



PulseCath iVAC 2L[®]

LV16 ir LV17 tipai

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

		Puslapis
It	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	2

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos pagrindinių priemonių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santraukos.

SSCP nėra skirta pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, užtikrinančio saugų priemonės naudojimą, taip pat nėra skirta teikti diagnostinius ar terapinius pasiūlymus numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau nurodyta informacija yra skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams.

SSCP nuorodos numeris: SSCP iVAC 2L_It-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nyderlandai

Telefonas: +31 (0) 346 23 0423

El. paštas: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)

iVAC 2L

1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

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

1.3 Gamintojo unikalus registracijos numeris (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Bazinis UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Medicinos priemonės nomenklatūra

EMDN kodas: C019001

Termino aprašymas lietuvių kalba: AORTIC COUNTERPULSATION CATHETERS

1.6 Priemonės klasė

III klasė

1.7 Metai, kai išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis priemonę

Priemonės LV17 tipas pirmą kartą buvo pažymėtas CE ženklu 2014 metais pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB.

1.8 Įgaliojasis atstovas, jei taikoma

Netaikoma.

1.9 Notifikuotosios įstaigos pavadinimas (notifikuotoji įstaiga, kuri patvirtins SSCP) ir notifikuotosios įstaigos unikalus identifikavimo numeris

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Notifikuotosios įstaigos unikalus identifikavimo numeris: 2409.

2 Numatytas priemonės naudojimas

2.1 Numatyta paskirtis

iVAC 2L prietaisai, LV16 ir LV17 tipai, yra skirti pacientams, kurių kairiojo skilvelio funkcija sutrikusi ir kuriems reikalingas mechaninis kairiojo skilvelio kraujotakos palaikymas iki 24 valandų.

iVAC 2L galiukas turi būti dedamas kairiojo skilvelio ertmėje per šlaunies arteriją.

Numatyti naudotojai

iVAC 2L priemonės skirtos įrenginiai yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems atlikti intervencines kardiologijos procedūras.

2.2 Indikacijos ir tikslinė populiacija

Kardiologas ir (arba) kardiochirurgas nustatys, ar palaikymas su „iVAC 2L“ yra tinkama parinktis. Remiamasi vienu arba keliais toliau išvardytais klinikiniais ir (arba) anatominiais kriterijais.

Klinikiniai kriterijai:

- Ūminis koronarinis sindromas (ŪKS)
- Lėtinis inkstų nepakankamumas
- Cukrinis diabetas
- Hemodinaminis nestabilumas
- Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) <40 %
- Ankstesnė širdies operacija

Anatominiai kriterijai:

- Difuzinė išeminė širdies liga (IŠL)
- Paskutinis atviras latakas
- Daugybiniai arterijų pažeidimai
- Stiprus visiškas vainikinių arterijų užakimas
- Stiprios kalcifikacijos, kurioms reikia atlikti rotacinę aterektomiją
- Kai neatliktas vainikinių arterijų šuntavimas, apimantis bifurkaciją

Numatyta populiacija ir gydomos medicininės būklės:

Pacientų grupių, kurioms šios priemonės gali būti naudingos, spektras yra platus, pavyzdžiui, pacientai, sergantys ūminiu miokardo infarktu (ŪMI), kardiogeniniu šoku, pacientai, kuriems gali būti atliekama aukštos rizikos perkutaninė koronarinė intervencija (AR-PKI), taip pat – aukštos rizikos abliacija ir vizualizavimas.

2.3 Kontraindikacijos ir apribojimai

iVAC 2L priemonės turi šias kontraindikacijas:

1. Aortos liga: kylančiosios aortos aneurizma, stiprios aortos sienelės kalcifikacijos
2. Aortos vožtuvo liga: aortos vožtuvo stenozė, aortos vožtuvo nepakankamumas
3. Aortos vožtuvo protezas
4. Šlaunies arterijos stenozė
5. Aortos aneurizma
6. Trombas kairiajame skilvelyje
7. Išstūmimo frakcija mažesnė nei 10 %
8. Dešiniojo skilvelio nepakankamumas

iVAC 2L priemonės turi šiuos apribojimus:

- iVAC saugu naudoti iki 24 valandų. Trūksta klinikinių duomenų, patvirtinančių saugų iVAC naudojimą po šio laikotarpio.
- iVAC funkcijos yra neoptimalios, kai širdies susitraukimų dažnis yra mažesnis nei 60 dūžių per minutę arba didesnis nei 120 dūžių per minutę.
- Intraaortinės balioninės kontrapulsacijos (IABK) valdytuvo vidinio paleidimo režimo naudojimas sumažins iVAC veikimą.

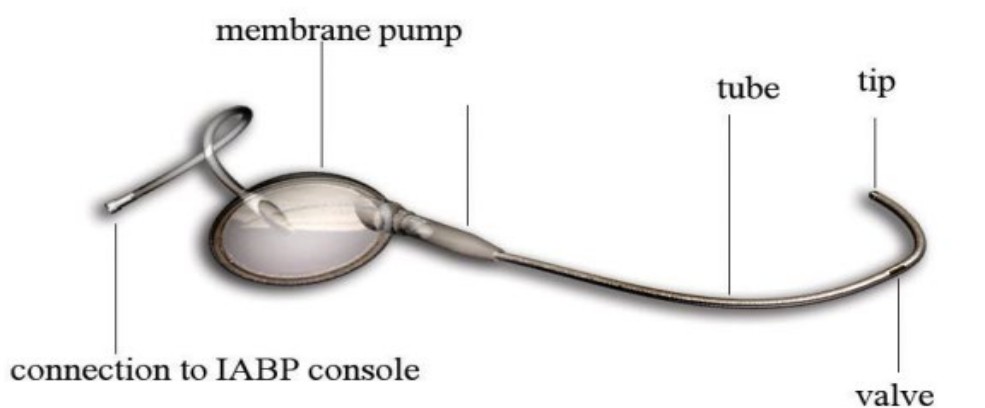
iVAC nėra tinkamas mobiliam naudojimui.

3 Priemonės aprašas

3.1 Priemonės aprašymas

iVAC 2L prietaisai yra perkutaniniai kraujotakos palaikymo prietaisai, kurie padeda palaikyti širdies pumpavimo funkciją pacientams, kurių kairiojo skilvelio funkcija yra sutrikusi. iVAC 2L prietaisus sudaro keturios sterlios, vienkartinio naudojimo funkcinės dalys: kateteris (LV16 kateteris arba LV17 kateteris) su įvedimo rinkiniu, vieno prievado membraninė pompa, PTFE kateterio vidinis vamzdelis ir kateterio apsauginis įtaisas. Žr. 1 paveikslą, kuriame pateiktas scheminis prietaiso vaizdas.

iVAC 2L prietaisai yra skirti naudoti kartu su IABK valdytuvu.



1 paveikslėlis. iVAC 2L prietaisų scheminis vaizdas: jį sudaro kateterio dalis, prijungta prie membraninės pompos. Veikimo metu iVAC galiukas nustatomas širdyje, o iVAC vožtuvas – nusileidžiančioje aortoje.

Pagrindinės funkcinės dalys:

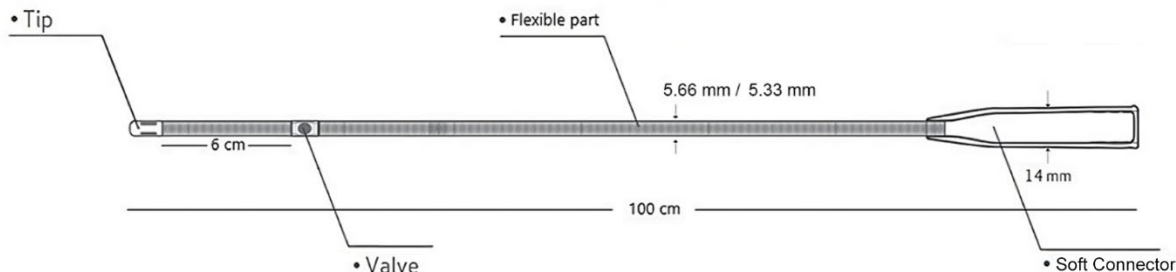
iVAC 2L sudaro keturios steriliai supakuotos, vienkartinio naudojimo funkcinės dalys:

1. LV17 arba LV16 kateteris su įvedimo rinkiniu
2. Membraninė pompa
3. Kateterio apsauginis įtaisas
4. Papildomas PTFE kateterio vidinis vamzdelis

LV17 / LV16 kateteris su įvedimo rinkiniu

LV17 / LV16 kateterį sudaro įleidimo antgalis, integruotas dvikryptis iVAC vožtuvas ir jungtis distaliniame gale (2 pav.). LV17 kateteris nuo LV16 kateterio skiriasi skersmeniu (atitinkamai 5,66 mm ir 5,33 mm).

Įvedimo rinkinys išsamiau aprašytas toliau.



2 pav. LV17 / LV16 kateterio brėžinys.

Membraninė pompa

Membraninė pompa turi lanksčią membraną, kuri padalija ją į kraujo kamerą ir dujų kamerą. Kraujo kameros dalis prijungta prie kateterio dalies, o dujų kameros dalis prijungta prie pneumatinio IABK valdytuvo.

PTFE kateterio vidinis vamzdelis

Įvedimo rinkinį sudaro dvi dalys, kaištis su šonine svirtimi ir vidinis vamzdelis.

Įvedimo rinkinio vidinio vamzdelio dalis, kuri įdėta į pristatomą LV17 / LV16 kateterį, prieš įvedimo procedūrą pakeičiama PTFE kateterio vidiniu vamzdeliu. Vidinio vamzdelio proksimaliniame gale esantis hemostazės vožtuvas leidžia naudoti kreipiamąją vielą.

Kateterio apsauginis įtaisas

Kateterio apsauginis įtaisas, skirtas uždėti aplink LV17 / LV16 kateterį, kur įtempiami siūlai, kad kateteris nesulinktų.

Konstrukcijos medžiagos

iVAC 2L gamybai naudojamos medžiagos, kurios liečiasi su paciento krauju ar audiniais: akrilnitrilbutadienstirenas (ABS), cirolitas (akrilo pagrindu pagaminti kopolimero junginiai), metakrilato akrilnitrilbutadienstirenas (MABS), poliuretanai (PU), nerūdijantysis plienas, polikarbonatas (PC) ir politetrafluoretilenas (PTFE).

Sterilizavimas

Membraninė pompa ir PTFE kateterio vidinis vamzdelis sterilizuojami etileno oksido dujomis. Kateteris su įvedimo rinkiniu ir kateterio apsauginiu įtaisu sterilizuojami gama spinduliais.

3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

iVAC 2L yra antrasis „PulseCath“ modelis, pateiktas rinkoje. Pirmasis iVAC modelis buvo iVAC 3L. Pagrindinis skirtumas yra tai, kad iVAC 3L buvo skirtas chirurginiam įvedimui į dešiniąją poraktinę arteriją arba tiesiogiai į kylančiąją aortą. Pakeitimo priežastis buvo ta, kad iVAC 2L įvedimas per šlaunies arteriją nereikalauja kardiochirurgo įsikišimo.

Yra dviejų tipų iVAC 2L: vienas su 16 Fr kateteriu (LV16), o kitas – su 17 Fr kateteriu (LV17).

3.3 Visų priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Netaikoma.

3.4 Visų kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

- IABK valdytuvas.
- Įvedamojo įtaiso apvalkalas, kurio mažiausias vidinis skersmuo – 17 Fr kateteriui LV16 ir ne mažesnis kaip 18 Fr kateteriui LV17.
- Kreipiamoji viela: 0,035 col. arba 0,038 col., 260 cm ilgio („Super Stiff“), ir atitinkama adata.
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas (2500 TV heparino 500 ml fiziologiniame tirpale).
- Naudojant „Arrow ACAT1“, „AutoCat2Wave“ arba AC3 IABK valdytuvą: „Arrow pompos adapteris 50 cc IAB (Datascope, nuor. 0684-00-0501-02).

4 Rizika ir įspėjimai

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Invazinių procedūrų neturėtų bandyti atlikti gydytojai, kurie nėra susipažinę su galimomis komplikacijomis. Komplikacijos gali atsirasti bet kuriuo procedūros metu.

Galimos komplikacijos, kurios atsirado (pasireiškimo dažnis) ir gali atsirasti (nepranešama), apima, neapsiribojant:

- Ūminis inkstų pažeidimas (<3 %)
- Ūminis miokardo infarktas (<2 %)
- Širdies sustojimas, reikalingas kardiopulmoninis gaivinimas (KPR) (<3 %)
- Cerebrovaskulinis įvykis (insultas, CVA) (<3 %)
- Mirtis (<6 %)
- Hemolizė (nepranešama)
- Mitralinio vožtuvo nepakankamumo sukėlimas (nepranešama)
- Infekcija (nepranešama)
- Aortos vožtuvo pažeidimas (nepranešama)
- Kojos išemija dėl šlaunies arterijos obstrukcijos (<2 %)
- Didysis kraujavimas (<2 %)
- Mechaninė širdies ir vidinių struktūrų trauma (nepranešama)
- Prieigos (punkcijos) vietos perforacija (< 2 %)
- Pakartotinė revaskuliarizacija (nepranešama)
- Sunki hipotenzija (< 12 %)
- Trombozė įvedimo vietoje (pagal angiografinį radinį) (< 2 %)
 - Trombozė, kai prietaisas sustabdomas [ilgesniam](#) laikui (nepranešama).

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias instrukcijas.
- Šiose instrukcijose aprašomas iVAC naudojimas kartu su IABK valdytuvais („Datascope 98XT“, CS100 ir CS300 ir „Cardiosave Hybrid“ IABK valdytuvu, „Arrow ACAT 1“ ir „AutoCAT2wave“ ir AC3). Ši instrukcija nepakeičia IABK valdytuvo instrukcijos.

- Įsitikinkite, kad visi atitinkami darbuotojai yra išmokyti naudoti iVAC ir IABK valdytuvą. Darbuotojams, kurie naudos iVAC 2L, reikia specialaus mokymo apie procedūros veiksmus ir IABK valdytuvo naudojimą su iVAC 2L. Be to, mokymų dalis yra prižiūrima procedūra, kuriai vadovauja „PulseCath“ atstovas.
- Vėl neįveskite įvedimo rinkinio, kai jis išimtas iš kateterio.
- Nepalikite priemonės ramybės būsenoje ilgą laiką, kad nesusidarytų trombai.
- Kilus problemoms, susisiekite su gamintoju.
- iVAC yra tik vienkartinio naudojimo. Nenaudoti ir nesterilizuoti pakartotinai! Naudojant arba sterilizuojant pakartotinai, bus pažeistos mechaninės priemonės savybės, o tai gali lemti priemonės gedimą. Todėl pacientas gali būti sužeistas arba mirti. Pakartotinis naudojimas arba sterilizavimas taip pat kelia priemonės užteršimo pavojų. Užteršimas gali sukelti paciento infekciją, ligą arba mirtį.
- Visi komponentai sterilizuojami etileno oksidu arba gama spinduliuote.
- Panaudoję išmeskite produktą ir pakuotę laikydamiesi ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Naudojimo metu pacientams turi būti taikoma sedacija.
- Prieš įvesdami iVAC 2L įsitikinkite, kad šlaunies arterijos skersmuo yra pakankamai didelis. Kai šlaunies arterijos skersmuo yra $\geq 6,8$ mm, rekomenduojamas LV17 tipas; kai $\geq 6,0$ mm, rekomenduojamas LV16.
- Nenaudokite alkoholio turinčių valiklių priemonei valyti arba dezinfekuoti prieš jos išėmimą, nes jie gali sugadinti priemonę ir dėl to gali atsirasti nuotėkis jos dalyse.
- Nenaudokite dirželių jungčiai tarp kateterio ir membraninės pompos tvirtinti, nes jie gali lemti nuotėkį jungtyje.
- Saugokitės adatų įsmeigimo į kateterį: pradūrus kateterį oras iš karto pateks į priemonę ir bus išstumtas į paciento aortą. Išjunkite IABK valdytuvą iškart, kai įtariama problema.
- „Datascope“ IABK valdytuvo atveju „IAB“ pagalbos ekrane turi būti skaitoma kaip „iVAC“.
- Įsitikinkite, kad membraninės pompos valdymo linija lieka prijungta prie IABK valdytuvo. Taip pat įsitikinkite, kad membraninės pompos valdymo linija nėra susisukusi arba suspausta. Laisva jungtis arba susisukimas trukdys iVAC pompavimui.
- Po įvedimo rekomenduojama kas 5 minutes praplauti abu LV17 / LV16 kateterio su įvedimo rinkiniu prievadus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kol įvedimo rinkinys neišimtas. Prieš praplovimą įsitikinkite, kad įvedimo rinkinys yra visiškai nuorintas.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (VSTV) santrauką

Priemonei nebuvo taikomi VSTV.

5 Klinikinio įvertinimo santrauka ir klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka

LV16 tipo atitiktį įvertino ir patvirtino notifikuotoji įstaiga, remdamasi lygiavertiškumu. Buvo įrodytas jo lygiavertiškumas iVAC 2L LV17 tipui. Abu medicinos prietaisai turi tą patį prietaiso pavadinimą, pagrindinį UDI-DI ir gamintoją. Ši SSCP taikoma abiem prietaiso tipams ir bus prieinama sistemoje „Eudamed“. LV16 tipo klinikiniai įrodymai buvo gauti naudojant LV17 tipą.

5.2 Klinikinių duomenų, gautų iš atliktų priemonės tyrimų prieš ženklinant CE ženklą, santrauka

Pirmieji klinikiniai duomenys apie iVAC 2L buvo gauti klinikinio tyrimo metu. Šie duomenys buvo naudojami ženklinant priemonę CE ženklą pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB (MPD).

Pastaba: iVAC 2L ženklinimui CE ženklą pagal MPD buvo naudojami klinikiniai duomenys, gauti naudojant ankstesnės kartos priemonę, iVAC 3L.

Tyrimo tapatybė

Pavadinimas: „PulseCath® iVAC 2L“, pulsuojančios kateterio pompos, „PulseCath®“ įvertinimas pacientams, kuriems atliekama aukštos rizikos PKI ir kuriems reikalingi širdies veiklą palaikantys prietaisai.

Užsakovas: „PulseCath B.V.“.

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

Priemonės tapatybė

iVAC 2L, katalogo numeris (NUOR.) LV17

Numatytas priemonės naudojimas tyrime

iVAC 2L skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekama aukštos rizikos PKI ir kuriems reikalingi kairiojo skilvelio veiklą palaikantys prietaisai.

Tyrimo tikslai

Įvertinti iVAC 2L saugą ir veiksmingumą pacientams, kuriems atliekama AR-PKI ir kuriems reikalingi kairiojo skilvelio veiklą palaikantys prietaisai, perspektyviajame vieno centro vienos grupės galimybių tyrime.

Tyrimo planas

Perspektyvusis vieno centro vienos grupės galimybių tyrimas.

Tyrimo vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)

Saugumo vertinamosios baigtys:

- 1) Jokių cerebrovaskulinių įvykių (CVA),
- 2) Jokių tromboembolinių apraiškų,
- 3) Hemolizės laipsnis išlieka valdomas.

Veiksmingumo vertinamosios baigtys:

- 1) iVAC 2L įvedimas, padėties nustatymas, fiksavimas ir pašalinimas atliktas nepažeidžiant vožtuvų ar kraujagyslių struktūrų, o priemonė nesukėlė periferinių arterijų perfuzijos sutrikimų.
- 2) Širdies indeksas (ŠI) $> 2,5 \text{ l/min./m}^2$; vidutinis arterinis spaudimas $> 60 \text{ mmHg}$ gali būti išlaikomas palaikymo metu.

Klinikinė sėkmė pasiekama, kai pacientas sėkmingai atpratintas nuo priemonės.

Įtraukimo ir (arba) neįtraukimo kriterijai tiriamųjų atrankai**Įtraukimo kriterijai:**

- Nurodyta atlikti AR-PKI vadovaujantis standartine ligoninės procedūra.
- Nurodyta atlikti IABK PKI metu vadovaujantis standartine ligoninės procedūra.
- Numatyta iVAC 2L palaikymo trukmė: daugiausia 24 valandos.
- Vyresni nei 18 metų amžiaus pacientai.
- Pacientas arba teisinis atstovas pasirašė informuoto asmens sutikimą.

Neįtraukimo kriterijai:

- Aortos liga: kylančiosios aortos aneurizma, stiprios aortos sienelės kalcifikacijos.
- Aortos vožtuvo liga: sunki aortos vožtuvo stenozė, stiprus aortos vožtuvo nepakankamumas.
- Mechaninis aortos vožtuvo protezas.
- Trombas kairiajame skilvelyje.
- Skilvelių pertvaros defektas.
- Sunki periferinių kraujagyslių liga.
- Nefunkcionuojantis dešinysis skilvelis.
- Krešėjimo sutrikimų istorija.
- Dalyvavimas kitame klinikiname tyrime, kuris gali trukdyti šiam tyrimui, neseniai įvykusi ($> 6 \text{ mėn.}$) CVA ir (arba) likutinis modifikuotos Rankino skalės balas > 2 pradžioje.

Įtrauktų tiriamųjų skaičius

Į tyrimą buvo įtraukti dvylika tiriamųjų. Vienas tiriamasis buvo neįtrauktas į tolesnę analizę. Šiam tiriamajam nebuvo atlikta daugiapjūvė kompiuterinė tomografija šlaunies arterijos būklei įvertinti. Tai buvo padaryta siekiant apsaugoti tiriamąjį, sergantį inkstų nepakankamumu, nuo papildomos kontrastinių medžiagų naštos.

Tyrimo populiacija

Iš viso pacientų (n)	11
Vyrai (n, %)	6 (54.5)
Moterys (n, %)	5 (45.5)
Vidutinis amžius (metai, intervalas)	72 (56 – 83)
Vidutinis ūgis (cm)	171 (150 – 184)
Vidutinis svoris (kg)	83 (60 – 122)
Vidutinis kūno paviršiaus plotas (m^2)	1.99 (1.58 – 2.40)

Tyrimo metodų santrauka

Iš pradžių pacientams buvo atlikta transtorakalinė echokardiografija ir šlaunies arterijos ultragarsinis tyrimas, siekiant nustatyti prieigos kraujagyslės kokybę ir minimalų reikalingą šlaunies arterijos skersmenį (6 mm). iVAC 2L procedūra buvo atlikta pagal naudojimo instrukciją. Be to, buvo atlikti pradiniai biocheminiai tyrimai. Buvo renkami priešoperaciniai, perioperaciniai ir pooperaciniai duomenys. Pacientai buvo vertinami naudojant ŠI, išstūmimo frakciją, Europos širdies operacijų rizikos vertinimo sistemą, (EuroSCORE), stazinio širdies nepakankamumo klasifikaciją (New York Heart Association, NYHA), ir anginos klasifikacija (Canadian Cardiovascular Society klasifikacija, CCSC).

Rezultatų santrauka

Vidutinis arterinis kraujospūdis palaikymo metu buvo gerokai didesnis nei 60 mmHg. Tiek širdies indeksas, tiek širdies minutinis tūris rodo klinikinę sėkmę. Nebuvo jokių CVA ar didelių kraujagyslių ar prieigos vietos kraujavimo komplikacijų; hemolizės laipsnis buvo valdomas; gyvybei pavojingų skilvelių aritmijų ar vožtuvų komplikacijų nebuvo; perpylimo nereikėjo. Visi pacientai buvo sėkmingai atpratinti nuo priemonės per 24 valandas po įvedimo.

Tyrimo apribojimai

Duomenys gauti iš vieno centro nekontroliuojamo stebėjimo tyrimo, kurio imties dydis yra palyginti mažas. Kadangi tyrimas buvo atliktas viename centre, turinčiame daug patirties, buvo pasiekiamas reikalingas prieigos vietos valdymas naudojant didelio skersmens kateterius. Todėl reikėtų būti atsargiems apibendrinant pranešimus apie prieigos vietos ir kraujavimo komplikacijų nebuvimą. Be kontrolinės grupės hemodinamikos matavimų pokyčius teoriškai gali lemti kiti veiksniai nei iVAC 2L palaikymas.

Priemonės trūkumai

Tyrimo metu priemonės trūkumų nenustatyta.

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Kiti du perspektyvieji klinikiniai tyrimai su iVAC 2L buvo atlikti po to, kai priemonė buvo paženklinta CE ženklų.

Pirmasis tyrimas buvo tyrėjo inicijuotas tyrimas, kurį paskelbė Samol et al². Šis tyrimas buvo perspektyvusis tyrimas, kurio metu buvo tiriama pulsuojančios iVAC 2L sistemos veikimas, siekiant palaikyti kraujotaką 20 pacientų, kuriems buvo atliekama AR-PKI.

Antrasis tyrimas (PULSE tyrimas) yra tyrėjo inicijuotas tyrimas, į kurį perspektyviai įtraukti 29 asmenys, turintys širdies komandos indikaciją (planinei) mechaninėmis pagalbinėmis priemonėmis atliekamai AR-PKI naudojant iVAC 2L³.

Šių tyrimų klinikiniai duomenys yra apibendrinti kituose skyriuose.

5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

„PulseCath“ tvarko priežiūros po pateikimo rinkai (PPR) registrą su surinktais klinikiniais duomenimis iš pacientų, kuriems taikomas gydymas naudojant iVAC 2L palaikymą. PPR registre yra paskelbtos ataskaitos ir surinktos atvejų ataskaitų formos, kurias operatoriai užpildo po priemonės naudojimo. Duomenų šaltinių apžvalgą žiūrėkite 1 lentelėje.

Kaip apribojimas, 30 dienų klinikinės vertinamosios baigtys retai pasiekiamos, nes duomenų rinkimas priklauso nuo vietinių komandų noro bendradarbiauti su registru. Dėl šios priežasties šiame dokumente nurodytos klinikinės vertinamosios baigtys neapima visos 406 pacientų imties, kuri buvo surinkta iki šiol.

1 lentelė. Klinikinių duomenų šaltiniai

Duomenų šaltinis	Metai	Pacientų skaičius	Nuoroda
Publikuotas tyrimas	2017	14	1
Publikuotas tyrimas	2019	20	2
Publikuotas tyrimas	2022	29	3
Publikuota atvejo ataskaita	2015	1	4
Publikuota atvejo ataskaita	2017	1	5
Publikuota atvejo ataskaita	2018	1	6
Publikuota atvejo ataskaita	2018	1	7
Publikuota atvejo ataskaita	2020	1	8

Duomenų šaltinis	Metai	Pacientų skaičius	Nuoroda
Publikuota atvejo ataskaita	2020	1	9
Publikuota atvejo ataskaita	2020	1	10
Publikuota atvejo ataskaita	2021	1	11
Publikuota atvejo ataskaita	2022	1	12
Publikuota atvejo ataskaita	2022	1	13
Publikuota atvejo ataskaita	2023	1	14
Publikuota atvejo ataskaita	2024	1	15
Paskelbta retrospektyvinė kohorta	2024	293	16
PPR registras	2024	406	Netaikoma

Šiuo metu PMS registre iš viso yra 406 unikalūs atvejai iš 148 skirtingų centrų 41 pasaulio šalyje. Pritaikius atmetimo kriterijus, buvo apibrėžtos dvi kohortos: didelės rizikos PCI kohorta (HR-PCI kohorta, n = 367) ir skubių atvejų kohorta (n = 33).

Skubių atvejų kohortą sudarė pacientai, kurių intervencijas procedūras atlikę operatoriai priskyrė skubioms. Į šią kohortą buvo įtraukti pacientai, kuriems atlikta pirminė PCI (PCI ūminio miokardo infarkto atveju), taip pat pacientai, kuriems pasireiškė ūminis dekompensuotas širdies nepakankamumas ar kardiogeninis šokas, ir vienas pacientas, kuriam nustatytas skilvelių pertvaros defektas.

Pacientų demografinių duomenų, įtrauktų į iVAC 2L kohortas, santrauka pateikta 2 lentelėje.

2 lentelė. Viso registro demografinės charakteristikos

Kintamasis	Planinė HR-PCI kohorta	Skubių atvejų kohorta
Stebėjimų skaičius	367	33
Operatorius	154	25
Vieta	140	20
Šalis	40	15
Amžius (metai)	71 (64 - 77)	70 (67 - 77.5)
SYNTAX I balas	33 (27 - 39)	40.43±11.21
Svoris (kg)	80 (70 - 89)	80.9±16.4
Ūgis (cm)	173 (168 - 177)	170 (162.5 - 175)
Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (%)	30 (25 - 40)	25 (20 - 35)
Lytis (vyras) (%)	87	78.1
Išstūmimo frakcija < 40 % (%)	69	75.8
Trijų kraujagyslių liga (%)	56	80
Stentuota kairioji pagrindinė arterija (%)	58	65.5
Stentuota kairioji priekinė nusileidžiančioji arterija ir šakos (%)	75	72.4
Stentuota kairioji cirkumfleksinė arterija ir šakos (%)	54	55.2
Stentuota dešinioji koronarinė arterija ir šakos (%)	32	24.1

Operatorius, vieta ir šalis apibūdinti kaip skaičiai. Tolydieji duomenys pateikiami kaip medianos (tarpkvartilinis intervalas) arba vidurkis ± standartinis nuokrypis. Dažniai išreikšti stebėjimų procentais (%).

Pagrindiniai klinikiniai rezultatai vaizduojami 3 lentelėje.

3 lentelė. Klinikiniai rezultatai

Kintamasis	Planinė HR-PCI kohorta	Skubių atvejų kohorta
n	367	33
Palaikymo trukmė (min.)	68 (49 - 102)	60 (37.5 - 92.5)
Didžiausias srautas (l/min.)	1.6 (1.5 - 1.8)	1.6 (1.2 - 1.7)
Palaikymo nutraukimas (%)	1.4	6.1
Mirtis stacionarinio gydymo metu (%)	1.4	3.03 (1/33)
Mirtingumas dėl bet kokios priežasties (30 dienų) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Cerebrovaskulinis įvykis (insultas, CVA) (%)	1.1	0
ŪMI (%)	0.8	3.12 (1/32)
Pakartotinė revaskuliarizacija (%)	0	0
Didelis kraujavimas (%)	1.7	0 (0/32)
Didelės kraujagyslių komplikacijos (%)	0.8	0 (0/32)
Ūminis inkstų pažeidimas (%)	1.1	6.25 (2/32)
Sunki hipotenzija (%)	11.0	39.39 (13/33)
Kardiopulmoninis gaivinimas	2.8	12.5 (4/32)
Aortos vožtuvo nesandarumas (%)	Nepranešta	Nepranešta
Angiografinė nesėkmė (%)	0.6	0
MACE (30 dienų) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737MACE (stacionarinio gydymo metu) (%)	3.0	3.12 (1/32)

* Didžiosios širdies, smegenų komplikacijos (MACE): jungtinė vertinama baigtis – mirtis, ūminis miokardo infarktas, širdies smūgis ir pakartotinė revaskuliarizacija. Tolydieji duomenys išreikšti mediana (interkvartilinis intervalas). Dažniai išreikšti stebėjimų procentais (%).

5.4.1 Klinikinių duomenų vertinimas

Nepageidaujamų reiškinių, kuriuos gali sukelti „iVAC 2L“, spektras yra lygiavertis tam, kuris stebimas naudojant kitus transvalvulinius perkutaninius mechaninės kraujotakos palaikymo (MCS) prietaisus.

5.4.2 Vertinamosios baigtys, palyginti su alternatyviais gydymo būdais

Pagrindinės iVAC 2L klinikinės vertinamosios baigtys buvo lyginamos su turimais „Impella 2.5/CP“, kuri yra laikoms tinkamiausia gydymo alternatyva, klinikiniais duomenimis (žr. 6 skyrių).

Tarp visų asmenų, kuriems iVAC 2L buvo naudojamas dėl didelės rizikos PCI indikacijos, duomenys rodo 17 % MACE dažnį praėjus 30 dienų. Tuo tarpu apibendrinti dviejų ankstyvųjų tyrimų, atliktų didelės rizikos PCI srityje^{17, 18}, duomenys rodo, kad tikėtinas MACE dažnis atliekant didelės rizikos PCI be MCS gali siekti iki 17 %.

Palyginti su keturiais pagrindiniais tyrimais, kuriuose didelės rizikos PCI metu buvo naudojami transvalvuliniai prietaisai¹⁹⁻²², iVAC 2L pasižymi vienu mažiausių MACE dažnių; mažesni dažniai buvo nurodyti tik dviejuose tyrimuose.

2009 m. paskelbtoje Europella registro ataskaitoje²⁰ nurodytas 12,4 % MACE dažnis, į kurio sudėtinius vertinamuosius kriterijus taip pat buvo įtrauktas didelis kraujavimas. Autoriai nurodė 6,2 % didelio kraujavimo dažnį ir 0,7 % hemolizės dažnį. Iki šiol nebuvo paskelbta pranešimų, kuriuose būtų aprašytas kliniškai reikšmingos hemolizės pasireiškimas naudojant iVAC 2L.

Antrąjį registrą po trejų metų paskelbė O'Neill et al²², pranešdami apie 175 pacientų, kuriems buvo atlikta planinė PKI su „Impella 2.5“, rezultatus. Tyrime pranešama apie 8 % MACE rodiklį, tačiau minimos problemos, susijusios su nepakankamu pranešimu. Todėl galima pagrįstai tikėtis, kad tikrieji rodikliai iš tikrųjų buvo didesni.

5.4.3 Sauga, palyginti su didelio skersmens kateteriais

Saugos vertinamosios baigtys taip pat buvo lyginamos su paskelbtais didelio skersmens kateterio tyrimų duomenimis. Kalbant apie kraujavimą ir kraujagyslių komplikacijas, naudojant iVAC 2L nustatytas dažnis yra palankesnis, palyginti su ankstesniais didelio skersmens kateterizavimo (>7 Fr) duomenimis.

Didelių kraujagyslių komplikacijų ir didelio kraujavimo dažnis naudojant iVAC 2L yra mažesnis nei ankstesniuose tyrimuose, kuriuose šiame dešimtmetyje taikyti panašaus profilio kateteriai, atitinkamai 6–17 % ir 3–36 %²³⁻³¹.

Jei raudonųjų kraujo kūnelių perpylimas vertinamas kaip didelio kraujavimo rodiklis, skirtumas, palyginti su dažniu, stebimu naudojant iVAC 2L, didėja. Nebuvo pranešta apie iVAC 2L, palyginti su 1,6–11 % kituose tyrimuose^{24,27,28,30}.

5.4.4 Klinikinio veiksmingumo, saugos ir naudos bei rizikos išvados

iVAC 2L nauda yra ta, kad jis veiksmingai užtikrina hemodinamikos palaikymą pacientams, kurių kairiojo skilvelio funkcija yra sutrikusi.

Naudojant MKP, kyla nepageidaujamo šalutinio poveikio rizika, tačiau hemodinamikos palaikymo su iVAC 2L nauda yra palanki šiai rizikai.

Palyginti su kitomis rinkoje esančiomis priemonėmis, kurios gali būti naudojamos hemodinamikos palaikymui, iVAC 2L rizikos atžvilgiu yra ne prastesnė.

Apibendrinant, naudos bei rizikos santykis yra palankus.

5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

„PulseCath“ vykdo keletą KSPR veiklų pagal iVAC 2L prietaisų KSPR planą. Iki šiol nėra neatsakytų klausimų, susijusių su priemonės naudojimu, taip pat nebuvo aptikta naujų pavojų, komplikacijų ar netikėtų priemonės gedimų.

„PulseCath“ įsteigė iVAC 2L PPR registrą. iVAC 2L registras retrospektyviai renka klininius duomenis iš pacientų, kuriems atliekamos „PulseCath“ iVAC 2L palaikomos intervencijos su įvairiomis indikacijomis. Duomenys gaunami iš publikuotų tyrimų, medicininių įrašų ir ataskaitų, kurias pateikė „PulseCath“ darbuotojai, kurie yra vietoje intervencijų metu, arba sveikatos priežiūros specialistas. Vietoje surinkti duomenys po intervencijų registruojami savanoriškai specialioje formoje „PulseCath iVAC 2L Post Market Surveillance Form“ („PulseCath“ iVAC 2L priežiūros pateikimo rinkai forma). Be to, klininiai duomenys renkami vykdant atvirą perspektyvų daugiacentrį registrą pagal iVAC 2L registro protokolą.

Šiuo metu turimi klininiai duomenys apie iVAC 2L palaikymą daugiausia susiję su pacientais, kuriems atliekamas planinis ir pusiau planinis išeminės širdies ligos gydymas. Papildomas KSPR plano tikslas yra surinkti daugiau klininių duomenų apie iVAC 2L naudojimą pacientams, sergantiems kardiogeniniu šoku ir ūminiu širdies nepakankamumu.

„PulseCath“ stebi naujų ir esamų alternatyvių gydymo būdų raidą ir nuolat lygina turimus duomenis su turimais duomenimis apie iVAC 2L. „PulseCath“ renka informaciją iš pagrindinių nuomonės formuotojų, dalyvaujančių pasaulyje pirmaujančiuose akademiniuose tyrimuose, ir tyrėjų, dalyvaujančių daugelyje vykdomų tarptautinių tyrimų, apie naujus gydymo būdus intervencinės kardiologijos srityje. Ekspertų nuomonės prašoma iš Erasmus medicinos centro Roterdame, Nyderlanduose, klininių ekspertų.

Taip pat atliekama oficiali literatūros paieška, siekiant nustatyti literatūros šaltinius, susijusius su dabartinio technikos lygio (SOTA) arba standartinės priežiūros gydymo galimybių, tinkamų taikyti toms pačioms indikacijoms ir toms pačioms pacientų populiacijoms kaip vertinamasis prietaisas, vertinimu. Paieškos metu taip pat siekiama nustatyti, ar yra naujų klininių duomenų apie panašius prietaisus.

Stebint naujausių ir alternatyvių gydymo būdų raidą, siekiama užtikrinti, kad naudos bei rizikos santykis būtų ir toliau priimtinas.

Kai „PulseCath“ sužinos apie vykdomus tyrėjo inicijuotus tyrimus su iVAC 2L, „PulseCath“ ketina surinkti tyrėjo atsiliepimus, kad nustatytų galimus aspektus, susijusius su priemonės sauga ir veiksmingumu tyrimo metu. Publikavus duomenis, jie vertinami ir analizuojami klininiame vertinime. Šios veiklos tikslas yra:

- Patvirtinti medicinos priemonės saugumą.
- Patvirtinti medicinos priemonės veiksmingumą.
- Nustatyti prieš tai nežinomą šalutinį poveikį (susijusį su procedūromis arba medicinos priemonėmis).
- Stebėti nustatytą šalutinį poveikį ir kontraindikacijas.
- Nustatyti ir analizuoti kylančią riziką.
- Užtikrinti tolesnį naudos bei rizikos santykio priimtinumą.

Visi KSPR duomenys yra analizuojami siekiant nuolat vertinti iVAC 2L naudos ir rizikos santykį.

6 Galimos gydymo alternatyvos

Yra keletas kitų gydymo alternatyvų kraujotakai palaikyti. Tarp jų:

- Perkutaniniai kairįjį skilvelį pavaduojantys prietaisai (pKSPP),
- Intraaortinė balioninė kontrapulsacija,
- Ekstrakorporinė membraninė oksigenacija (ECMO) ir
- Farmakoterapija.

„Impella“ prietaisų grupė (pKSPP), gaminama ABIOMED, yra laikoma artimiausia gydymo alternatyva^{3,32,33}. „Impella“ prietaisai yra nepertraukiamojo ašinio srauto pompos su kateteriu ir sraigto kateterio antgalyje, kuris yra nukreiptas retrogradiškai aortos vožtuve. Padėties nustatymo technika yra labai panaši į iVAC 2L. Pagrindinis skirtumas nuo iVAC 2L yra tas, kad „Impella“ prietaisai užtikrina nepertraukiamą srautą, o ne impulsinį srautą. Tiek „Impella CP“, tiek iVAC 2L tinka naudoti kaip trumpalaikio MKP priemonė kateterizavimo laboratorijose ir operacinėse. Tačiau, neskaitant neimpulsinio srauto naudojimo, „Impella“ taip pat kelia didesnę hemolizės riziką, o naudojant iVAC 2L iki šiol nebuvo užfiksuota jokių pranešimų apie kliniškai reikšmingą hemolizę. Kai tikimasi, kad pacientui prireiks ilgesnio nei 24 valandų palaikymo, galima apsvarstyti „Impella CP“ naudojimą, kadangi jis yra patvirtintas palaikymui iki 5 dienų^{34–36}.

IABK priemonė yra nustatoma kairiojo skilvelio išorėje ir taiko kontrapulsaciją, kad sumažintų kairiojo skilvelio apkrovą. Dėl kontrapulsacijos gali padidėti širdies darbas. Tačiau IABK priemonės išstumiamas srautas yra maždaug 0,5 l/min. Jis yra mažesnis, palyginti su iVAC 2L (iki 2,0 l/min.). Įjungus IABK priemonę, ji neišleidžia kraujo iš kairiojo skilvelio taip, kaip tai padaro iVAC 2L ir kitos MKP priemonės. Kadangi balionas yra nustatomas kairiojo skilvelio išorėje, jis turi ribotą hemodinaminį poveikį ir labai priklauso nuo to, ar yra pakankamai likusios kairiojo skilvelio funkcijos. IABK yra techniškai įmanoma daugeliui intervencinių kardiologų, tačiau naujausiose gairėse nerekomenduojama jos reguliariai naudoti esant ūminiams koronariniams sindromams arba atliekant aukštos rizikos PKI^{22,37–39}.

Kitos dvi trumpalaikės MKP priemonės yra „Tandem Heart“ (TH) ir ECMO. Kiekviena iš šių priemonių turi tam tikrų savybių, dėl kurių jos iš esmės skiriasi nuo iVAC 2L. Skirtumai yra įvairūs – nuo implantavimo būdų iki indikacijų. Tiek TH, tiek ECMO atveju reikia, kad išleidžiamoji kaniulė būtų nustatyta nusileidžiančioje aortoje per šlaunies arteriją, tačiau TH atveju įleidžiamoji kaniulė turi būti nustatyta kairiajame prieširdyje, atliekant transseptalinę punkciją. TH gali būti naudojama tam tikrais atvejais, kai reikalingi pKSPP, bet nepasiekiamas transaortinis kelias, nes jis atsiranda esant aortos vožtuvų protezams. Trūkumas yra tas, kad TH labiau apsunkins poprocedūrinį etapą^{40–42}.

Periferinei ECMO reikalinga įleidžiamoji kaniulė, kuri nustatoma tuščiojoje venoje arba dešiniajame prieširdyje. Grandinė prijungiama prie oksigenatoriaus ir kraujas išstumiamas retrogradiniu būdu. Dėl šios išleidimo konfigūracijos, panašios į TH, pompa išstumia kraują priešais širdį. To rezultatas yra staigus pokrūvio padidėjimas, kuris ilgainiui gali apkrauti kairįjį skilvelį ir sukelti smegenų hipoksiją. Yra įrodymų, kad šio nepageidaujamo poveikio galima išvengti naudojant transaortinį prietaisą, pvz., iVAC 2L, kaip ventilacijos įrankį kartu su ECMO. ECMO nėra tolygi iVAC 2L. Atsižvelgiant į daugybę jų skirtumų, ji neturėtų būti vertinama kaip gydymo alternatyva, o kaip pagalbinė priemonė.

Apskritai, ECMO yra pati drastiškiausia trumpalaikio MKP priemonė, pasiekama kateterizavimo laboratorijose. Tam tikromis aplinkybėmis ji gali išgelbėti gyvybę, tačiau pranešama, kad ji taip pat yra susijusi su padidėjusiu mirtingumu ir kraujagyslių komplikacijomis. Tiek ECMO, tiek TH naudoja didelio greičio išcentrinis siurblys ir yra susiję su didesniu hemolizės dažniu, panašiai kaip „Impella“^{40–43}. Nors TH gali būti naudojama kaip pKSPP, taip pat kaip iVAC 2L, ECMO paprastai yra paskutinė priemonė, naudojama sunkiais atvejais, kai jau nustatytas kraujotakos kolapsas ir yra hipoksemija. Stabilios būklės pacientams, kuriems atliekamos aukštos rizikos intervencijos, iVAC 2L pasižymi geresniu naudos ir rizikos santykiu.

Be MKP priemonių, taip pat galima svarstyti farmakoterapiją. Farmakologinės alternatyvos yra inotropai. Klinikinėje praktikoje pasirenkamas inotropas yra dobutaminas, kuris veikia greitai ir kurio pusinės eliminacijos laikas yra trumpas. Jis didina miokardo kontraktiliškumą, o reaguodamas į smūginio tūrio padidėjimą, sumažina bendrą periferinį pasipriešinimą. Tikėtinas hemodinaminis poveikis yra širdies darbo padidėjimas ir sisteminio kraujagyslių pasipriešinimo sumažėjimas be reikšmingų arterinio kraujospūdžio ar širdies ritmo pokyčių. Tačiau to kaina yra aritmogeninis poveikis ir didėjantis miokardo deguonies suvartojimas.

Nepaisant farmakologinių ūminio širdies nepakankamumo gydymo būdų, vis dar nėra vaistų, kurie galėtų pakeisti MKP priemones. Dabartiniai duomenys rodo, kad jie iš tikrųjų gali pabloginti klinikinius rezultatus⁴⁴. Vazoaktyvių vaistų vartojimas turi mažesnę naudos ir rizikos santykį, palyginti su MKP ir IABK⁴⁵.

7 Siūlomas naudotojų profilis ir parengimas

iVAC 2L priemonės yra skirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems atlikti intervencines kardiologijos procedūras.

Darbuotojams, kurie naudos iVAC 2L, reikia specialaus mokymo apie procedūros veiksmus ir IABK valdytuvo naudojimą su iVAC 2L. Be to, mokymų dalis yra prižiūrima procedūra, kuriai vadovauja „PulseCath“ atstovas.

8 Nuorodos į darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

EN 556-1:2024 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinaoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms

EN ISO 10993-10:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo tyrimai (ISO 10993-10:2021)

EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti (ISO 10993-23:2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant pakeitimą Amd 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas. 1 keitinys (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, steriliaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms. 1 keitinys. Rizikos valdymo taikymas (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai. 1 keitinys. Rizikos valdymo taikymas (ISO 11607-2:2019)

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibūrinant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2019)

Šiuo metu nėra jokių bendrųjų specifikacijų, taikomų pagal Europos medicinos priemonių reglamentą.

Bibliografija

- 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. 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 Peržiūrų istorija

SSCP peržiūros numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašymas	Peržiūrą patvirtino notifikuootoji įstaiga
0	2024-02	Naujas dokumentas	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
1	2024-05	LV16 varianto įtraukimas į taikymo sritį. „PulseCath“ adreso pakeitimas iš Arnhemo į Breukeleną.	☐ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☒ Ne
2	2024-10	LV16 varianto pašalinimas iš taikymo srities.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
3	2024-10	LV16 tipo įtraukimas į taikymo sritį kaip lygiavertės medicinos priemonės.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne

4	2025-03	Atnaujinta įtraukiant naujus kliniskus duomenis. Sąrašas papildytas liekamosiomis rizikomis. Pridėtas įspėjimas dėl sterilizavimo metodų. Atnaujintos nuorodos į darniuosius standartus.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
5	2025-06	Atnaujinta įtraukiant naujus kliniskus duomenis ir peržiūrint PMCF planą. Atnaujintos kontraindikacijos: frazė „Nėra likutinės kairiojo skilvelio funkcijos“ pakeista fraze „Išstūmimo frakcija mažesnė nei 10 %“. Komplikacijų sąrašas atnaujintas pagal peržiūrėtas naudojimo instrukcijas (IFU). Atnaujintos nuorodos į darniuosius standartus.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne
6	2025-10	Pašalintas santrumpų sąrašas. Nurodytas sunkios hipotenzijos dažnis pakeistas iš <10 % į <12 %. Į 3 lentelę įtrauktas trūkstamas duomenų taškas.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne