64,2 ± 8,5 yıl olup hastaların 27'si (%18,0) kadındır. 143 hasta takip koroner anjiyografiye tabi tutulmuştur. 12 haftalık tedavi sonrasında, FFR'de düzeltilmiş ortalama değişim evolokumab grubunda 0,00 (%95 CI: −0,02 ila 0,02), plasebo grubunda ise 0,01 (%95 CI: −0,01 ila 0,03) olarak bulunmuştur (düzeltilmiş ortalama fark: −0,01, %95 CI: −0,03 ila 0,01; p = 0,6). MaxLCBI4mm için düzeltilmiş ortalama değişim evolokumab ile tedavi edilen hastalarda −27,8 (%95 CI: −72,2 ila 16,6), plasebo grubunda ise −35,6 (%95 CI: −82,5 ila 11,4) olarak saptanmıştır (düzeltilmiş ortalama fark: 7,8, %95 CI: −40,9 ila 56,4; p = 0,8). IVUS'tan türetilen hiçbir parametrede gruplar arasında fark bulunmamıştır.

FITTER çalışmasının sonuçları ESC 2024'te sunulmuş ve 2025'te EuroIntervention'da yayımlanmıştır.

PACMAN-AMI
Sistem: *TVC-MC8*
Amaç ve Tasarım

Birincil Amaç

AMI hastalarında yüksek yoğunluklu statin tedavisine ek olarak alirokumab ile LDL-C düşüşünün intravasküler ultrason (IVUS) ile elde edilen plak aterom hacmi yüzdesi (PAV), yakın kızılötesi spektroskopi (NIRS) ile elde edilen 4 mm içindeki maksimum lipit çekirdeği yük indeksi (maxLCBI 4 mm) ve optik koherens tomografi (OCT) ile ölçülen fibröz kapak kalınlığı (FCT) üzerindeki etkisini belirlemektir.

Tasarım

Çift kör, plasebo kontrollü, randomize, üstünlük çalışması.

Bulgular

9 Mayıs 2017 ile 7 Ekim 2020 tarihleri arasında toplam 300 hasta (%52,7 STEMI ile başvuran ve %47,3 NSTEMI ile başvuran) alirokumab (n = 148) veya plasebo (n = 152) almak üzere randomize edilmiştir. Sonuçlar birincil etkinlik sonlanım noktası olarak 52. haftaya kadar başlangıca göre IVUS türevi plak aterom hacmi yüzdesindeki değişimi ve iki güçlendirilmiş ikincil sonlanım noktası olarak 52. haftaya kadar başlangıca göre yakın kızılötesi spektroskopi türevi 4 mm içindeki maksimum lipit çekirdeği yük indeksi (yüksek değerler daha yüksek lipit içeriğini gösterir) ile optik koherens tomografi türevi minimal fibröz kapak kalınlığındaki (daha düşük değerler ince kapaklı, yüksek riskli plakları gösterir) değişimlerden oluşmaktadır.

300 randomize hastanın (ortalama [SS] yaş, 58,5 [9,7] yıl; 56'sı [%18,7] kadın; ortalama [SS] düşük yoğunluklu lipoprotein kolesterol düzeyi, 152,4 [33,8] mg/dL) 265'ine (%88,3), 537 arterde seri IVUS görüntülemesi uygulandı. Elli ikinci haftada, aterom hacmi yüzdesindeki ortalama değişim alirokumab grubunda −%2,13, plasebo grubunda ise −%0,92 idi (fark, −%1,21 [%95 CI, −%1,78 ila −%0,65]; p <0,001). 4 mm içindeki maksimum lipid çekirdek yük indeksindeki ortalama değişim alirokumab grubunda −79,42, plasebo grubunda ise −37,60 idi (fark, −41,24 [%95 CI, −70,71 ila −11,77]; p = 0,006). Minimum fibröz kap kalınlığındaki ortalama değişim alirokumab grubunda 62,67 µm, plasebo grubunda ise 33,19 µm idi (fark, 29,65 µm [%95 CI, 11,75-47,55]; p = 0,001). Çalışma ilacıyla ilişkili olduğu bildirilen advers olaylar (çalışma cihazıyla ilişkili olanlar değil), alirokumab ile tedavi edilen hastaların %70,7'sinde, plasebo alan hastaların ise %72,8'inde görüldü.

NIRS-IVUS cihazının güvenliliği de gösterildi; intrakoroner görüntüleme işlemiyle ilişkili komplikasyonlar 7 hastada (%2,3) bildirildi ve bunların tamamı geçici olup herhangi bir klinik sekele yol açmadı.

PACMAN-AMI çalışmasının sonuçları 3 Nisan 2022 tarihinde Washington, DC'de düzenlenen ACC 2022 kongresinde sunulmuş ve eş zamanlı olarak Journal of the American Medical Association (JAMA) dergisinde çevrim içi yayımlanmıştır.[11]

Koroner Arter Ağacındaki Olayların Öngördürücülerine İlişkin Bölgesel Gözlemler Sağlanması (PROSPECT II ve PROSPECT ABSORB)

Sistem: *TVC-MC8*

Amaç ve Tasarım

PROSPECT II (Doğal Seyir Çalışması): Anjiyografik olarak obstrüktif olmayan ve daha sonra beklenmeyen koroner olaylardan suçlu olan yüksek riskli plakları belirlemede iki koroner arter görüntüleme yönteminin (IVUS ve NIRS) etkinliğini değerlendirmek.

PROSPECT ABSORB (Randomize Çalışma): IVUS ile plak yükü ≥%65 olan, anjiyografik olarak obstrüktif olmayan yüksek riskli lezyonlarda Absorb® Biyorezorbe Olabilen Vasküler İskele (BVS) sisteminin implantasyondan 25 ay sonra ölçülen lümen boyutlarını güvenli bir şekilde artırıp artıramadığını değerlendirmek.

PROSPECT II ve PROSPECT ABSORB çalışmalarının yürütüldüğü dönem 2014 ila 2018 yılları arasıdır ve kayıt temelli takip süresi ilave 15 yıl (2033'e kadar) olarak planlanmıştır. Çalışmaya hasta alımı Aralık 2017'de toplam 902 hasta ile tamamlanmış olup bunların 182'si çalışmanın PROSPECT ABSORB tedavi koluna randomize edilmiştir. Çalışmanın PROSPECT II bölümüne ait 24 aylık, PROSPECT ABSORB bölümüne ait ise 25 aylık takipler Ocak 2020'de tamamlanmıştır.

<u>PROSPECT II</u>

Birincil sonlanım noktası takip süresince tedavi edilmeyen suçlu olmayan lezyonlardan (IVUS olarak tanımlanan) kaynaklanan MACE insidansının kovaryatlara göre düzeltilmiş oranıydı. Yüksek lipid içeriğine, fazla plak yüküne ve küçük lümen alanına sahip plaklar ile hasta düzeyindeki ve lezyon düzeyindeki olaylar arasındaki ilişkiler değerlendirildi.

Yüksek lipid içerikli lezyonlar (NIRS olarak tanımlanan) hasta düzeyinde suçlu olmayan lezyonlarla ilişkili MACE için düzeltilmiş olasılık oranı 2,27 (1,25-4,13) ve suçlu olmayan lezyona özgü MACE için düzeltilmiş olasılık oranı 7,83 (4,12-14,89) ile bağımsız bir öngördürücü olarak saptandı. Fazla plak yükü (IVUS olarak belirlenen) de suçlu olmayan lezyonlarla ilişkili MACE için bağımsız bir öngördürücüydü. İntravasküler ultrason ile fazla plak yüküne ve NIRS ile büyük lipid açısından zengin çekirdeğe sahip lezyonlarda 4 yıllık suçlu olmayan lezyonlarla ilişkili MACE oranı %7,0 (%4,0-%10,0) olarak bulundu.

Çalışmanın sonuçları birincil sonlanım noktasını karşıladı ve NIRS-IVUS'un, gelecekte advers kardiyak sonuçlar açısından yüksek risk taşıyan, anjiyografik olarak obstrüktif olmayan, yüksek lipid içeriğine ve fazla plak yüküne sahip lezyonları saptayabildiğini gösterdi. NIRS-IVUS cihazının güvenliliği de gösterildi; tedavi gerektiren cihazla ilişkili majör komplikasyonlar hastaların %1'inden daha azında (902 hastanın 2'sinde) görüldü.

PROSPECT ABSORB

Birincil etkinlik sonlanım noktası (istatistiksel güç hesaplaması yapılan), protokol gereği 25. ay takibinde IVUS ile elde edilen minimum lümen alanı (MLA) idi. Birincil güvenlilik sonlanım noktası (istatistiksel güç hesaplaması yapılmayan), 24. ayda randomize hedef lezyon başarısızlığı idi. İkincil klinik etkinlik sonlanım noktası (istatistiksel güç hesaplaması yapılmayan) ise son takipte randomize lezyonla ilişkili majör advers kardiyak olaylar idi.

Takipte BVS ile tedavi edilen lezyonlarda MLA 6,9 ± 2,6 mm², yalnızca kılavuz önerilerine uygun medikal tedavi (GDMT) uygulanan lezyonlarda ise 3,0 ± 1,0 mm² idi (en küçük kareler ortalamaları farkı: 3,9 mm² [3,3-4,5; p <0,0001]). Yirmi dördüncü ayda hedef lezyon başarısızlığı, BVS ile tedavi edilen hastalarda ve yalnızca GDMT uygulanan hastalarda benzer oranlarda görüldü (%4,3 ve %4,5; p = 0,96). Randomize lezyonla ilişkili MACE, BVS ile tedavi edilen hastaların %4,3'ünde, yalnızca GDMT uygulanan hastaların ise %10,7'sinde meydana geldi (OR = 0,38; [0,11-1,28; p = 0,12]).

Çalışma fazla plak yüküne sahip, anjiyografik olarak hafif lezyonlara uygulanan perkütan koroner girişimin güvenli olduğu, takipte minimum lümen alanını belirgin ölçüde artırdığı ve uzun dönem klinik sonuçlarda olumlu etkilerle ilişkili olduğu sonucuna varmıştır.

Ana çalışmanın ve alt çalışmanın sonuçları 12 Ekim 2020 tarihinde TCT Connect kapsamında düzenlenen Late Breaking Clinical Trial oturumunda sunulmuştur. PROSPECT II çalışması Mart 2021'de The Lancet'te, PROSPECT ABSORB alt çalışması ise Ekim 2020'de JACC: Cardiovascular Imaging dergisinde yayımlanmıştır.[2,3]

Lipid Açısından Zengin Plak (LRP) Çalışması

Sistem: *TVC-MC8*

Amaç ve Tasarım

Lipid Açısından Zengin Plak Çalışması rutin klinik endikasyonlarla TVC kateteri kullanılarak IVUS-NIRS görüntülemesi (indeks işlem) uygulanan hastalarda gerçekleştirildi. Çalışmada belirgin stenoz bulunmayan koroner segmentlerde LRP için çok damarlı NIRS taramasının yeni bir suçlu lezyondan (indeks olmayan suçlu lezyon)

kaynaklanan yeni koroner olayları öngörme yeteneği değerlendirildi. Analizler hem hasta düzeyinde (yüksek riskli hastalar) hem de segment düzeyinde (yüksek riskli plaklar) gerçekleştirildi. LRP Çalışması 2014 ile 2018 yılları arasında yürütüldü.

Şubat 2014 ile Mart 2016 arasında LRP Çalışması ABD ve AB'deki 44 merkezden 1.563 hasta kaydetti. Birincil sonlanım noktası analiz popülasyonu, MACE gelişimini değerlendirmek amacıyla 24 ay boyunca takip edildi. Maruziyet değişkeni intravasküler NIRS görüntülemesi ile saptanan lipid çekirdeğinin kantitatif özet ölçütü olup 4 mm'lik bir koroner segmentteki maksimum lipid çekirdek yükü (maxLCBI4mm) olarak raporlandı. Önceden belirlenmiş eş birincil sonlanım noktaları yüksek riskli hasta için, görüntülenen tüm arterlerdeki maxLCBI4mm ile gelecekte hasta düzeyinde suçlu olmayan MACE arasındaki orantısal tehlike modeli ilişkisi ve yüksek riskli plak için, bir segmentteki maxLCBI4mm ile aynı segmentte gelecekte gelişecek suçlu olmayan MACE insidansı arasındaki orantısal tehlike modeli ilişkisiydi.

Olası karıştırıcı değişkenlere göre düzeltme yapıldıktan sonra 24 ay içinde suçlu olmayan MACE gelişme riskinin maxLCBI4mm değerindeki her 100 birimlik artışla birlikte %18 daha yüksek olduğu bulundu (HR = 1,18 [1,05-1,32], p = 0,0043). Hasta maxLCBI4mm >400 eşik değeri için, NC-MACE açısından düzeltilmiş tehlike oranı 1,89 idi (95% CI [1,26-2,83], p = 0,0021). Hasta içi kümelenmeye göre düzeltme yapıldıktan sonra, 24 ay içinde bir koroner segmentte MACE gelişme riskinin, maxLCBI4mm değerindeki her 100 birimlik artışla birlikte %45 daha yüksek olduğu bulundu (HR = 1,45 [1,30-1,60], p <0,0001). Segment maxLCBI4mm >400 eşik değeri için NC-MACE açısından düzeltilmiş tehlike oranı 4,22 idi (95% CI [2,39-7,45], p <0,0001).

Yukarıdaki sonuçlar LRP Çalışmasının birincil ve temel ikincil sonlanım noktalarını karşıladı ve NIRS ile tanımlanan koroner lipid çekirdekleri ile hasta ve plak düzeyinde MACE gelişimi arasında bağımsız ve istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki olduğunu gösterdi.

LRP Çalışması sonuçları, Eylül 2018'de San Diego'da düzenlenen TCT 2018 kongresinde sunulmuş ve 2019 yılında The Lancet'te yayımlanmıştır.[1]

5.4. KLİNİK PERFORMANS VE GÜVENLİLİĞİN GENEL ÖZETİ

Bugüne kadar dokuz klinik araştırma (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT ve DEBUT-LRP) tamamlanmıştır. Dokuz çalışmanın tamamı söz konusu cihazın güvenliliğini doğrulamış ve TVC Görüntüleme Sisteminin lipid birikimi, plak yükü, lipid çekirdek yükü, kalsifikasyon ve yüksek riskli plakların belirlenmesindeki etkinliğini göstermiştir. Bu çalışmalar ayrıca, söz konusu cihazın STEMI hastalarında suçlu segmentleri belirleyebilme ve gelecekte kardiyovasküler olay gelişme riski taşıyan hastaları saptayabilme yeteneğini de göstermiştir.

Bu çalışmalarda bildirilen advers olaylar göğüs ağrısı, diseksiyon, aritmi, hava embolisi, spazm ve işlem sırasında gelişen miyokard enfarktüsü olmuştur. Bunlar intrakoroner görüntüleme ve koroner girişim ile ilişkili bilinen risklerdir ve bildirilen oranlar perkütan koroner girişim uygulanan hastalar için bildirilen oranlar ile uyumludur. Söz konusu cihaz klinik açıdan önemini korumakta olup güncel teknoloji düzeyini temsil etmeye devam etmektedir.

5.5. DEVAM EDEN VEYA PLANLANAN PİYASA SONRASI KLİNİK TAKİP

Makoto Görüntüleme Sistemi ile yürütülen, araştırmacı tarafından başlatılmış çeşitli çalışmalar devam etmektedir (31 Aralık 2025 itibarıyla). Bu çalışmalar NIRS ve IVUS teknolojilerinin birlikte kullanımını yansıtmaktadır. Klinik çalışma verileri söz konusu cihazın güvenliliğini ve performansını desteklemek amacıyla kullanılmakta olup aşağıda özetlenmiştir.

UCLA Kalp Nakli Çalışması ve IMPACTavi hâlen devam etmekte olup takiplerin sırasıyla Ağustos 2025 ve Haziran 2026'da tamamlanması beklenmektedir. IDEAL-COR çalışmasına hasta alımı aktif olarak sürmektedir; takiplerin Aralık 2026'da, sonuçların ise Mart 2027'de tamamlanması beklenmektedir. DELETE-LRP çalışmasına da hasta alımı aktif olarak sürmekte olup takiplerin Eylül 2027'de, sonuçların ise Ocak 2028'de tamamlanması beklenmektedir.

IMPACTavi
Sistem: *TVC-MC10*
Amaç ve Tasarım

Birincil Amaç

Koroner NIRS-IVUS ile elde edilen lezyon özelliklerinin, transfemoral transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) sonrasında klinik takip sırasında advers kardiyovasküler olay gelişme olasılığı yüksek hastaların belirlenmesini sağlayıp sağlamadığını araştırmak.

İkincil Amaç

Şiddetli aort darlığı bağlamında, rutin koroner anjiyografiye ek olarak NIRS-IVUS kullanımının koroner lezyonların önemini değerlendirmede güvenli ve uygulanabilir bir yöntem olduğunu değerlendirmek.

Tasarım

Prospektif, randomize olmayan, gözlemsel, tek merkezli kohort çalışması.

UCLA Kalp Nakli Çalışması
Sistem: *TVC-MC10*
Amaç ve Tasarım

Birilcil Amaç

Yeni kalp nakli alıcılarından oluşan prospektif bir kohortta, erken lipid birikimi ile plak/koroner allogreft vaskülopatisi (CAV) progresyonu arasındaki ilişkiyi tanımlamak, erken lipid birikiminin öngördürücülerini belirlemek ve erken lipid birikiminin kısa dönem klinik sonuçlarla ilişkisini değerlendirmek.

Tasarım

Prospektif ve retrospektif, randomize olmayan, gözlemsel, iki merkezli kohort çalışması.

IDEAL-COR
Sistem: *TVC-MC10*
Amaç ve Tasarım

Biricil Amaç

Bu çalışmanın amacı, fazla kilolu ve obez, stabil koroner arter hastalığı (KAH) bulunan bireylerde, haftada bir uygulanan tirzepatid ile plasebonun koroner plak kompozisyonu ve progresyonundaki (NIRS olarak değerlendirilen), plak yükündeki (IVUS olarak değerlendirilen) ve mikrovasküler fonksiyondaki (invaziv olarak ölçülen CFR olarak değerlendirilen) uzun dönem (52 hafta) değişiklikler üzerindeki etkilerini bir kavram kanıtı olarak araştırmaktır. Ayrıca, başlangıçta gerçekleştirilecek kesitsel alt çalışmanın amacı fazla kilolu ve obez bireylerde yüksek aterosklerotik plak yüküne ilişkin potansiyel metabolik ve kardiyovasküler (KV) öngördürücüleri araştırmak ve gelecekte yürütülecek araştırma projeleri için bir kohort oluşturmaktır.

Tasarım

Çift kör, randomize (1:1), çok merkezli, plasebo kontrollü, 52 haftalık klinik çalışma.

DELETE-LRP
Sistem: *TVC-MC10*
Amaç ve Tasarım

Biricil Amaç

Bu çalışmanın amacı obstrüktif olmayan, suçlu olmayan, yüksek riskli lipid açısından zengin plakların (LRP) paklitaksel kaplı balon ile tedavisinin, yalnızca kılavuz önerilerine uygun medikal tedaviye kıyasla lipid çekirdek yük indeksinde daha fazla azalma sağladığı hipotezini test etmektir.

Tasarım

Prospektif, iki kollu, randomize kontrollü çalışma.

6. OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ

6.1. İLGİLİ CİHAZ

Kateter tabanlı Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi yakın kızılötesi spektroskopi (NIRS) ve intravasküler ultrason (IVUS) olmak üzere iki görüntüleme yöntemini kullanmaktadır.

NIRS yöntemi kan içinden damar duvarına yakın kızılötesi ışık gönderir ve dokunun kimyasal bileşimini belirlemek amacıyla farklı dalga boylarında yansıyan ışık miktarını analiz eder. NIRS kolesterol ve kolesterol esterleri gibi lipidler için ayırt edici spektroskopik imzaları belirleyebilir. Makoto® sistemi NIRS temelinde koroner arterlerdeki lipid çekirdekli plakları (LCP) otomatik olarak tanımlar ve bu LCP'leri uzamsal bir görüntü üzerinde gösterir.[4–10]

IVUS yöntemi, damar duvarından yansıyan ultrason dalgalarını kullanarak gri tonlamalı uzamsal bir görüntü oluşturur. Görüntü plak hacmi ile lümenin, damarın veya stentin çapını ve kesitsel alanını ölçmek amacıyla segmentlere ayrılabilir. IVUS, ayrıca koroner kalsifikasyonu belirlemek ve stentin duvara appozisyonunu ile genişlemesini

değerlendirmek için de kullanılabilir. Ancak IVUS; trombüs, fibröz plak veya kalsifik plak gibi diğer bileşenlerin karıştırıcı veya maskeleyici etkileri nedeniyle LCP'leri belirleme konusunda sınırlıdır.[6–10]

6.2. ALTERNATİF CİHAZ

Koroner arterlerin invaziv görüntülenmesi için olası tanısal alternatiflerden biri optik koherens tomografi (OCT) görüntülemesidir. OCT, damar duvarına yönlendirilen ve damar duvarından yansıyan yakın kızılötesi ışığı kullanarak kesitsel bir görüntü oluşturan, güncel teknoloji düzeyini temsil eden kateter tabanlı bir intravasküler görüntüleme yöntemidir. OCT'nin yüksek uzaysal çözünürlüğü, LCP'leri örten fibröz kapağın kalınlığının ölçülmesine olanak sağlar. Ayrıca OCT, kalsifikasyon, plak lipidi ve makrofajlar hakkında da bilgi sağlayabilir. Ancak LCP'lerin belirlenmesi sinyalin varlığından ziyade yokluğuna dayanır ve bu durum LCP'lerin yanlış tanımlanmasına yol açabilir. Kalsifikasyon da LCP olarak yanlış yorumlanabilir. NIRS veya IVUS'tan farklı olarak OCT, görüntüleme alanındaki kanın kontrast madde enjeksiyonu ile uzaklaştırılmasını gerektirir.[5–10]

7. KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİMİNE İLİŞKİN ÖNERİLER

Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi yalnızca eğitim almış hekimler ve kardiyak kateterizasyon laboratuvarı personeli tarafından kullanılmalıdır.

Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sisteminin kullanımına ilişkin olarak kurulum sırasında NVIA personeli veya sertifikalı eğitmenler tarafından talep üzerine yerinde eğitim verilmektedir. Yerinde eğitim ve periyodik eğitim yeterlilik değerlendirmelerinin planlanması için lütfen NVIA Müşteri Hizmetleri veya yerel hizmet sağlayıcınız ile iletişime geçiniz.

8. UYGULANAN UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLAR VE CS'LERE İLİŞKİN REFERANSLAR

Aşağıdaki liste NVIA tarafından hâlihazırda uygulanmakta olan yürürlükteki standartları içermektedir.

Standart Numarası	Standart Başlığı
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Etilen oksit sterilizasyonu için ürün adaptasyonu ve proses eşdeğerliği
ASTM D4169-16	Nakliye Kapları ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama
ASTM D4332-14	Kapların, Ambalajların veya Ambalaj Bileşenlerinin Test İçin Koşullandırılmasına Yönelik Standart Yygulama
ASTM D5276-19 (2023'te yeniden onaylanmıştır)	Yüklü Kapların Serbest Düşme ile Düşürme Testine Yönelik Standart Test Yöntemi
ASTM D6653-13 (2021'de yeniden onaylanmıştır)	Vakum Yöntemi Kullanılarak Yüksek İrtifanın Ambalaj Sistemleri Üzerindeki Etkilerinin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri

ASTM F88-15	Esnek Bariyer Malzemelerinin Mühür Dayanımına Yönelik Standart Test Yöntemi
ASTM F756-13	Malzemelerin Hemolitik Özelliklerinin Değerlendirilmesine Yönelik Standart Uygulamalar
ASTM F1980-07 (2011'de yeniden onaylanmıştır)	Tıbbi Cihazlara Yönelik Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlandırılmasına İlişkin Standart Kılavuz
ASTM F2096-11 (2019'da yeniden onaylanmıştır)	İç Basınçlandırma (Kabarcık Testi) Yöntemiyle Ambalajlardaki Büyük Sızıntıların Tespitine Yönelik Standart Test Yöntemi
AB – Tüzük (AB) 2017/745	5 Nisan 2017 tarihli, tıbbi cihazlara ilişkin, 2001/83/EC sayılı Direktif, (EC) No 178/2002 sayılı Tüzük ve (EC) No 1223/2009 sayılı Tüzükte değişiklik yapan ve 90/385/EEC ile 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİNİN (AB) 2017/745 SAYILI TÜZÜĞÜ
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 1: Temel güvenlilik ve esas performans için genel gereklilikler (Sürüm 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 1: Temel güvenlilik ve esas performans için genel gereklilikler (Sürüm 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 1-2: Temel güvenlilik ve esas performans için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve deneyler (Sürüm 4.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 1-6: Temel güvenlilik ve esas performans için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Kullanılabilirlik (Sürüm 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 1-6: Temel güvenlilik ve esas performans için genel gereklilikler – Tamamlayıcı standart: Kullanılabilirlik (Sürüm 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı ve izleme cihazlarının temel güvenliliği ve esas performansına ilişkin özel gereklilikler (Sürüm 2)
IEC 60601-2-37:2024	Tıbbi elektrikli cihazlar – Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi tanı ve izleme cihazlarının temel güvenliliği ve esas performansına ilişkin özel gereklilikler (Sürüm 3.0)
IEC 60825-1:2007	Lazer ürünlerinin güvenliliği – Bölüm 1: Cihaz sınıflandırması ve gereklilikler (Sürüm 2.0)
IEC 60825-1:2014	Lazer ürünlerinin güvenliliği – Bölüm 1: Cihaz sınıflandırması ve gereklilikler (Sürüm 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Tıbbi cihaz yazılımı – Yazılım yaşam döngüsü süreçleri (Sürüm 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Tıbbi cihazlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması (Sürüm 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Sağlık yazılımı ve sağlık BT sistemlerinin güvenliliği
IEC TR 60878:2015	Tıbbi uygulamalarda kullanılan elektrikli ekipmanlar için grafik semboller (Sürüm 3)

ISO 9000:2015 (Yalnızca Madde 3)	Kalite yönetim sistemleri – Temel esaslar ve terimler
ISO 10993-1:2009	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci içinde değerlendirme ve testler (Sürüm 4)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 4: Kan ile etkileşimler için testlerin seçimi (Sürüm 2, Değişiklik 1)
ISO 10993-5:2009	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: In vitro sitotoksisite testleri (Sürüm 3)
ISO 10993-7:2008	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları (Sürüm 2)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları (Sürüm 2, Değişiklik 1)
ISO 10993-10:2010	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: İritasyon ve deri duyarlılığı testleri (Sürüm 3)
ISO 10993-11:2006	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 11: Sistemik toksisite testleri (Sürüm 2)
ISO 10993-12:2012	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans materyaller (Sürüm 4)
ISO 10993-23:2021	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 23: İritasyon testleri (Sürüm 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu — Etilen oksit — Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolüne ilişkin gereklilikler (Sürüm 2)
ISO 11607-1:2019	Terminal sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalaj sistemlerine ilişkin gereklilikler (Sürüm 2)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürün üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi (Sürüm 2, Değişiklik 1)
ISO 11737-1:2018	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürün üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi (Sürüm 3)
ISO 13485:2016	Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler
ISO 14161:2009	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Seçim, kullanım ve sonuçların yorumlanmasına ilişkin kılavuz (Sürüm 2)
ISO 14971:2019	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması (Sürüm 3)
ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler

	(Sürüm 3)
ISO 20417:2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler (Sürüm 1)
ABD – Revize 21 CFR 820	Kalite Yönetim Sistemi Yönetmeliği
USP-NF<87> M98833_01_01	Biyolojik reaktivite testi, In vitro – Doğrudan temas testi
USP-NF<87> M98833_01_01	Biyolojik reaktivite testi, In vitro – Ekstraksiyon testi
USP-NF<151> M98900_01_01	Pirojen testi (USP Tavşan Testi)

9. REVİZYON GEÇMİŞİ

SSCP revizyon numarası	**Yayın tarihi**	**Değişiklik #**	**Değişiklik açıklaması**	**Başlatan**	**Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanan revizyon**
A	20-Eyl-2022	DCO-000319	İlk üretim sürümü yayımlanmıştır. Yazar adları ve unvanları, kısaltma tanımları eklenmiş; 4.1 artık riskler, 5.1 eşdeğer cihazlara ilişkin klinik veriler, 6 alternatif cihazların fayda-risk oranı ve standart yılları güncellenmiştir. SSCP'nin İngilizce versiyonu BSI tarafından doğrulanmıştır.	E. Falzone	☒Evet Doğrulama dili: İngilizce ☐Hayır
B	21-Tem-2023	DCO-000350	2022 yılı için yıllık güncelleme	E. Falzone	☐Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒Hayır
C	07-Mar-2024	DCO-000455	2023 yılı için yıllık güncelleme	E. Falzone	☐Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒Hayır
D	31-Eki-2024	DCO-000493	Ticari markalar güncellenmiş, rapor adı değiştirilmiş, gizli alt bilgi kaldırılmış ve yayın öncesi geçmiş çıkarılmıştır.	E. Falzone	☐Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒Hayır
E	08-Eyl-2025	DCO-000571	2024 yılı için yıllık güncelleme	E. Falzone	☐Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒Hayır

Nipro Vascular Innovations Americas

2025 Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) – Makoto® İntravasküler Görüntüleme Sistemi

KONTROL EDİLMİŞ

SSCP revizyon numarası	**Yayın tarihi**	**Değişiklik #**	**Değişiklik açıklaması**	**Başlatan**	**Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanan revizyon**
F	02-Şub-2025	DCO-000604	2025 yılı için yıllık güncelleme	E. Falzone	☐Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒Hayır
G	11-May-2026	DCO-000631	SSCP, Onaylanmış Kuruluş doğrulamasını yansıtacak şekilde güncellenmiştir.	E. Falzone	☒Evet Doğrulama dili: İngilizce ☐Hayır
H	26-May-2026	DCO-000642	Yeni şirket adını içerecek şekilde güncellenmiştir.	E. Falzone	☒Evet Doğrulama dili: İngilizce ☐Hayır

10. KAYNAKLAR

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. Eylül 2019'da çevrim içi olarak yayınlandı.
2. Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. The Lancet. 2021;397(10278):985-995.
3. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. Journal of the American College of Cardiology. 2020;76(20):2289-2301.
4. Cha JJ, Hong SJ, Lim S, et al. An Overview of Near-Infrared Spectroscopy-Intravascular Ultrasound and Its Applications in Coronary Artery Disease. Journal of Cardiovascular Interventions. 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. Current Cardiology Reports. 2016 Mart;18(3):28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Advances in Intravascular Imaging: New Insights into the Vulnerable Plaque from Imaging Studies. Korean Circulation Journal. 2018 Ocak;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. Yayınlanma: Eylül 2022:S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y, et al. Combined Use of Multiple Intravascular Imaging Techniques in Acute Coronary Syndrome. Frontiers in Cardiovascular Medicine. 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. 3 Nisan 2022'de çevrim içi olarak yayınlandı. 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.