



PulseCath iVAC 2L[®]

Typy LV16 a LV17

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

		Str.
cs	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	2

Tento Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce těchto prostředků.

SSCP nemá nahradit Návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání přístroje ani nemá poskytnout zamýšleným uživatelům ani pacientům diagnostické nebo terapeutické návrhy.

Následující informace jsou určeny uživatelům / zdravotnickým pracovníkům.

Referenční číslo SSCP: SSCP iVAC 2L_cs-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nizozemsko

Tel. č.: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Identifikace přístroje a obecné informace

1.1 Obchodní název/názvy přístroje

iVAC 2L

1.2 Název a adresa výrobce

PulseCath B.V.
De Corridor 5
3621 ZA
Breukelen
Nizozemsko

1.3 Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Základní UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Nomenklatura zdravotnických prostředků

Kód EMDN: C019001

Popis termínu v češtině: AORTÁLNÍ KONTRAPULZAČNÍ KATÉTRY

1.6 Třída přístroje

Třída III

1.7 Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) týkající se tohoto přístroje

Typ zařízení LV17 byl poprvé označen značkou CE v roce 2014 podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

1.8 Oprávněný zástupce (je-li k dispozici)

Nevztahuje se.

1.9 Název notifikované osoby (notifikovaná osoba, která ověří SSCP) a jednotné identifikační číslo notifikované osoby

Název notifikované osoby: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Jednotné identifikační číslo notifikované osoby: 2409.

2 Zamýšlené použití přístroje

2.1 Zamýšlený účel

Přístroje iVAC 2L, typy LV16 a LV17, jsou určeny k použití u pacientů s oslabenou funkcí levé komory, kteří vyžadují mechanickou podporu oběhu levé komory po dobu až 24 hodin.

Hrot katetru iVAC 2L je třeba zavést do dutiny levé komory přes stehenní tepnu.

Zamýšlený uživatel

Přístroje iVAC 2L jsou určeny k použití zdravotníky pracovníky vyškolenými v intervenčních kardiologických postupech.

2.2 Indikace a cílová populace

Kardiolog nebo kardiochirurg rozhodne, zda je podpora pomocí přístroje iVAC 2L vhodnou volbou. Toto rozhodnutí bude založeno na jednom nebo více z následujících klinických a/nebo anatomických kritérií.

Klinická kritéria:

- Akutní koronární syndromy (AKS)
- Chronické onemocnění ledvin
- Diabetes mellitus
- Hemodynamická nestabilita

- Ejekční frakce levé komory (LVEF) s hodnotou < 40 %
- Předchozí operace srdce

Anatomická kritéria:

- Difúzní onemocnění koronárních tepen (CAD)
- Poslední průchodný kondukt
- Onemocnění více cév
- Těžká totální koronární okluze
- Silně kalcifikované léze vyžadující rotační aterektomii
- Nechráněné onemocnění levé koronární tepny zahrnující bifurkaci

Zamýšlené populace a zdravotní stavy, které mají být léčeny:

Rozpětí skupin pacientů, kteří mohou potenciálně mít užitek z těchto přístrojů, je široké, například pacienti, kteří trpí akutním infarktem myokardu (AMI), kardiogenním šokem, kandidáti na vysoce rizikovou perkutánní koronární intervenci (HR-PCI) včetně vysoce rizikové ablace a mapování.

2.3 Kontraindikace a/nebo omezení

Použití katétrů iVAC 2L má následující kontraindikace:

1. Onemocnění aorty: aneurysma vzestupné aorty, závažné kalcifikace stěny aorty
2. Onemocnění aortální chlopně: stenóza aortální chlopně, insuficience aortální chlopně
3. Protéza aortální chlopně
4. Stenóza femorální tepny
5. Aneurysma aorty
6. Trombus v levé komoře
7. Ejekční frakce nižší než 10 %
8. "Selhání pravé komory"

Použití přístrojů iVAC 2L má následující omezení:

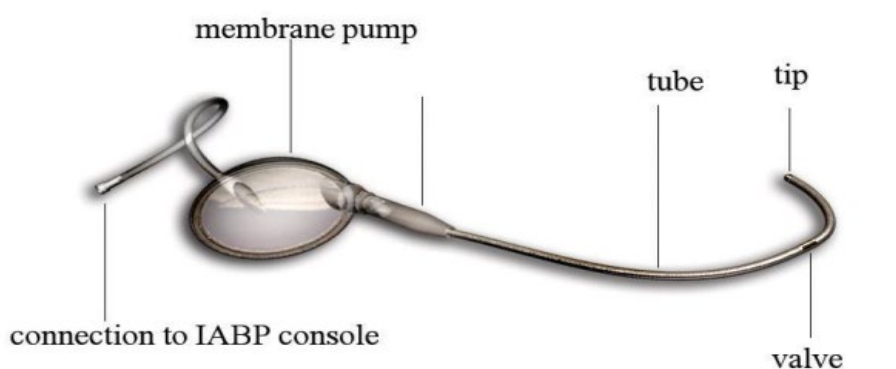
- iVAC lze používat max. 24 hodin. Použití po delší dobu není klinicky ověřeno.
- Funkce iVAC je suboptimální při srdeční frekvenci pod 60 a vyšší než 120/min.
- Funkčnost iVAC se zhorší při aktivaci interní stimulace.
- Systém není vhodný k mobilní aplikaci.

3 Popis přístroje

3.1 Popis přístroje

Přístroje iVAC 2L jsou perkutánní přístroje na podporu oběhu, které pomáhají funkci pumpy srdce u pacientů s oslabenou funkcí levé komory. Přístroje iVAC 2L se skládají ze čtyř sterilních funkčních částí na jedno použití: katétru (LV16 katétru nebo LV17 katétru) se zaváděcí sadou, membránovou pumpou s jedním portem, vnitřní trubice katétru z PTFE a chrániče katétru. Viz obrázek 1, kde je schematické znázornění přístroje.

Přístroje iVAC 2L jsou určeny k použití v kombinaci s ovladačem intraaortální balónkové pumpy (IABP).



Obrázek 1. Schematický náhled na přístroje iVAC 2L: skládá se z katérové části, která je připojena k membránové pumpě. Během fungování je hrot katétru iVAC umístěn v srdci a ventil iVAC v sestupné aortě.

Klíčové funkční části

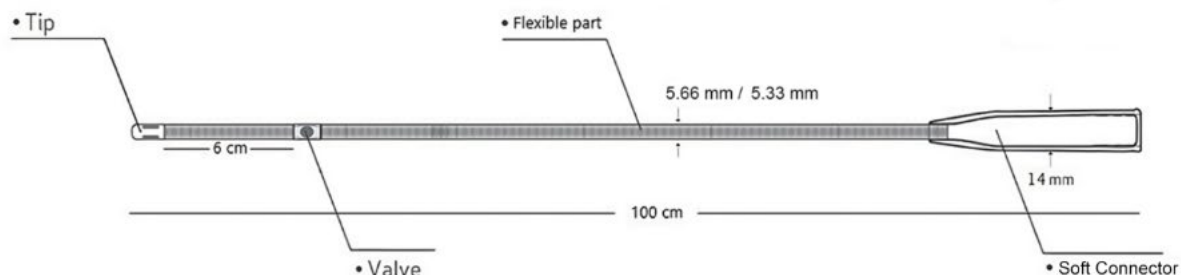
Přístroj iVAC 2L se skládá ze čtyř sterilně balených funkčních částí na jedno použití:

1. Katetr LV16 nebo LV17 se zaváděcí soupravou
2. Membránové čerpadlo
3. Chránič katétru
4. Náhradní vnitřní teflonová hadička do katétru

Katétr LV16 / LV17 se zaváděcí soupravou

Katétr LV16 / LV17 se skládá ze vstupního hrotu, integrovaného dvoucestného ventilu iVAC a konektoru na distálním konci (Obrázek 2). Rozdíl mezi katétre LV17 a katétre LV16 spočívá v průměru (5,66 mm oproti 5,33 mm).

Obrázek 2 Zaváděcí sada je podrobněji popsána níže.



Obrázek 2. Náčrtek katétru LV16 / LV17.

Membránová pumpa

Membránová pumpa má pružnou membránu, která ji rozděluje na krevní komoru a plynovou komoru. Stěna krevní komory je připojena k části katétru, zatímco stěna plynové komory je připojena k pneumatickému ovladači intraaortální balónkové pumpy (IABP).

Náhradní vnitřní teflonová hadička do katétru

Zaváděcí sada se skládá ze dvou částí, zátky s postranním ramenem a vnitřní trubice.

Díl vnitřní trubice ze zaváděcí sady, jenž je při dodání umístěn uvnitř katétru LV16 / LV17, se před zaváděcí procedurou nahradí vnitřní trubicí katétru z PTFE. Hemostázový ventil na proximálním konci vnitřní trubice umožňuje použití zaváděcího drátu.

Chránič katétru

Chránič katétru je určen k umístění okolo katétru LV16 / LV17, kde jsou utaženy stehy, aby se zabránilo zkroucení katétru.

Materiály konstrukce

Materiály použité k výrobě přístroje iVAC 2L, které přicházejí do styku s krví nebo tkání pacienta, jsou: akrylonitrilbutadienstyren (ABS), polykarbonát (PC), metakrylát akrylonitrilbutadien styren (MABS), polyuretan (PU), nerezová ocel a polytetrafluoretylen (PTFE).

Sterilizace

Membránová pumpa a vnitřní trubice katétru z PTFE se sterilizují pomocí plynu etylenoxidu. Katétr se zaváděcí sadou a chránič katétru se sterilizují gama zářením.

3.2 Spojitost s předchozí generací nebo variantou (předchozími generacemi nebo variantami), pokud existují, a popis rozdílů

Přístroj iVAC 2L je druhým modelem, který společnost PulseCath uvedla na trh. Prvním modelem iVAC byl iVAC 3L. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že iVAC 3L byl určen k chirurgickému zavedení do pravé podklíčkové tepny nebo přímo do vzestupné aorty. Důvodem změny bylo, že zavedení iVAC 2L přes femorální tepnu nevyžaduje zásah kardiochirurga.

Existují dva typy přístroje iVAC 2L: jeden s katétrem 16Fr (LV16) a jeden s katétrem 17Fr (LV17).

3.3 Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s přístrojem

Nepoužije se.

3.4 Popis jakýchkoli dalších zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto přístrojem

- Řídící jendotka IABP.
 - Zaváděcí pouzdro s minimálním vnitřním průměrem 17 Fr pro katétr LV16 a minimálně 18 Fr pro katétr LV17.
 - Vodicí drát: 0,035" nebo 0,038", délka 260 cm (Super Stiff), a odpovídající jehla.
- Heparinizovaný fyziologický roztok (2500 IU heparinu v 500 ml fyziologického roztoku).
- Při použití IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave nebo AC3: Adaptér pumpy Arrow pro 50cc IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

4 Rizika a varování

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Invazivní výkony nesmí provádět lékař, který si není vědom možných komplikací. Komplikace se mohou vyskytnout kdykoli během zákroku. Možné komplikace, které se vyskytly (míra výskytu) a mohou se vyskytnout (nejsou hlášeny), zahrnují mimo jiné následující:

- Akutní poranění ledvin (<3 %)
- Akutní infarkt myokardu (<2 %)
- Zástava srdce vyžadující CPR (<3 %)
- Cévní mozková příhoda (CMP) (<3 %)
- Úmrtí (<6 %)
- Hemolýza (nehlášena)
- Vyvolání insuficience mitrální chlopně (nehlášena)
- Infekce (nehlášena)
- Poranění aortální chlopně (nehlášeno)
- Ischemie nohy v důsledku obstrukce femorální tepny (<2 %)
- Těžké krvácení (<2 %)
- Mechanické trauma srdce a vnitřních struktur (nehlášeno)
- Perforace místa zavedení (<2 %)
- Opakovaná revaskularizace (nehlášena)
- Těžká hypotenze (<12 %)
- Trombóza v místě zavedení (za předpokladu angiografického nálezu) (<2 %)
- Trombóza při delším zastavení zařízení (nehlášena).

4.2 Varování a preventivní opatření

- Před použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny.
- Tyto pokyny popisují použití iVAC v kombinaci s ovladači IABP (Datascope 98XT, CS100, CS300 Cardiosave Hybrid IABP driver, Arrow ACAT 1 a AutoCAT2Wave a AC3). Tato příručka nenahrazuje příručku k ovladači IABP.
- Ujistěte se, že veškerý příslušný personál je dostatečně proškolen v používání iVAC a ovladače IABP. Personál zapojený do používání iVAC 2L vyžaduje specifické školení v postupu a používání ovladače IABP s iVAC 2L. Součástí školení je také dohled nad postupem vedeným zástupcem společnosti PulseCath.
- Zaváděcí sadu ani vnitřní trubici PTFE katétru po vyjmutí z katétru znovu nezavádějte.
- Nenechávejte zařízení delší dobu nečinné, abyste zabránili tvorbě trombů.
- V případě problémů se obraťte na výrobce.
- iVAC je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně ani znovu nesterilizujte! Opakované použití nebo opakovaná sterilizace naruší mechanické vlastnosti zařízení, což může vést k jeho selhání. V důsledku toho může dojít ke zranění pacienta nebo k jeho úmrtí. Opakované použití nebo opakovaná sterilizace také představuje riziko kontaminace zařízení. Kontaminace může způsobit infekci, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Všechny komponenty jsou sterilizovány ethylenoxidem nebo gama zářením.
- Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.
- Pacienti by měli být během používání udržováni v sedaci.
- Před zavedením iVAC se ujistěte, že průměr femorální tepny je dostatečně velký. Pro femorální tepny s průměrem $\geq 6,8$ mm se doporučuje typ LV17, pro femorální tepny $\geq 6,0$ mm se doporučuje typ LV16.
- Nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem alkoholu k čištění ani dezinfekci zařízení před jeho vyjmutím, protože by mohly zařízení poškodit a vést k netěsnostem v některých jeho částech.
- Nepoužívejte stahovací pásky k upevnění spojení mezi katétre a membránovou pumpou, protože stahovací pásky mohou způsobit únik ze spojení.
- Pozor na vpichnutí jehly do katétru: propíchnutí katétru okamžitě způsobí nasátí vzduchu do zařízení, což má za následek jeho vytlačení do aorty pacienta. Pohon IABP by měl být při podezření na problém okamžitě vypnut.
- U ovladače Datascope IABP by se mělo „IAB“ na obrazovkách nápovědy číst jako „iVAC“.
- Ujistěte se, že pneumatická hadice membránové pumpy zůstává připojena k ovladači IABP. Ujistěte se také, že hadice není zalomená ani stlačená. Uvolněný spoj nebo zalomení hadice naruší čerpání iVAC 2L.
- Doporučuje se propláchnout oba porty katétru LV16 / LV17 se zaváděcí sadou po zavedení každých 5 minut heparinovaným fyziologickým roztokem, pokud zaváděcí sada nebyla vyjmuta. Před propláchnutím se ujistěte, že je zaváděcí sada zcela odzdušněna.

Společnost PulseCath proto nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné ani následné škody ani výdaje vzniklé v důsledku použití neproškoleným personálem nebo opětovného použití produktu.

4.3 Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA)

Přístroj nepodléhá FSCA.

5 Shrnutí klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF).

5.1 Souhrn klinických údajů týkajících se rovnocenného přístroje

Shoda typu LV16 byla posouzena a potvrzena oznámeným subjektem na základě ekvivalence. Ekvivalence byla prokázána vůči typu LV17 přístroje iVAC 2L. Oba přístroje mají stejný název přístroje, Basic UDI-DI a výrobce. Tento SSCP se vztahuje na oba typy přístroje a bude dostupný v Eudamed. Klinické důkazy pro typ LV16 byly získány s použitím typu LV17.

5.2 Shrnutí klinických údajů z provedených zkoumání přístroje před označením CE

První klinické údaje s přístrojem iVAC 2L byly získány během klinického výzkumu. Tyto údaje byly použity k označení CE přístroje podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD).

Poznámka: k označení CE přístroje iVAC 2L podle MDD byly využity údaje získané s předchozí generací přístroje, iVAC 3L.

Identita studie

Název: Vyhodnocení PulseCath® iVAC2L, pulzační katérové pumpy, PulseCath® u pacientů s vysokým rizikem perkutánní koronární intervence (PCI), kteří potřebují srdeční asistenci

Sponzor: PulseCath B.V.

Zveřejnění výsledků studie: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

Identita přístroje

iVAC 2L, katalogové číslo (REF) LV17

Určené použití přístroje ve vyšetření

Přístroj iVAC 2L je určen pro použití u pacientů s vysokým rizikem PCI, kteří vyžadují podporu levé komory.

Cíle a záměr studie

Zhodnotit bezpečnost a účinnost přístroje iVAC 2L u pacientů s vysokým rizikem perkutánní koronární intervence (HR-PCI), kteří vyžadují asistenci levé komory, v prospektivní studii proveditelnosti v jednom centru s jedním ramenem.

Klinický výsledek (klinické výsledky)

Klinické výsledky bezpečnosti:

- 1) žádná CMP,
- 2) žádné tromboembolické příhody,
- 3) stupeň hemolýzy zůstává zvládnutelný.

Klinické výsledky účinnosti:

- 1) zavedení, umístění, fixace a odstranění přístroje iVAC 2L byly provedeny bez poranění chlopenních nebo cévních struktur a přístroj nezpůsobil poruchy promývání periferních tepen.
- 2) Srdeční index (CI) > 2.5 l/min/m²; střední arteriální tlak (MAP) > 60 mmHg lze udržet během podpory.

Klinického úspěchu je dosaženo, když je pacient úspěšně odpojen od přístroje.

Kritéria zařazení/vyřazení při výběru subjektu

Kritéria zařazení:

- Indikován k perkutánní koronární intervenci s vysokým rizikem (HR-PCI) podle standardního postupu nemocnice.
- Indikován k použití IABP během PCI podle standardního postupu nemocnice.
- Předpokládaná doba trvání podpory přístrojem iVAC 2L: maximálně 24 hodin.
- Pacient starší 18 let.
- Pacient nebo zákonný zástupce podepsal informovaný souhlas.

Kritéria vyřazení:

- Onemocnění aorty: aneurysma vzestupné aorty, těžce kalcifikovaná aorta.
- Onemocnění aortální chlopně: těžká stenóza aortální chlopně, těžká insuficience aortální chlopně.
- Aortální mechanická chlopní protéza.
- Trombus v levé srdeční komoře.
- Defekt mezikomorové přepážky.
- Těžké periferní cévní onemocnění.
- Nefunkční pravá komora.
- Poruchy srážlivosti v anamnéze.
- Účast v jiné klinické studii, která by mohla interferovat s touto studií. Nedávná (> 6 m) CMP a/nebo reziduální modifikované Rankinovo skóre > 2 na počátku

Počet zařazených subjektů

Do studie bylo zařazeno dvanáct subjektů. Jeden subjekt byl z další analýzy vyloučen. U tohoto subjektu nebylo provedeno vyšetření pomocí CT snímající více řezů k posouzení stavu stehenní tepny. To bylo provedeno z důvodu ochrany subjektu, který měl selhání ledvin, před dalším zatěžováním kontrastní látkou.

Studovaná populace

Celkový počet pacientů (n)	11
Muži (n, %)	6 (54,5)
Ženy (n, %)	5 (45,5)
Průměrný věk (rok, rozmezí)	72 (56–83)
Průměrná délka (cm)	171 (150–184)
Průměrná hmotnost (kg)	83 (60–122)
Průměrná plocha tělesného povrchu (m ²)	1,99 (1,58–2,40)

Shrnutí metod studie

Na začátku léčby byla pacientům provedena transtorakální echokardiografie a echo femorální tepny ke stanovení kvality přístupové cévy a minimálního požadovaného průměru femorální tepny (6 mm). Postup zavedení přístroje iVAC 2L byl proveden podle návodu k použití. Také byla provedena základní biochemická vyšetření. Byly shromážděny předoperační, perioperační a pooperační údaje. Pacienti byli posouzeni pomocí hodnocení CI, ejekční frakce, metody evropského systému pro posouzení srdečního perioperačního rizika, (EuroSCORE), klasifikace městnavého selhání srdce (New York Heart Association, NYHA), a klasifikace anginy pectoris (klasifikace Canadian Cardiovascular Society, CCSC).

Shrnutí výsledků

Střední arteriální tlak byl během podpory výrazně vyšší než 60 mmHg. Srdeční index i srdeční výdej ukazují na klinický úspěch. Nedošlo k žádným CVA ani k závažným cévním komplikacím nebo krvácení v místě přístupu, stupeň hemolýzy byl zvládnutelný, nevyskytly se žádné život ohrožující komorové arytmie ani chlopenní komplikace, nebyla nutná žádná transfuze. Všichni pacienti byli úspěšně odpojeni od přístroje do 24 hodin po zavedení.

Omezení studie

Údaje získané prostřednictvím této studie jsou nekontrolovanou odpozorovanou studií z jednoho centra s relativně malým vzorkem. Vzhledem k tomu, že studie byla provedena v jediném centru s vysokou odborností, bylo k dispozici požadované řízení přístupového místa pomocí katetrů s velkým průměrem. Je proto třeba být opatrný při zobecňování uváděné absence komplikací s místem přístupu a krvácením. Bez kontrolní skupiny mohou být změny v hemodynamických měřeních teoreticky způsobeny jinými faktory než podporou iVAC 2L.

Jakýkoli nedostatek zařízení

Během studie se nevyskytly žádné nedostatky zařízení.

5.3 Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů

Po označení přístroje CE byly provedeny další dvě prospektivní klinické studie s přístrojem iVAC 2L.

První studií byla studie iniciovaná zkoušejícím, kterou publikoval Samol a spol.². Jednalo se o prospektivní studii, která zkoumala výkonnost pulzního systému iVAC 2L při poskytování oběhové podpory u 20 pacientů podstupujících vysoce rizikovou perkutánní koronární intervenci.

Druhá studie (studie PULSE) je studie iniciovaná zkoušejícím, do které bylo prospektivně zařazeno 29 osob s indikací k (elektivní) vysoce rizikové perkutánní koronární intervenci s mechanickou podporou pomocí přístroje iVAC 2L³.

Klinické údaje z těchto studií jsou shrnuty v následujících oddílech.

5.4 Celkový souhrn údajů o klinické funkci a bezpečnosti

Společnost PulseCath vede registr sledování po uvedení na trh (PMS) se shromážděnými klinickými údaji od pacientů podstupujících léčbu s podporou iVAC 2L. Registr PMS obsahuje publikované zprávy a shromážděné formuláře pro hlášení případů (CRF) vyplněné operátory po použití přístroje. Přehled zdrojů údajů zobrazuje *tabulka 1*.

Omezením je, že 30denní klinické výsledky jsou k dispozici jen zřídka, protože sběr dat závisí na ochotě místních týmů spolupracovat s registrem. Z tohoto důvodu nezahrnují klinické výsledky uvedené v tomto dokumentu celý vzorek 406 pacientů, který byl dosud shromážděn.

Tabulka 1. Zdroje klinických údajů

Zdroj údajů	Rok	Počet pa- cientů	Reference
Publikovaná studie	2017	14	1
Publikovaná studie	2019	20	2
Publikovaná studie	2022	29	3
Publikovaná kazuistika	2015	1	4
Publikovaná kazuistika	2017	1	5
Publikovaná kazuistika	2018	1	6
Publikovaná kazuistika	2018	1	7
Publikovaná kazuistika	2020	1	8
Publikovaná kazuistika	2020	1	9
Publikovaná kazuistika	2020	1	10
Publikovaná kazuistika	2021	1	11
Publikovaná kazuistika	2022	1	12
Publikovaná kazuistika	2022	1	13
Publikovaná kazuistika	2023	1	14
Publikovaná kazuistika	2024	1	15
Publikovaná retrospektivní kohorta.	2024	293	16
Registr PMS	2024	406	Nelze použít

V současné době registr PMS zahrnuje celkem 406 jedinečných případů pocházejících ze 148 různých center ve 41 zemích po celém světě. Po vyřazení byla definována dvě kohorty: kohorta HR-PCI (n = 367) a emergentní kohorta (n = 33).

Emergentní kohorta byla tvořena pacienty, jejichž výkony byly jejich operátory klasifikovány jako emergentní. To zahrnuje pacienty podstupující primární PCI (PCI provedenou v kontextu akutního infarktu myokardu), akutní dekompenzované srdeční selhání, kardiogenní šok a jeden případ defektu komorového septa.

Shrnutí demografických údajů pacientů zahrnutých do kohort iVAC 2L uvádí *tabulka 2*.

Tabulka 2. Demografické charakteristiky celého registru
2

Proměnná	Kohorta elektivní HR-PCI.	Emergentní kohorta
Počet dostupných pozorování	367	33
Operatér	154	25
Místo	140	20
Země	40	15
Věk (v letech)	71 (64 až 77)	70 (67 až 77.5)
Skóre SYNTAX I	33 (27 až 39)	40.43±11.21
Hmotnost (kg)	80 (70 až 89)	80.9±16.4
Výška (cm)	173 (168 až 177)	170 (162.5 až 175)
Ejekční frakce levé komory (%)	30 (25 až 40)	25 (20 až 35)
Pohlaví (muž) (%)	87	78.1
Ejekční frakce < 40 % (%)	69	75.8
Onemocnění tří tepen (%)	56	80
Stentovaná levá hlavní tepna (%)	58	65.5
Stentovaná levá přední sestupná tepna a větve (%)	75	72.4
Stentovaná levá cirkumflexní tepna a větve (%)	54	55.2
Stentovaná pravá koronární tepna a větve (%)	32	24.1

Operatér, místo a země jsou popsány jako počty. Spojité údaje jsou uvedeny jako mediány (mezikvartilové rozpětí) nebo jako průměr ± směrodatná odchylka (SD). Četnosti jsou uvedeny jako procenta (%) z dostupných pozorování.

Hlavní klinické výsledky uvádí tabulka 3.

Tabulka 3. Klinické výsledky

Proměnná	Kohorta elektivní HR-PCI	Emergentní kohorta
n	367	33
Doba podpory (min)	68 (49 až 102)	60 (37.5 až 92.5)
Maximální průtok (l/min)	1.6 (1.5 až 1.8)	1.6 (1.2 až 1.7)
Přerušení podpory (%)	1.4	6.1
Úmrtí během hospitalizace (%)	1.4	3.03 (1/33)
Úmrtnost ze všech příčin (30 dní) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Cévní mozková příhoda (CVA) (%)	1.1	0
Akutní infarkt myokardu (%)	0.8	3.12 (1/32)
Opakovaná revaskularizace (%)	0	0
Silné krvácení (%)	1.7	0(0/32)

Proměnná	Kohorta elektivní HR-PCI	Emergentní kohorta
Závažné cévní komplikace (%)	0.8	0(0/32)
Akutní poškození ledvin (%)	1.1	6.25 (2/32)
Těžká hypotenze (%)	11.0	39.39 (13/33)
Kardiopulmonální resuscitace	2.8	12.5 (4/32)
Aortální insuficience	Neuvedeno	Neuvedeno
Angiografické selhání	0.6	0
Závažné nežádoucí kardiiovaskulární příhody (MACE) (30 dnů) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (během hospitalizace) (%)	3.0	3.12 (1/32)

*Závažné nežádoucí kardiiovaskulární příhody (MACE): souhrnné klinické výsledky úmrtí, akutního infarktu myokardu, cévní mozkové příhody a opakované revaskularizace. Spojité údaje jsou uvedeny jako mediány (mezikvartilové rozpětí) Četnosti jsou uvedeny jako procenta (%) z dostupných pozorování.

5.4.1 Vyhodnocení klinických údajů

Rozsah nežádoucích příhod, které mohou být vyvolány přístrojem iVAC 2L, je srovnatelný s těmi, které jsou pozorovány u jiných transvalvulárních perkutánních přístrojů pro mechanickou oběhovou podporu (MCS).

5.4.2 Klinické výsledky ve srovnání s alternativními způsoby léčby

Klíčové klinické výsledky dostupné u přístroje iVAC 2L byly porovnány s dostupnými klinickými údaji o přístroji Impella 2.5/CP, který je považován za nejvhodnější terapeutickou alternativu (viz kapitola 6).

Mezi všemi pacienty, kteří obdrželi iVAC 2L s indikací vysoce rizikové PCI, ukazují data 30denní výskyt MACE ve výši 17 %. Naproti tomu souhrnná data ze dvou časných studií provedených u vysoce rizikové PCI^{17,18} naznačují, že očekávané míry MACE u vysoce rizikové PCI bez mechanické oběhové podpory (MCS) mohou dosahovat až 17%. Ve srovnání se čtyřmi hlavními studiemi hodnotícími transvalvulární přístroje u vysoce rizikové PCI^{19–22} vykazuje iVAC 2L jednu z nejnižších měr MACE, přičemž pouze dvě studie uvádějí nižší hodnoty. Zpráva z registru Europella (publikace 2009²⁰) uvádí 12,4% míru MACE, která mezi své součásti zahrnovala i silné krvácení. Autoři uvádějí 6,2% míru silného krvácení a 0,7% míru hemolýzy, přičemž do současné doby nebyly publikovány žádné zprávy popisující výskyt klinicky významné hemolýzy u iVAC 2L. Druhý registr publikovali o tři roky později O'Neill a kol.²² a uvedli v něm výsledky u 175 pacientů, kteří podstoupili elektivní perkutánní koronární intervenci pomocí přístroje Impella 2.5. Studie uvádí 8% míru MACE, ale zmiňuje problémy s nedostatečným hlášením. Proto lze předpokládat, že skutečná míra byla vlastně vyšší.

5.4.3 Bezpečnost ve srovnání s katétry s velkým průměrem

Klinické výsledky bezpečnosti byly rovněž porovnány s publikovanými údaji ze studií s katétry s velkým průměrem. Pokud jde o krvácení a cévní komplikace, míry zjištěné u přístroje iVAC 2L jsou příznivě srovnatelné s předchozími údaji o katetrizacích s velkým průměrem (> 7 Fr).

Míra závažných cévních komplikací a silného krvácení u přístroje iVAC 2L je nižší než u předchozích studií využívajících podobné profily katétrů v současném desetiletí s rozmezím 6-17 %, respektive 3-36 %^{23–31}.

Pokud se transfuze červených krvinek považuje za zástupce silného krvácení, rozdíl v souvislosti s pozorovanou mírou u přístroje iVAC 2L se prohlubuje. Pro přístroj iVAC 2L nebyl zaznamenán oproti 1,6-11 % v jiných studiích^{24,27,28,30}.

5.4.4 Závěry týkající se klinické funkce, bezpečnosti a přínosů a rizik

Výhodou přístroje iVAC 2L je, že účinně zajišťuje hemodynamickou podporu u pacientů se zhoršenou funkcí levé komory.

S použitím mechanické oběhové podpory je spojeno riziko nežádoucích vedlejších účinků, ale výhody poskytování hemodynamické podpory pomocí přístroje iVAC 2L tato rizika převažují.

Ve srovnání s jinými přístroji na trhu, které lze použít k poskytování hemodynamické podpory, se přístroj iVAC 2L z hlediska rizikového profilu ukázal jako neméně výhodný.

Závěrem lze říci, že poměr přínosů a rizik je příznivý.

5.5 Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Společnost PulseCath provádí několik aktivit sledování po uvedení na trh v souladu s plánem PMCF pro přístroje iVAC 2L. K dnešnímu dni nejsou žádné nezodpovězené otázky týkající se používání přístroje, ani nebyla zjištěna žádná nová rizika, komplikace nebo neočekávaná selhání přístroje.

Společnost PulseCath vytvořila registr PMS pro přístroj iVAC 2L. Registr pro přístroj iVAC 2L retrospektivně shromažďuje klinické údaje od pacientů, kteří podstoupili intervence podporované systémem PulseCath iVAC 2L s různými indikacemi. Údaje pocházejí z publikovaných studií, lékařských záznamů a ze zpráv poskytnutých personálem společnosti PulseCath, který je přítomen na místě během zákroků, nebo od zdravotnického pracovníka. Údaje z místa se po zákrocích dobrovolně zaznamenávají do zvláštního formuláře pro sledování po uvedení na trh „PulseCath iVAC 2L Post Market Surveillance Form“. Kromě toho jsou klinická data shromažďována prostřednictvím otevřeného prospektivního multicentrického registru v souladu s protokolem registru iVAC 2L.

V současné době jsou dostupné klinické údaje o podpoře pomocí přístroje iVAC 2L, které jsou získány většinou od pacientů podstupujících elektivní a semielektivní případy léčby onemocnění koronárních tepen. Dalším cílem plánu sledování po uvedení na trh je shromáždění dalších klinických údajů o použití přístroje iVAC 2L u pacientů trpících kardiogenním šokem a akutním srdečním selháním.

Společnost PulseCath sleduje vývoj nových a současných alternativních léčebných postupů a průběžně porovnává dostupné údaje s dostupnými údaji o přístroji iVAC 2L. Společnost PulseCath shromažďuje informace od klíčových názorových vůdců zapojených do předního světového akademického výzkumu a výzkumníků v mnoha probíhajících mezinárodních studiích nových léčebných postupů v oblasti intervenční kardiologie. Společnost si vyžádala odborné příspěvky od klinických odborníků z Erasmus Medical Center v Rotterdamu v Nizozemsku.

Dále je prováděno systematické vyhledávání odborné literatury za účelem identifikace publikací relevantních pro hodnocení současného stavu poznání (state of the art, SOTA) nebo léčebných možností představujících standard péče, vhodných pro použití ve stejných indikacích a u stejných populací pacientů jako u hodnoceného přístroje. Vyhledávání má rovněž za cíl zjistit, zda jsou k dispozici nové klinické údaje týkající se podobných přístrojů.

Cílem sledování vývoje nejmodernějších a alternativních léčebných postupů je zajistit trvalou přijatelnost poměru přínosů a rizik.

Pokud se společnost PulseCath dozví o probíhajících studiích s přístrojem iVAC 2L iniciovaných zkoušejícím, hodlá od něj získat zpětnou vazbu, aby zjistila možné aspekty související s bezpečností a účinností přístroje během studie. Po zveřejnění údajů je vyhodnotí a analyzuje v rámci klinického hodnocení. Cílem této činnosti je:

- potvrdit bezpečnost zdravotnického prostředku,
- potvrdit funkci zdravotnického prostředku,
- identifikovat dosud neznámé vedlejší účinky (související s postupy nebo zdravotnickými prostředky),
- sledovat zjištěné vedlejší účinky a kontraindikace,
- identifikovat a analyzovat nová rizika,
- zajistit trvalou přijatelnost poměru přínosů a rizik.

Všechny údaje sledování po uvedení na trh jsou analyzovány pro průběžné hodnocení poměru přínosů a rizik přístroje iVAC 2L.

6 Možné terapeutické alternativy

Existuje několik dalších terapeutických alternativ poskytování podpory oběhu. Tyto alternativy zahrnují:

- perkutánní prostředky levokomorové srdeční podpory (pLVAD),

- intraaortální balonkovou kontrapulzaci,
- mimotělní membránovou oxygenaci (ECMO) a
- farmakologickou léčbu.

Za nejbližší terapeutickou alternativu je považována řada přístrojů Impella (pLVAD) vyráběná společností ABIOMED^{3,32,33}. Přístroje Impella jsou katérové pumpy s kontinuálním axiálním průtokem s vrtulkou na konci katétru, která je umístěna retrogradně přes aortální chlopu. Technika polohování je velmi podobná technice použité u přístroje iVAC 2L. Hlavní rozdíl oproti iVAC 2L spočívá v tom, že zařízení Impella poskytují kontinuální průtok namísto pulzujícího průtoku. Přístroje Impella CP i iVAC 2L jsou vhodné pro krátkodobou mechanickou oběhovou podporu v katetrizačních laboratořích a na operačních sálech. Kromě použití nepulzujícího průtoku však použití přístroje Impella znamená také vyšší riziko hemolýzy, zatímco u přístroje iVAC 2L nebyly doposud zdokumentovány žádné zprávy o klinicky relevantní hemolýze. Pokud se předpokládá, že pacient bude potřebovat podporu delší než 24 hodin, lze zvážit použití přístroje Impella CP, který je schválen pro podporu na dobu až 5 dní^{34–36}.

Intraaortální balonková kontrapulzační pumpa je umístěna mimo levou komoru, kde používá kontrapulzaci ke snížení dotížení levé komory. Účinek kontrapulzace může zvýšit srdeční výdej. Výstupní průtok produkovaný intraaortální balonkovou kontrapulzací je však přibližně 0,5 l/min. To je méně než u použití přístroje iVAC 2L (až 2,0 l/min). Při aktivaci intraaortální balonkové kontrapulzace nedochází k vyprazdňování levé komory jako v případě iVAC 2L a jiných přístrojů pro mechanickou oběhovou podporu. Vzhledem k umístění mimo levou komoru vede použití balonku k omezenému hemodynamickému dopadu a jeho použití je silně závislé na přítomnosti dostatečné reziduální funkce levé komory. Intraaortální balonková kontrapulzace je technicky použitelná pro většinu intervenčních kardiologů, ale nejnovější pokyny nedoporučují její rutinní použití u pacientů s akutními koronárními syndromy nebo v případě vysoce rizikové perkutánní koronární intervence^{22,37–39}.

Dalšími dvěma krátkodobými modalitami mechanické oběhové podpory jsou přístroj Tandem Heart (TH) a mimotělní membránová oxygenace (ECMO). Každá z nich má specifické vlastnosti, kterými se podstatně liší od přístroje iVAC 2L. Rozdíly se pohybují od způsobu implantace až po indikace. Přístroj Tandem Heart i mimotělní membránová oxygenace vyžadují umístění výstupní kanyly do sestupné aorty přes femorální tepnu, ale v případě přístroje Tandem Heart musí být vstupní kanyla umístěna do levé předsíně prostřednictvím transseptální punkce. Přístroj Tandem Heart lze použít ve vybraných případech, kdy je potřeba použít perkutánní prostředky levokomorové srdeční podpory, ale transaortální cesta není přístupná, jak tomu bývá v případě protetických aortálních chlopní. Nevýhodou použití přístroje Tandem Heart je vyšší pravděpodobnost postprocedurálních komplikací^{40–42}.

Periferní mimotělní membránová oxygenace vyžaduje umístění vstupní kanyly do duté žíly nebo pravé předsíně. Okruh je napojen na oxygenátor a krev je vypuzována retrogradně. Toto uspořádání výstupu, které je podobné přístroji Tandem Heart, způsobuje, že pumpa vypuzuje krev proti nativnímu srdci. To vede k akutnímu zvýšení dotížení, které může nakonec přetížít levou komoru a způsobit hypoxii mozku. Důkazy poukazují na to, že tomuto nežádoucímu účinku lze čelit použitím transaortálního zařízení, jako je přístroj iVAC 2L, jako ventilačního nástroje současně s mimotělní membránovou oxygenací. Mimotělní membránová oxygenace není ekvivalentem přístroje iVAC 2L. Vzhledem k mnoha rozdílům mezi nimi by neměla být považována za terapeutickou alternativu, ale spíše za pomocný nástroj.

Celkově představuje mimotělní membránová oxygenace nejdrastičtější prostředek krátkodobé mechanické oběhové podpory, který je v katetrizačních laboratořích k dispozici. Za určitých okolností může zachraňovat život, ale podle hlášení je také spojena se zvýšenou úmrtností a cévními komplikacemi. Mimotělní membránová oxygenace i přístroj Tandem Heart využívají vysokorychlostní odstředivé pumpy a jsou spojeny s vyšší mírou hemolýzy, podobně jako přístroj Impella^{40–43}. Zatímco přístroj Tandem Heart lze použít jako perkutánní prostředek levokomorové srdeční podpory stejně jako přístroj iVAC 2L, mimotělní membránová oxygenace je obecně posledním opatřením, které je vyhrazeno pro závažné případy, kdy již došlo k oběhovému kolapsu a hypoxemii. U stabilních pacientů podstupujících vysoce rizikové intervence má přístroj iVAC 2L lepší poměr přínosu a rizika.

Kromě mechanické oběhové podpory lze zvážit i farmakologickou léčbu. Farmakologické alternativy představují inotropní látky. V klinické praxi je nejčastěji zvolenou inotropní látkou dobutamin, který má rychlý nástup účinku a krátký poločas. Zvyšuje kontraktilitu myokardu, přičemž v reakci na zvýšení systolického objemu vede ke

snížení celkové periferní rezistence. Očekávaným hemodynamickým účinkem je zvýšení srdečního výdeje a snížení systémové cévní rezistence bez významné změny arteriálního tlaku nebo srdeční frekvence. K tomu dochází za cenu arytmogenního účinku a zvýšení spotřeby kyslíku myokardem.

Navzdory dostupnosti farmakologické léčby akutního srdečního selhání stále neexistují léčiva, která by mohla nahradit zařízení mechanické oběhové podpory. V současnosti dostupné důkazy ukazují, že léčiva dokonce mohou zhoršit klinické výsledky ⁴⁴. Použití vasoaktivních léčiv má nižší poměr přínosů a rizik ve srovnání s mechanickou oběhovou podporou a intraaortální balonkovou kontrapulzací ⁴⁵.

7 Navrhovaný profil a školení uživatelů

Přístroje iVAC 2L jsou určeny k používání zdravotníky vyškolenými v intervenčních kardiologických postupech.

Personál, který se podílí na používání přístroje iVAC 2L, vyžaduje specifické školení o krocích postupu a používání ovladače IABP s přístrojem iVAC 2L. Součástí školení je navíc postup pod dohledem zástupce společnosti PulseCath.

8 Odkaz na harmonizované normy a použité společné specifikace

ČSN EN 556-1:2024 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže (ISO 10993-10:2021)

ČSN EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2021)

ČSN EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 23: Zkoušky na dráždivost (ISO 10993-23:2021)

ČSN EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014)

ČSN EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, vč. dodatku 1:2013)

ČSN EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením - Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2: 2013)

ČSN EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)

ČSN EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019)

ČSN EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018)

ČSN EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)

ČSN EN ISO 13485:2016/A11:2021 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)

ČSN EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky - Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)

ČSN EN ISO 14971:2019/A11:2021 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2019)

V tuto chvíli nejsou k dispozici žádné platné společné specifikace podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích.

Bibliografie

1 Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

2 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 297, 30–35 (2019)

3 Bastos, M. B. *et al. Cardiovascular Revascularization Medicine* 42, 133–142 (2022)

4 Van Mieghem, N. M. *et al. EuroIntervention* 11, 835–839 (2015)

5 Samol, A. *et al. Future Cardiol* 13, 117–123 (2017)

6 Samol, A. *et al. Eur Heart J Case Rep* 2, (2018)

7 Bastos, M. B. *et al. EuroIntervention* 14, 824–825 (2018)

- 8 Dedic, A. *et al. JACC Case Rep* 2, 1882–1883 (2020)
- 9 Alekryan, B. G. *et al. Complex Issues of Cardiovascular Diseases* 9, 103–109 (2020)
- 10 Tschöpe, C. *et al. Front Cardiovasc Med* 7, (2020)
- 11 Tzikas, S. *et al. Hellenic Journal of Cardiology* 62, 326–328 (2021)
- 12 Dragula, M. *et al. Intervencni a Akutni Kardiologie* 21, 108–111 (2022)
- 13 Ilić, I. *et al. Srce i krvni sudovi* 41, 168–171 (2022)
- 14 Sacha, J. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 16, 2327–2328 (2023)
- 15 Felippi De Sá Marchi, M. *et al.* (2024)
- 16 Bulum, J. *et al. J Clin Med* 13, 5357 (2024)
- 17 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 145, 700–707 (2003)
- 18 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 152, 565–72 (2006)
- 19 KOVACIC, J. C. *et al. J Interv Cardiol* 28, 32–40 (2015)
- 20 Sjauw, K. D. *et al. J Am Coll Cardiol* 54, 2430–2434 (2009)
- 21 Maini, B. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 80, (2012)
- 22 O'Neill, W. W. *et al. Circulation* 126, 1717–27 (2012)
- 23 Van Mieghem, N. M. *et al. Am J Cardiol* 110, 1361–1367 (2012)
- 24 Wiechen, M. P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* ccd.29506 (2021)
- 25 Wenaweser, P. *et al. Am Heart J* 161, 1114–1124 (2011)
- 26 Stähli, B. E. *et al. Journal of Invasive Cardiology* 23, (2011)
- 27 Hayashida, K. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 4, 851–858 (2011)
- 28 Johannsen, L. *et al. Sci Rep* 9, 17844 (2019)
- 29 Abaunza, M. *et al. J Vasc Surg* 62, 417–423 (2015)
- 30 Ferreiro, J. L. *et al. Int J Cardiol* 145, 235–237 (2010)
- 31 Nuis, R.-J. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* n/a-n/a (2011)
- 32 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 360, 7–12 (2022)
- 33 Valgimigli, M. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 65, (2005)
- 34 Ündar, A. *et al. ASAIO Journal* 51, (2005)
- 35 Thohan, V. *et al. Journal of Heart and Lung Transplantation* 24, (2005)
- 36 Zaiser, A. S. *et al. J Clin Med* 10, (2021)
- 37 Neumann, F. J. *et al. European Heart Journal* 40, (2019)
- 38 Chieffo, A. *et al. Int J Cardiol* 293, (2019)
- 39 Chieffo, A. *et al. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 10, (2021)
- 40 Thiele, H. *et al. Eur Heart J* 26, (2005)
- 41 Vranckx, P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 74, (2009)
- 42 Salter, B. S. *et al. Nature Reviews Cardiology* 20, (2023)
- 43 Eckman, P. M. *et al. Circulation* 140, (2019)
- 44 Samuels, L. E. *et al. Echocardiography* 2, (1985)
- 45 den Uil, C. A. *et al. EuroIntervention* 15, 586–593 (2019)

9 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydal	Popis změny	Revize ověřená označeným subjektem
0	2024-02	Nový dokument	☒ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne
1	2024-05	Přidání varianty LV16 k rozsahu. Změna adresy PulseCath z Arnhemu na Breukelen.	☐ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☒ Ne
2	2024-10	Odstranění varianty LV16 z působnosti.	☒ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne
3	2024-10	Zařazení typu LV16 do rozsahu jako ekvivalentního přístroje.	☒ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne
4	2025-03	Aktualizováno o nové klinické údaje. Rozšířen seznam o reziduální rizika. Přidáno upozornění týkající se metod sterilizace. Aktualizovány odkazy na harmonizované normy.	☒ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne
5	2025-06	Aktualizováno o nové klinické údaje a revizi plánu PMCF. Aktualizovány kontraindikace: výraz „Žádná reziduální funkce levé komory“ byl nahrazen výrazem „Ejekční frakce nižší než 10 %“. Aktualizován seznam komplikací v souladu s revidovaným návodem k použití (IFU). Aktualizovány odkazy na harmonizované normy.	☒ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne
6	2025-10	Odstraněn seznam zkratk. Změněna míra hlášené těžké hypotenze z <10 % na <12 %. Doplněn chybějící údaj do tabulky 3.	☒ Ano Jazyk ověření: Angličtina ☐ Ne