



PulseCath iVAC 2L[®]

LV16 és LV17 típus

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

		Oldal
hu	A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló	2

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye az eszközök biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól készült naprakész összefoglalót.

Az SSCP nem helyettesíti az eszköz biztonságos használatát biztosító legfontosabb dokumentumot, a használati útmutatót, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás javaslatok nyújtása a célfelhasználóknak vagy a betegeknek.

Az alábbi információk felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak.

Az SSCP hivatkozási száma:SSCP iVAC 2L_hu-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Hollandia

Telefon:+31 (0) 346 23 0423

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)

iVAC 2L

1.2 A gyártó neve és címe

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

1.3 A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Alapvető UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Orvostechikai eszközök nomenklatúrája

EMDN-kód:C019001

A kifejezés angol nyelvű leírása:AORTA-ELLENPULZÁCIÓS KATÉTEREK

1.6 Az eszköz osztálya

III. osztály

1.7 Az eszközre vonatkozó első (CE-)tanúsítvány kiadásának éve

Az eszköz LV17 típusa 2014-ben kapott először CE-jelölést a 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelv alapján.

1.8 Meghatalmazott képviselő, adott esetben

Nem alkalmazandó.

1.9 A bejelentett szervezet neve (az SSCP-t validáló bejelentett szervezet) és egyedi azonosító száma

A bejelentett szervezet neve:CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

A bejelentett szervezet egyedi azonosító száma:2409.

2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1 Rendeltetés

Az iVAC 2L LV16 és LV17 típusú eszközök olyan, károsodott bal kamrai funkciójú betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknek legfeljebb 24 órán át mechanikus bal kamrai keringéstámogatásra van szükségük.

Az iVAC 2L csúcsát a femorális artérián keresztül a bal kamra üregében kell elhelyezni.

Célfelhasználók

Az iVAC 2L eszközöket intervenciós kardiológiai eljárásokban képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

2.2 Javallatok és célpopulációk

Kardiológus és/vagy szívsebész dönti el, hogy az iVAC 2L-lel végzett támogatás megfelelő lehetőség-e. A döntés az alábbi klinikai és/vagy anatómiai kritériumok közül egy vagy több alapján történik.

Klinikai kritériumok:

- Akut koronária szindrómák (ACS)
- Krónikus vesebetegség
- Diabetes mellitus
- Hemodinamikai instabilitás
- 40%-nál kisebb bal kamrai ejekciós frakció (LVEF)
- Korábbi szívűtét

Anatómiai kritériumok:

- Diffúz koszorúér-betegség (CAD)
- Az utolsó nyitott koszorúér
- Többér-betegség
- Súlyos, teljes koszorúér-elzáródás
- Rotációs atherectomiát igénylő, súlyosan meszes léziók
- Bifurkációt érintő, nem védett bal főtörzsbetegség

Célpopulációk és kezelendő betegségek:

Az eszközökből potenciálisan előnyt élvező betegcsoportok köre széles; ide tartozhatnak például az akut miokardiális infarktusban (AMI) vagy kardiogén sokkban szenvedő betegek, valamint a nagy kockázatú perkután koronáriaintervencióra (HR-PCI), köztük nagy kockázatú ablációra és térképezésre váró betegek.

2.3 Ellenjavallatok és korlátozások

Az iVAC 2L eszközök alkalmazásának ellenjavallatai a következők:

1. Aortabetegség: a felszálló aorta aneurizmája, az aortafal súlyos meszesedése
2. Aortabillentyű-betegség: aortabillentyű-szűkület, aortabillentyű-elégtelenség
3. Aortabillentyű-protézis
4. A femorális artéria szűkülete
5. Aortaaneurizma
6. Bal kamrai thrombus
7. 10%-nál kisebb ejekciós frakció
8. „Jobb kamrai elégtelenség”

Az iVAC 2L eszközökre a következő korlátozások vonatkoznak:

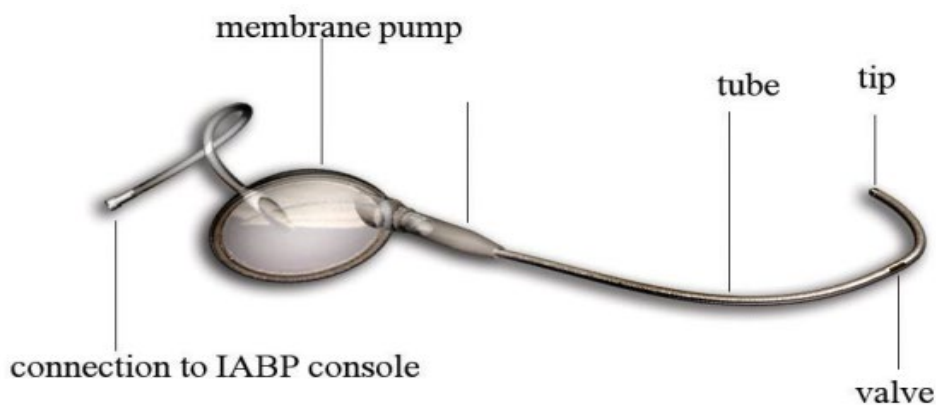
- Az iVAC legfeljebb 24 órán át használható biztonságosan. Ezen időtartamon túli biztonságos alkalmazást csak korlátozott mennyiségű klinikai adat támasztja alá.
- Az iVAC működése 60/perc alatti vagy 120/perc feletti szívfrekvencia esetén nem optimális.
- Az intraaortikus ballonpumpa (IABP) meghajtóegységének belső triggerelési módja csökkenti az iVAC teljesítményét.
- Az iVAC mobil használatra nem alkalmas.

3 Az eszköz leírása

3.1 Az eszköz leírása

Az iVAC 2L eszközök perkután keringéstámogató eszközök, amelyek károsodott bal kamrai funkciójú betegeknél támogatják a szív pumpafunkcióját. Az iVAC 2L eszközök négy steril, egyszer használatos funkcionális részből állnak: bevezetőkészlettel ellátott katéterből (LV16 katéter vagy LV17 katéter), egyportos membránpumpából, PTFE katéter-belsőcsőből és katétervédőből. Az eszköz sematikus ábrázolását lásd az 1. ábrán.

Az iVAC 2L eszközöket IABP-meghajtóegységgel együtt történő használatra tervezték.



1. ábra. Az iVAC 2L eszközök sematikus ábrája: az eszköz egy membránpumpához csatlakozó katéterrészről áll. Működés közben az iVAC csúcsa a szívben, az iVAC szelepe pedig a leszálló aortában helyezkedik el.

Fő funkcionális részek:

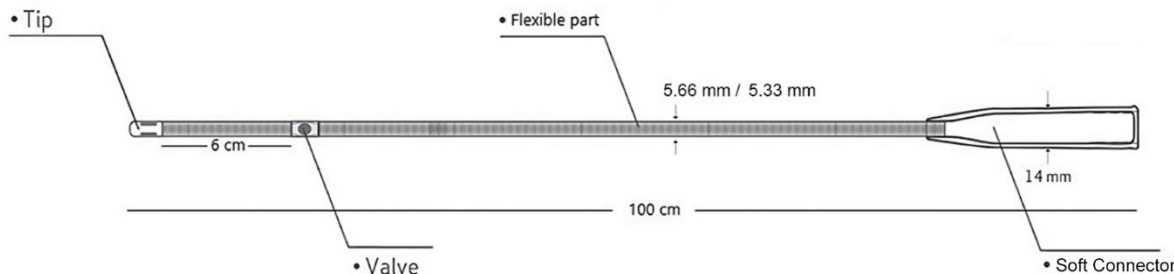
Az iVAC 2L négy, steril csomagolású, egyszer használatos funkcionális részből áll:

1. LV16 vagy LV17 katéter bevezetőkészlettel
2. Membránpumpa
3. Katétervédő
4. Kiegészítő PTFE katéter-belsőcső

LV17/LV16 katéter bevezetőkészlettel

Az LV17/LV16 katéter bemeneti csúcsból, integrált kétirányú iVAC szelepből és a disztális végén található csatlakozóból áll (2. ábra). Az LV17 és az LV16 katéter közötti különbség az átmérőjük (5,66 mm, illetve 5,33 mm).

A bevezetőkészlet részletes leírása alább található.



2. ábra. Az LV17/LV16 katéter rajza.

Membránpumpa

A membránpumpában egy rugalmas membrán választja el egymástól a vérkamrát és a gázkamrát. A vérkamra felőli oldal a katéterrészhez, a gázkamra felőli oldal pedig egy pneumatikus IABP-meghajtóegységhez csatlakozik.

PTFE katéter-belsőcső

A bevezetőkészlet két részből áll: egy oldalággal ellátott dugóból és egy belső csőből.

A bevezetőkészletnek az LV16/LV17 katéter belsejében szállított belső csövét a bevezetési eljárás előtt a PTFE katéter-belsőcsőre kell cserélni. A belső cső proximális végén található hemosztázisszelep lehetővé teszi vezetődrót használatát.

Katétervédő

A katétervédőt az LV16/LV17 katéter köré, a rögzítővarratok meghúzásának helyére kell felhelyezni, hogy megakadályozza a katéter megtörését.

Felhasznált anyagok

Az iVAC 2L gyártásához felhasznált, a beteg vérével vagy szöveteivel érintkező anyagok a következők: Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), Cyrolite (akrilalapú kopolimer vegyületek), metakrilát-akrilnitril-butadién-sztirol (MABS), poliuretán (PU), rozsdamentes acél, polikarbonát (PC) és politetrafluoretilén (PTFE).

Sterilizálás

A membránpumpát és a PTFE katéter-belsőcsövet etilén-oxid gázzal sterilizálják. A bevezetőkészlettel ellátott katétert és a katétervédőt gamma-besugárzással sterilizálják.

3.2 Hivatkozás a korábbi generáció(k)ra vagy változatokra, amennyiben vannak ilyenek, valamint a különbségek leírása

Az iVAC 2L a PulseCath által forgalomba hozott második modell. Az első iVAC modell az iVAC 3L volt. A legfontosabb különbség, hogy az iVAC 3L-et sebészeti úton, a jobb kulcscsont alatti artérián keresztül vagy közvetlenül a felszálló aortába történő bevezetésre tervezték. A módosítás oka az volt, hogy az iVAC 2L femorális artérián keresztül történő bevezetéséhez nincs szükség szívsebész közreműködésére.

Az iVAC 2L kétféle kivitelben létezik: az egyik 16 Fr méretű katéterrel (LV16), a másik 17 Fr méretű katéterrel (LV17).

3.3 Az eszközzel együtt történő használatra szánt tartozékok leírása

Nem alkalmazandó.

3.4 Az eszközzel együtt történő használatra szánt egyéb eszközök és termékek leírása

- IABP-meghajtóegység.
- Bevezetőhüvely, amelynek minimális belső átmérője az LV16 katéter esetében 17 Fr, az LV17 katéter esetében pedig 18 Fr.
- Vezetődrót: 0,035" vagy 0,038", 260 cm hosszú (Super Stiff), valamint a hozzá tartozó tű.
- Heparinizált fiziológiás sóoldat (2500 NE heparin 500 ml sóoldatban).
- Arrow ACAT1, AutoCat2Wave vagy AC3 IABP-meghajtóegység használata esetén: Arrow Pump adapter 50 cm³-es IAB-khez (Datascope, hivatkozási szám: 0684-00-0501-02).

4 Kockázatok és figyelmeztetések

4.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Invaszív eljárást nem végezhet olyan orvos, aki nem ismeri a lehetséges szövődeményeket. Az eljárás során bármikor felléphetnek szövődemények.

A már előfordult (az előfordulási gyakoriság feltüntetésével), illetve a lehetséges (előfordulásukról nem számoltak be) szövődemények többek között a következők:

- Akut vesekárosodás (<3%)
- Akut miokardiális infarktus (<2%)
- CPR-t igénylő szívmegállás (<3%)
- Cerebrovaszkuláris esemény (CVA) (<3%)
- Halál (<6%)
- Hemolízis (nem jelentett)
- Mitrális billentyűelégtelenség kialakulása (nem jelentett)
- Fertőzés (nem jelentett)
- Az aortabillentyű sérülése (nem jelentett)
- Az alsó végtag iszkémiája a femorális artéria elzáródása miatt (<2%)
- Súlyos vérzés (<2%)
- A szív és belső képleteinek mechanikai sérülése (nem jelentett)
- A hozzáférési hely perforációja (<2%)
- Ismételt revaszkularizáció (nem jelentett)
- Súlyos hipotenzió (<12%)
- Trombózis a bevezetés helyén (angiográfias lelet alapján) (<2%)
- Trombózis, ha az eszközt hosszabb időre leállítják (nem jelentett).

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.
- Ezek az utasítások az iVAC IABP-meghajtóegységekkel (Datascope 98XT, CS100 és CS300, Cardiosave Hybrid IABP-meghajtóegység, valamint Arrow Acat 1, AutoCat2wave és AC3) együtt történő használatát ismertetik. Ez az útmutató nem helyettesíti az IABP-meghajtóegység használati útmutatóját.
- Győződjön meg arról, hogy az iVAC és az IABP-meghajtóegység használatában részt vevő valamennyi személy megfelelő képzésben részesült. Az iVAC 2L használatában részt vevő személyzetnek külön képzésben kell részesülnie az eljárás lépéseire, valamint az IABP-meghajtóegység iVAC 2L-lel együtt történő használatára vonatkozóan. A képzés része továbbá egy PulseCath-képviselő irányításával végzett, felügyelt eljárás.
- A katéterből történő eltávolítás után ne vezesse vissza a bevezetőkészletet.
- A thrombusképződés megelőzése érdekében ne hagyja az eszközt hosszabb időn át leállított állapotban.
- Probléma esetén forduljon a gyártóhoz.
- Az iVAC kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra, és ne sterilizálja újra! Az újrafelhasználás vagy újraszterilizálás károsítja az eszköz mechanikai tulajdonságait, ami az eszköz meghibásodásához vezethet. Ennek következtében a beteg megsérülhet vagy meghalhat. Az újrafelhasználás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is növeli. A szennyeződés fertőzést, megbetegedést vagy a beteg halálát okozhatja.
- Valamennyi alkatrészt etilén-oxiddal vagy gamma-sugárzással sterilizálják.
- Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, intézményi és/vagy helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A betegeket az alkalmazás ideje alatt szedálva kell tartani.
- Az iVAC bevezetése előtt győződjön meg arról, hogy a femorális artéria átmérője megfelelően nagy. Legalább 6,8 mm átmérőjű femorális artéria esetén az LV17, legalább 6,0 mm átmérő esetén pedig az LV16 típus alkalmazása javasolt.
- Az eszköz eltávolítása előtti tisztításhoz vagy fertőtlenítéshez ne használjon alkoholtartalmú tisztítószer, mert az károsíthatja az eszközt, és szivárgást okozhat annak egyes részeinél.
- A katéter és a membránpumpa csatlakozásának rögzítéséhez ne használjon kábelkötegelőt, mert az a csatlakozás szivárgását okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy a katétert ne szűrje át tüvel: a katéter átszúrásakor az eszköz azonnal levegőt szív be, amelyet ezt követően a beteg aortájába juttat. Probléma gyanúja esetén azonnal kapcsolja ki az IABP-meghajtóegységet.
- Datascope IABP-meghajtóegység használatakor a sugóképernyőkön szereplő „IAB” megnevezés alatt „iVAC” értendő.
- Győződjön meg arról, hogy a membránpumpa meghajtóvezetéke folyamatosan csatlakozik az IABP-meghajtóegységhez. Arról is győződjön meg, hogy a membránpumpa meghajtóvezetéke nincs megtörve vagy összenyomva. A laza csatlakozás vagy a vezetékek megtörése zavarja az iVAC pumpaműködését.
- A bevezetés után ajánlott a bevezetőkészlettel ellátott LV16/LV17 katéter mindkét portját 5 percenként heparinizált fiziológiás sóoldattal átöblíteni mindaddig, amíg a bevezetőkészletet el nem távolítják. Öblítés előtt győződjön meg arról, hogy a bevezetőkészlet teljesen légtelenítve van.

4.3 A biztonságosság egyéb lényeges szempontjai, beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalását

Az eszközzel kapcsolatban nem került sor FSCA-ra.

5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1 Az egyenértékű eszközhez kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása

Az LV16 típus megfelelőségét az egyenértékűség alapján értékelte és hagyta jóvá a bejelentett szervezet. Az egyenértékűséget az iVAC 2L LV17 típusával igazolták. A két eszköz eszközneve, alapvető UDI-DI azonosítója és gyártója azonos. Ez az SSCP az eszköz mindkét típusára vonatkozik, és az Eudamedben lesz elérhető. Az LV16 típus klinikai bizonyítékait az LV17 típus használatával szerezték.

5.2 Az eszköz CE-jelölése előtt elvégzett klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az iVAC 2L-re vonatkozó első klinikai adatokat egy klinikai vizsgálat során szerezték. Ezeket az adatokat az eszköznek a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) szerinti CE-jelöléséhez használták fel.

Megjegyzés: az iVAC 2L MDD szerinti CE-jelöléséhez az eszköz előző generációjával, az iVAC 3L-lel szerzett klinikai adatokat is felhasználták.

A vizsgálat azonosítása

Cím: A PulseCath® iVAC 2L pulzatilis katéterpumpa értékelése nagy kockázatú PCI-n áteső, kardiális támogatást igénylő betegeknél

Megbízó: PulseCath B.V.

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

Az eszköz azonosítása

iVAC 2L, katalógusszám (REF): LV17

Az eszköz rendeltetésszerű használata a vizsgálatban

Az iVAC 2L nagy kockázatú PCI-n áteső, bal kamrai támogatást igénylő betegeknél történő alkalmazásra szolgál.

A vizsgálat célkitűzései

Az iVAC 2L biztonságosságának és hatásosságának értékelése bal kamrai támogatást igénylő HR-PCI-betegeknél, prospektív, egycentrumos, egykaros megvalósíthatósági vizsgálatban.

Vizsgálati elrendezés

Prospektív, egycentrumos, egykaros megvalósíthatósági vizsgálat.

Vizsgálati végpont(ok)

Biztonságossági végpontok:

- 1) nem fordul elő CVA,
- 2) nem fordul elő tromboembóliás esemény,
- 3) a hemolízis mértéke kezelhető szinten marad.

Hatásossági végpontok:

- 1) az iVAC 2L bevezetése, pozicionálása, rögzítése és eltávolítása billentyű- vagy érképletek sérülése nélkül történt, és az eszköz nem okozott perfúziós zavart a perifériás artériákban.
- 2) A támogatás alatt fenntartható a 2,5 l/perc/m² feletti szívindex (CI) és a 60 Hgmm feletti artériás középnyomás.

Klinikai sikernek az tekintendő, ha a beteget sikeresen levásztják az eszköz támogatásáról.

Az alanyok kiválasztásának beválasztási/kizárási kritériumai

Beválasztási kritériumok:

- HR-PCI javallata a kórházi standard eljárás szerint
- IABP alkalmazásának javallata a PCI alatt, a kórházi standard eljárás szerint
- Az iVAC 2L támogatás várható időtartama: legfeljebb 24 óra
- 18 évesnél idősebb beteg
- A beteg vagy törvényes képviselője aláírta a tájékozott beleegyező nyilatkozatot

Kizárási kritériumok:

- Aortabetegség: a felszálló aorta aneurizmája, súlyosan meszes aorta
- Aortabillentyű-betegség: súlyos aortabillentyű-szűkület, súlyos aortabillentyű-elégtelenség
- Mechanikus aortabillentyű-protézis
- Bal kamrai thrombus
- Kamrai sövénydefektus
- Súlyos perifériás érbetegség
- Működőképes jobb kamra hiánya
- Véralvadási zavar a kórelőzményben
- Részvétel egy másik, a jelen vizsgálatot befolyásoló klinikai vizsgálatban; közelmúltbeli (> 6 hónap) CVA és/vagy a kiinduláskor 2-nél nagyobb reziduális módosított Rankin-pontszám

Bevont alanyok száma

A vizsgálatba tizenkét alanyt vontak be. Egy alanyt kizártak a további elemzésből. Ennél az alanytól nem végeztek többszeletes komputertomográfiás (MSCT) vizsgálatot a femorális artéria állapotának felmérésére. Erre azért került sor, hogy a veseelégtelenségben szenvedő alanyt megkíméljék a kontrasztanyag okozta további terheléstől.

Vizsgálati populáció

Betegek összesen (n)	11
Férfi (n, %)	6 (54,5)
Nő (n, %)	5 (45,5)
Átlagéletkor (év, tartomány)	72 (56 – 83)
Átlagos testmagasság (cm)	171 (150 – 184)
Átlagos testtömeg (kg)	83 (60 – 122)
Átlagos testfelszín (m ²)	1,99 (1,58 – 2,40)

A vizsgálati módszerek összefoglalása

A kiinduláskor a betegeknek transthoracalis echokardiográfiát és a femorális artéria ultrahangvizsgálatát végezték a hozzáférést biztosító ér minőségének, valamint a femorális artéria szükséges minimális átmérőjének (6 mm) meghatározására. Az iVAC 2L-lel végzett eljárást a használati útmutató szerint hajtották végre. Emellett kiindulási biokémiai laborvizsgálatokat is végeztek. Preoperatív, perioperatív és posztoperatív adatokat gyűjtöttek. A betegeket a szívindex (CI), az ejekciós frakció, az európai szív-műtési kockázatértékelési rendszer (EuroSCORE), a New York Heart Association szerinti pangásos szívelégtelenség-osztályozás, valamint a Canadian Cardiovascular Society szerinti anginaosztályozás alapján értékelték.

Az eredmények összefoglalása

A támogatás teljes időtartama alatt az átlagos artériás középnyomás jóval 60 Hgmm felett volt. A szívindex és a perctérfogat egyaránt klinikai sikert jelez. Nem fordult elő CVA, súlyos vaszkuláris vagy a behatolási hellyel összefüggő vérzéses szövődmény; a hemolízis mértéke kezelhető volt; nem jelentkezett életveszélyes kamrai ritmuszavar vagy billentyűszövődmény; transzfúzióra nem volt szükség. Valamennyi beteget sikeresen leválasztották az eszköz támogatásáról a bevezetést követő 24 órán belül.

A vizsgálat korlátai

A vizsgálatból származó adatok egy viszonylag kis mintaszámú, egycentrumos, kontrollálatlan megfigyeléses vizsgálatból származnak. Mivel a vizsgálatot egyetlen, nagy szakértelemmel rendelkező centrumban végezték, megfelelően tudták kezelni a nagy átmérőjű katéterek használatához szükséges behatolási helyet. Ezért körültekintően kell eljárni annak általánosításakor, hogy nem fordultak elő a behatolási hellyel kapcsolatos vagy vérzéses szövődmények. Kontrollcsoport hiányában elméletileg nem zárható ki, hogy a hemodinamikai mérések változásait az iVAC 2L támogatásától eltérő tényezők okozták.

Eszközhiányosság

A vizsgálat során nem fordult elő eszközhiányosság.

5.3 Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

Az eszköz CE-jelölésének megszerzése után további két prospektív klinikai vizsgálatot végeztek az iVAC 2L-lel.

Az első egy vizsgálat által kezdeményezett vizsgálat volt, amelyet Samol és munkatársai publikáltak². A prospektív vizsgálat célja a pulzatilis iVAC 2L rendszer teljesítményének értékelése volt 20, HR-PCI-n áteső beteg keringéstámogatása során.

A második vizsgálat (PULSE Trial) szintén vizsgálat által kezdeményezett vizsgálat, amelybe prospektíven 29 olyan személyt vontak be, akiknél a Heart Team mechanikusan támogatott (elektív) HR-PCI-t javallt iVAC 2L alkalmazásával³.

E vizsgálatok klinikai adatait a következő szakaszok foglalják össze.

5.4 A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalása

A PulseCath forgalomba hozatal utáni felügyeleti (PMS) regisztert vezet, amely az iVAC 2L támogatásával végzett kezelésben részesülő betegek klinikai adatait tartalmazza. A PMS-regiszter a publikált beszámolókat

és az eszköz használata után a kezelőorvosok által kitöltött esetjelentő űrlapokat tartalmazza. Az adatforrások áttekintését lásd az 1. táblázatban.

Korlátozó tényező, hogy a 30 napos klinikai végpontok ritkán állnak rendelkezésre, mivel az adatgyűjtés attól függ, hogy a helyi csapatok hajlandók-e együttműködni a regiszter működtetésében. Ezért a dokumentumban közölt klinikai végpontok nem fedik le az eddig összegyűjtött teljes, 406 betegből álló mintát.

1. táblázat. Klinikai adatforrások

Adatforrás	Év	Betegek száma	Hivatkozás
Publikált vizsgálat	2017	14	1
Publikált vizsgálat	2019	20	2
Publikált vizsgálat	2022	29	3
Publikált esetismertetés	2015	1	4
Publikált esetismertetés	2017	1	5
Publikált esetismertetés	2018	1	6
Publikált esetismertetés	2018	1	7
Publikált esetismertetés	2020	1	8
Publikált esetismertetés	2020	1	9
Publikált esetismertetés	2020	1	10
Publikált esetismertetés	2021	1	11
Publikált esetismertetés	2022	1	12
Publikált esetismertetés	2022	1	13
Publikált esetismertetés	2023	1	14
Publikált esetismertetés	2024	1	15
Publikált retrospektív kohorsz	2024	293	16
PMS-regiszter	2024	406	Nem alkalmazandó

A PMS-regiszter jelenleg összesen 406 egyedi esetet tartalmaz, amelyek világszerte 41 ország 148 különböző centrumából származnak.

A kizárások után két kohorszt határoztak meg: a HR-PCI kohorszt (n = 367) és a sürgősségi kohorszt (n = 33). A sürgősségi kohorszba azok a betegek kerültek, akiknek beavatkozását az operátor sürgősséginek minősítette. Ide tartoztak a primer PCI-n (akut miokardiális infarktus kapcsán végzett PCI-n) áteső betegek, az akut dekompenzált szívelégtelenségben vagy kardiogén sokkban szenvedők, valamint egy kamrai sövénydefektusos eset.

Az iVAC 2L kohorszokba bevont betegek demográfiai adatainak összefoglalása a 2. táblázatban látható.

2. táblázat. A teljes regiszter demográfiai jellemzői.

Változó	Elektív HR-PCI kohorsz	Sürgősségi kohorsz
Rendelkezésre álló megfigyelések száma	367	33
Operátor	154	25
Centrum	140	20
Ország	40	15
Életkor (év)	71 (64–77)	70 (67–77,5)
SYNTAX I pontszám	33 (27–39)	40,43 ± 11,21
Testtömeg (kg)	80 (70–89)	80,9 ± 16,4
Testmagasság (cm)	173 (168–177)	170 (162,5–175)
Bal kamrai ejekciós frakció (%)	30 (25–40)	25 (20–35)
Nem (férfi) (%)	87	78,1
40% alatti ejekciós frakció (%)	69	75,8
Háromér-betegség (%)	56	80
Bal főtrzs stentelése (%)	58	65,5
Bal elülső leszálló koszorúér és ágainak stentelése (%)	75	72,4
Bal körbefutó koszorúér és ágainak stentelése (%)	54	55,2
Jobb koszorúér és ágainak stentelése (%)	32	24,1

Az operátorok, a centrumok és az országok adatai esetszámként vannak megadva. A folytonos adatokat medián (interkvartilis tartomány) vagy átlag ± szórás formájában adjuk meg. A gyakoriságokat a rendelkezésre álló megfigyelések százalékában (%) adjuk meg.

A fő klinikai kimeneteket a 3. táblázat mutatja.

3. táblázat. Klinikai kimenetek

Változó	Elektív HR-PCI kohorsz	Sürgősségi kohorsz
n	367	33
Támogatási idő (perc)	68 (49–102)	60 (37,5–92,5)
Maximális áramlás (l/perc)	1,6 (1,5–1,8)	1,6 (1,2–1,7)
A támogatás megszakítása (%)	1,4	6,1
Kórházi halálozás (%)	1,4	3,03 (1/33)
Összmortalitás (30 nap) (%)	9,1	37,5 (3/8)
CVA (%)	1,1	0
AMI (%)	0,8	3,12 (1/32)
Ismételt revaszkularizáció (%)	0	0
Súlyos vérzés (%)	1,7	0 (0/32)
Súlyos vaszkuláris szövődmények (%)	0,8	0 (0/32)
Akut vesekárosodás (%)	1,1	6,25 (2/32)
Súlyos hipotenzió (%)	11,0	39,39 (13/33)
Kardiopulmonális újraélesztés	2,8	12,5 (4/32)
Aortabillentyű-elégtelenség (%)	Nem jelentett	Nem jelentett
Angiográfiás sikertelenség (%)	0,6	0
MACE (30 nap) (%)*	17	37,5 (3/8)
3737MACE (kórházi tartózkodás alatt) (%)	3,0	3,12 (1/32)

*Súlyos nemkívánatos kardiális és cerebrovaszkuláris események (MACE): halálból, akut miokardiális infarktusból, stroke-ból és ismételt revaszkularizációból álló összetett végpont. A folytonos adatok mediánként (interkvartilis tartomány) vannak megadva. A gyakoriságokat a rendelkezésre álló megfigyelések százalékában (%) adjuk meg.

5.4.1 A klinikai adatok értékelése

Az iVAC 2L által kiváltható nemkívánatos események köre megegyezik a más transzvalvuláris, perkután mechanikus keringéstámogató (MCS) eszközöknél megfigyelttel.

5.4.2 Végpontok az alternatív kezelésekkel összehasonlítva

Az iVAC 2L-re vonatkozó fő klinikai végpontokat összehasonlították az Impella 2.5/CP rendelkezésre álló klinikai adataival; ez utóbbi tekinthető a legmegfelelőbb terápiás alternatívának (lásd a 6. fejezetet).

A nagy kockázatú PCI javallatával iVAC 2L támogatásban részesült betegek körében az adatok 30 nap után 17%-os MACE-arányt mutatnak. Ezzel szemben két korai, nagy kockázatú PCI-val végzett vizsgálat^{17,18} összevont adatai azt jelzik, hogy MCS nélkül a MACE várható aránya nagy kockázatú PCI esetén akár 17% is lehet. A nagy kockázatú PCI során transzvalvuláris eszközöket alkalmazó négy jelentős vizsgálat^{19–22} képest az iVAC 2L az egyik legalacsonyabb MACE-arányt mutatja; mindössze két vizsgálatban számoltak be ennél alacsonyabb arányról. A 2009-ben publikált Europella regiszterjelentés²⁰ 12,4%-os MACE-arányt közöl; az összetett végpont részeként ebbe a súlyos vérzés is beletartozott. A szerzők a súlyos vérzés 6,2%-os, a hemolízis pedig 0,7%-os arányáról számoltak be, miközben mindeddig nem jelent meg olyan közlés, amely klinikailag jelentős hemolízis előfordulását írta volna le iVAC 2L alkalmazása mellett. A második regisztert három évvel később O'Neill és munkatársai²² publikálták; a közlemény 175, Impella 2.5 támogatással elektív PCI-n áteső beteg kimeneteleit ismerteti. A vizsgálat 8%-os MACE-arányt közöl, ugyanakkor aluljelentéssel kapcsolatos problémákat is említ. Ez alapján észszerűen feltételezhető, hogy a tényleges arányok ennél magasabbak voltak.

5.4.3 Biztonságosság nagy átmérőjű katéterekkel összehasonlítva

A biztonságossági végpontokat a nagy átmérőjű katétereket vizsgáló tanulmányok publikált adataival is összehasonlították. A vérzéses és vaszkuláris szövődeményeket tekintve az iVAC 2L mellett megfigyelt arányok kedvezőbbek a nagy átmérőjű (> 7 Fr) katéterezésekkel kapcsolatos korábbi adatoknál. Az iVAC 2L mellett a súlyos vaszkuláris szövődemények és a súlyos vérzések aránya alacsonyabb, mint az ebben az évtizedben hasonló katéterméretekkel végzett korábbi vizsgálatokban; az ott közölt tartományok rendre 6–17%, illetve 3–36% voltak^{23–31}.

Ha a vörösvérsejt-transzfúziót a súlyos vérzés helyettesítő végpontjának tekintjük, az iVAC 2L-höz képest megfigyelt különbség még nagyobb. Az iVAC 2L esetében nem jelentették, míg más vizsgálatokban^{24,27,28,30} 1,6–11% volt az arány.

5.4.4 A klinikai teljesítőképességre, biztonságosságra és előny-kockázat arányra vonatkozó következtetések

Az iVAC 2L előnye, hogy hatékony hemodinamikai támogatást biztosít a károsodott bal kamrai funkciójú betegek számára.

Az MCS alkalmazásából eredően fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata, ugyanakkor az iVAC 2L által biztosított hemodinamikai támogatás előnyei meghaladják ezeket a kockázatokat.

A piacon elérhető, hemodinamikai támogatásra használható egyéb eszközökkel összehasonlítva az iVAC 2L kockázati profilja nem bizonyult rosszabbnak. Összességében az előny-kockázati profil kedvező.

5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A PulseCath az iVAC 2L eszközökre vonatkozó PMCF-tervnek megfelelően több folyamatban lévő PMCF-tevékenységet végez. Jelenleg nincs megválaszolatlan kérdés az eszköz használatával kapcsolatban, és nem azonosítottak újonnan felmerülő kockázatot, szövődeményt vagy váratlan eszközmeghibásodást.

A PulseCath létrehozta az iVAC 2L PMS-regiszterét. Az iVAC 2L regiszter retrospektíven gyűjti azoknak a betegeknek a klinikai adatait, akik különböző javallatok alapján PulseCath iVAC 2L támogatással végzett beavatkozásokon estek át. Az adatok publikált vizsgálatokból, egészségügyi dokumentációból, valamint a beavatkozások során a helyszínen jelen lévő PulseCath-személyzet vagy az egészségügyi szakemberek által készített jelentésekből származnak. A helyszíni adatokat a beavatkozások után önkéntes alapon, a „PulseCath iVAC 2L Post Market Surveillance Form” elnevezésű külön űrlapon rögzítik. Emellett az iVAC 2L Registry Protocol szerint működő, nyílt, prospektív, multicentrikus regiszterben is gyűjtenek klinikai adatokat.

Az iVAC 2L támogatásával kapcsolatban jelenleg rendelkezésre álló klinikai adatok többsége koszorúér-betegség miatt elektív vagy félig elektív beavatkozásokon áteső betegek vonatkozik. A PMCF-terv további célja több klinikai adat gyűjtése az iVAC 2L kardiogén sokkban és akut szívelégtelenségben szenvedő betegeknél történő alkalmazásáról.

A PulseCath figyelemmel kíséri az új és meglévő alternatív kezelések fejlődését, és folyamatosan összeveti a róluk rendelkezésre álló adatokat az iVAC 2L-re vonatkozó adatokkal. A PulseCath olyan vezető szakértők véleményét is gyűjti, akik világszínvonalú tudományos kutatásokban vesznek részt, továbbá az intervenciós kardiológia új kezeléseit vizsgáló, folyamatban lévő nemzetközi vizsgálatok kutatóitól is kér visszajelzést.

Szakértői véleményt kérnek a hollandiai rotterdami Erasmus Medical Center klinikai szakértőitől.

Emellett formális szakirodalmi keresést végeznek az értékelt eszközzel azonos javallatokban és betegpopulációkban alkalmazható, a technika általánosan elfogadott állását (SOTA) vagy a standard ellátást képviselő kezelési lehetőségek értékeléséhez releváns szakirodalom azonosítására. A keresés célja annak megállapítása is, hogy rendelkezésre állnak-e új klinikai adatok hasonló eszközökről.

A technika általánosan elfogadott állásának és az alternatív kezelések fejlődésének nyomon követésével azt kívánják biztosítani, hogy az előny-kockázat arány továbbra is elfogadható maradjon.

Ha a PulseCath tudomást szerez az iVAC 2L-lel végzett, vizsgáló által kezdeményezett folyamatban lévő vizsgálatról, visszajelzést kíván kérni a vizsgálótól az eszköz biztonságosságával és hatásosságával összefüggő esetleges szempontok azonosítása érdekében. A publikálást követően az adatokat a klinikai értékelés keretében értékeli és elemzi. E tevékenység céljai:

- Az orvostechikai eszköz biztonságosságának megerősítése
- Az orvostechikai eszköz teljesítőképességének megerősítése
- Korábban ismeretlen, az eljárással vagy az orvostechikai eszközzel összefüggő mellékhatások azonosítása.
- Az azonosított mellékhatások és ellenjavallatok nyomon követése
- Újonnan felmerülő kockázatok azonosítása és elemzése
- Az előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságának biztosítása

A PMCF-ből származó valamennyi adatot elemzik az iVAC 2L előny-kockázat arányának folyamatos értékelése céljából.

6 Lehetséges terápiás alternatívák

A keringéstámogatásnak több egyéb terápiás alternatívája is van. Ezek a következők:

- Perkután bal kamrai keringéstámogató eszközök (pLVAD),
- intraaortikus ballonpumpa,
- extrakorporális membránoxigenizáció (ECMO), valamint
- gyógyszeres kezelés.

Az ABIOMED által gyártott Impella eszközcsalád (pLVAD) tekinthető a legközelebbi terápiás alternatívának^{3,32,33}. Az Impella eszközök katéteralapú, folyamatos axiális áramlású pumpák, amelyek katétercsúcsán propeller található; az eszközt retrográd irányban, az aortabillentyűn keresztül pozicionálják. A pozicionálási technika nagyon hasonló az iVAC 2L esetében alkalmazotthoz. A fő különbség az iVAC 2L-höz képest az, hogy az Impella eszközök pulzatilis helyett folyamatos áramlást biztosítanak. Az Impella CP és az iVAC 2L egyaránt alkalmas rövid távú MCS-re katéteres laboratóriumokban és műtőkben. A nem pulzatilis áramlás mellett ugyanakkor az Impella alkalmazása nagyobb hemolíziskockázattal is jár, miközben iVAC 2L alkalmazásával összefüggő, klinikailag jelentős hemolízist mindeddig nem dokumentáltak. Ha várhatóan 24 óránál hosszabb támogatásra lesz szükség, mérlegelhető az Impella CP alkalmazása, mivel legfeljebb 5 napos támogatásra engedélyezett^{34–36}.

Az IABP a bal kamrán kívül helyezkedik el, és ellenpulzációval csökkenti a bal kamra utóterhelését. Az ellenpulzáció hatására nőhet a perctérfogat. Az IABP által biztosított áramlás azonban mindössze körülbelül 0,5 l/perc. Ez alacsonyabb az iVAC 2L által biztosított értéknél (legfeljebb 2,0 l/perc). Aktiválásakor az IABP nem tehermentesíti a bal kamrát olyan módon, mint az iVAC 2L és más MCS-eszközök. Mivel a ballon a bal kamrán kívül helyezkedik el, hemodinamikai hatása korlátozott, és nagymértékben függ a megmaradt bal kamrai funkció mértékétől. Az IABP alkalmazása technikailag a legtöbb intervenciós kardiológus számára kivitelezhető, a legfrissebb irányelvek azonban akut koronária szindrómákban és nagy kockázatú PCI esetén nem javasolják rutinszerű használatát^{22,37–39}.

A rövid távú MCS további két módoszata a TandemHeart (TH) és az ECMO. Mindkettőnek vannak olyan sajátosságai, amelyek lényegesen megkülönböztetik őket az iVAC 2L-től. A különbségek a beültetés módjától

a javallatokig terjednek. Mind a TH, mind az ECMO esetében a femorális artérián keresztül a leszálló aortába kell elhelyezni a kiáramlási kanült; TH esetén azonban egy beáramlási kanült is a bal pitvarba kell vezetni transzszéptális punkcióval. A TH olyan kiválasztott esetekben alkalmazható, amikor pLVAD-ra van szükség, de a transzaortikus út nem hozzáférhető, például aortabillentyű-protézis jelenléte esetén. Hátránya, hogy TH alkalmazása mellett nagyobb valószínűséggel alakulnak ki beavatkozás utáni szövődmények^{40–42}.

Perifériás ECMO esetén a beáramlási kanült a vena cavába vagy a jobb pitvarba kell helyezni. A keringési kör egy oxigénátorhoz csatlakozik, és a vér retrográd irányban kerül visszajuttatásra. Ez a TH-hoz hasonló kiáramlási konfiguráció azt eredményezi, hogy a pumpa a saját szív által keltett áramlással szemben juttatja vissza a vért. Ennek következtében az utóterhelés hirtelen megnő, ami végül túlterhelheti a bal kamrát és agyi hipoxiát okozhat. A bizonyítékok szerint ez a nemkívánatos hatás ellensúlyozható, ha az ECMO-val egyidejűleg transzaortikus eszközt, például iVAC 2L-t alkalmaznak a bal kamra tehermentesítésére. Az ECMO nem egyenértékű az iVAC 2L-lel. A számos különbség miatt nem terápiás alternatívának, hanem inkább kiegészítő kezelési eszköznek tekintendő.

Összességében az ECMO a katéteres laboratóriumokban rendelkezésre álló rövid távú MCS legnagyobb beavatkozással járó formája. Bizonyos helyzetekben életmentő lehet, ugyanakkor a közlések szerint magasabb mortalitással és több vaszkuláris szövődménnyel jár. Az ECMO és a TH egyaránt nagy fordulatszámú centrifugális pumpát alkalmaz, és az Impellához hasonlóan magasabb hemolízissal jár^{40–43}. Míg a TH az iVAC 2L-höz hasonlóan pLVAD-ként alkalmazható, az ECMO általában végső terápiás lehetőség, amelyet olyan súlyos esetekre tartanak fenn, amikor már kialakult a keringés összeomlása és hipoxémia áll fenn. Nagy kockázatú beavatkozáson áteső, stabil betegeknél az iVAC 2L előny-kockázat aránya kedvezőbb.

Az MCS mellett gyógyszeres kezelés is mérlegelhető. A gyógyszeres alternatívát az inotróp szerek jelentik. A klinikai gyakorlatban leggyakrabban választott inotróp szer a dobutamin, amely gyorsan hat és rövid felezési idejű. Fokozza a szívizom kontraktilitását, és a verőtérfogat növekedésével párhuzamosan csökkenti a teljes perifériás ellenállást. A várható hemodinamikai hatás a perctérfogat növekedése és a szisztémás vaszkuláris rezisztencia csökkenése, az artériás vérnyomás vagy a szívfrekvencia jelentős változása nélkül. Ennek ára az aritmogén hatás és a szívizom oxigénfogyasztásának növekedése.

Az akut szívelégtelenség kezelésére rendelkezésre álló gyógyszerek ellenére továbbra sincs olyan gyógyszer, amely helyettesíteni tudná az MCS-eszközöket. A jelenlegi bizonyítékok szerint ezek a gyógyszerek valójában ronthatják a klinikai kimeneteket⁴⁴. A vazoaktív gyógyszerek előny-kockázati profilja kedvezőtlenebb, mint az MCS-é és az IABP-é⁴⁵.

7 A felhasználók javasolt szakmai profilja és képzése

Az iVAC 2L eszközöket intervenciós kardiológiai eljárásokban képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Az iVAC 2L használatában részt vevő személyzetnek külön képzésben kell részesülnie az eljárás lépéseire, valamint az IABP-meghajtóegység iVAC 2L-lel együtt történő használatára vonatkozóan. A képzés része továbbá egy PulseCath-képviselő irányításával végzett, felügyelt eljárás.

8 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és egységes előírásokra

EN 556-1:2024 Orvostechikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész:Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök követelményei

EN ISO 10993-10:2023 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész:Bőrzékenységi vizsgálata (ISO 10993-10:2021)

EN ISO 10993-12:2021 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész:Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész: Irritációs vizsgálatok (ISO 10993-23:2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész:Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006, tartalmazza az Amd 1:2013-at)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész:A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. 1. rész:Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2019)

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Orvostechnikai eszközök. A kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2019)

Jelenleg nem áll rendelkezésre az európai orvostechnikai eszközrendelet alapján alkalmazandó egységes előírás.

Irodalomjegyzék

- 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 Alekhan, 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. *Src 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 Ferreira, 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 Módosítási előzmények

SSCP-verziószám	Dátum kiadva	A módosítás leírása	A módosítást a bejelentett szervezet validálta
0	2024-02	Új dokumentum	☒ Igen Validálás nyelve: angol ☐ Nem
1	2024-05	Az LV16 változat felvétele a hatályba. A PulseCath címének módosítása Arnhemről Breukelenre.	☐ Igen Validálás nyelve: angol ☒ Nem
2	2024-10	Az LV16 változat eltávolítása a hatályból.	☒ Igen Validálás nyelve: angol ☐ Nem
3	2024-10	Az LV16 típus egyenértékű eszközként történő felvétele a hatályba.	☒ Igen Validálás nyelve: angol ☐ Nem
4	2025-03	Frissítés új klinikai adatokkal. A fennmaradó kockázatok listájának kibővítése. A sterilizálási módszerekre vonatkozó figyelmeztetés hozzáadása. A harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozások frissítése.	☒ Igen Validálás nyelve: angol ☐ Nem
5	2025-6	Frissítés új klinikai adatokkal és a PMCF-terv felülvizsgálata. Az ellenjavallatok frissítése: A „Nincs megmaradt bal kamrai funkció” szöveg helyébe a „10%-nál kisebb ejekciós frakció” szöveg került. A szövődmények listájának frissítése a felülvizsgált használati útmutató szerint. A harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozások frissítése.	☒ Igen Validálás nyelve: angol ☐ Nem
6	2025-10	A rövidítések listájának eltávolítása. A jelentett súlyos hipotenzió arányának módosítása <10%-ról <12%-ra. A 3. táblázatból hiányzó adatpont hozzáadása.	☒ Igen Validálás nyelve: angol ☐ Nem