



PulseCath iVAC 2L[®]

Typy LV16 a LV17

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

		Strana
sk	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	2

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcok.

Cieľom SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky ani poskytnúť diagnostické alebo terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

Referenčné číslo SSCP: SSCP iVAC 2L_sk-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Holandsko

Telefón: +31 (0) 346 23 0423

E-mail: info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodný názov/názvy pomôcky

iVAC 2L

1.2 Meno a adresa výrobcu

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

1.3 Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)

NL-MF-000006626

1.4 Základné UDI-DI

87179530372iVACEG

1.5 Nomenklatúra zdravotníckej pomôcky

Kód EMDN: C019001

Popis termínu v anglickom jazyku: AORTIC COUNTERPULSATION CATHETERS

1.6 Trieda pomôcky

Trieda III

1.7 Rok, v ktorom bolo vydané prvé osvedčenie (CE) vzťahujúce sa na pomôcku

Typ LV17 zdravotníckej pomôcky bol prvýkrát označený značkou CE v roku 2014 podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

1.8 Autorizovaný zástupca, ak sa vzťahuje

Nevzťahuje sa.

1.9 Názov notifikovaného orgánu, ktorý overí SSCP, a jednotné identifikačné číslo notifikovaného orgánu

Názov notifikovaného orgánu: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Jednotné identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 2409.

2 Účel použitia pomôcky

2.1 Účel

Pomôcky iVAC 2L, typy LV16 a LV17, sú určené na použitie u pacientov s poruchou funkcie ľavej komory, ktorí vyžadujú mechanickú podporu obehu ľavej komory počas obdobia až 24 hodín.

Hrot iVAC 2L by mal byť umiestnený v ľavej komorovej dutine cez femorálnu tepnu.

Zamýšľaný používateľ

Pomôcky iVAC 2L sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v intervenčných kardiologických postupoch.

2.2 Indikácia (ie) a cieľová populácia(-ie)

Kardiológ alebo kardiochirurg rozhodne, či je podpora pomocou iVAC 2L vhodnou voľbou. Je to založené na jednom alebo viacerých nasledujúcich klinických a/alebo anatomických kritériách.

Klinické kritériá:

- akútne koronárne syndrómy (AKS),
- chronické ochorenie obličiek,
- diabetes mellitus,
- hemodynamická nestabilita,
- ejekčná frakcia ľavej komory (EFLK) < 40 %,
- predchádzajúca operácia srdca.

Anatomické kritériá:

- difúzne ochorenie koronárnych artérií (CAD),
- posledná priechodná cieva,
- ochorenie viacerých ciev,
- závažná totálna oklúzia koronárnej artérie,
- závažne kalcifikované lézie vyžadujúce rotačnú aterektómiu,
- ochorenie nechránenej ľavej hlavnej koronárnej artérie zahŕňajúce bifurkáciu.

Zamýšľané populácie a zdravotné stavy, ktoré sa majú liečiť:

Rozsah skupín pacientov, ktoré môžu mať potenciálny prínos z pomôcok, je široký, napríklad pacienti trpiaci akútnym infarktom myokardu (AMI), kardiogénnym šokom a kandidáti na vysoko rizikovú perkutánnu koronárnu intervenciu (HR-PCI) vrátane vysokorizikovej ablácie a mapovania.

2.3 Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

Pomôcka iVAC 2L má tieto kontraindikácie:

1. Aortové ochorenie: vzostupná aneuryzma aorty, ťažké kalcifikácie aortovej steny
2. Ochorenie aortálnej chlopne: stenóza aortálnej chlopne, nedostatočnosť aortálnej chlopne
3. Protéza aortálnej chlopne
4. Stenóza femorálnej artérie
5. Aneuryzma aorty
6. Trombus v ľavej komore
7. Ejekčná frakcia nižšia ako 10%
8. "Zlyhanie pravej komory"

Pomôcky iVAC 2L majú tieto obmedzenia:

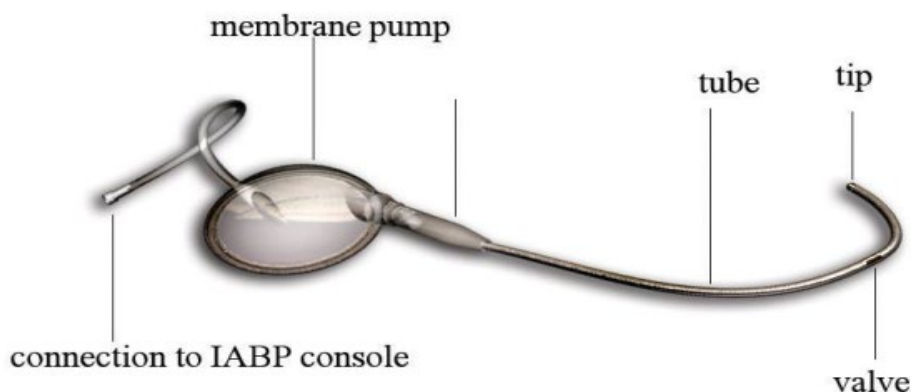
- Povolenie používania iVAC je až do 24 hodín. Nad tento časový bod je nedostatok klinických údajov pre podporu aplikácie iVAC.
- Funkcie iVAC sú suboptimálne pri srdcovej frekvencii nižšej ako 60 úderov/min alebo vyššej ako 120 úderov/min.
- Používanie vnútorného režimu spustenia zníži fungovanie iVAC.
- iVAC nie je vhodné pre mobilné používanie.

3 Opis pomôcky

3.1 Opis pomôcky

Pomôcky iVAC 2L sú perkutánne pomôcky na podporu obehu, ktoré podporujú čerpaciu funkciu srdca u pacientov s poruchou funkcie ľavej komory. Pomôcky iVAC 2L pozostávajú zo štyroch sterilných funkčných častí určených na jednorazové použitie: katétra LV16 alebo LV17 so zavádzacou súpravou, jednovstupového membránového čerpadla, vnútornej trubice katétra z PTFE a chrániča katétra. Schematické znázornenie pomôcky je uvedené na obrázku 1.

Pomôcky iVAC 2L sú navrhnuté na použitie v kombinácii s ovládačom intraaortálnej balónikovej pumpy (IABP).



Obrázok 1. Schematický pohľad na pomôcky iVAC 2L: pozostávajú z katérovej časti pripojenej k membránovej pumpe. Počas fungovania je hrot iVAC umiestnený v srdci a iVAC ventil v zostupnej aorte.

Kľúčové funkčné časti

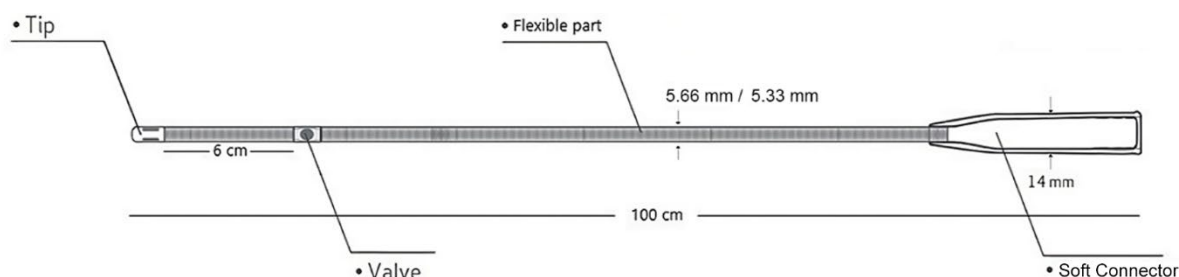
Pomôcky iVAC 2L pozostávajú zo štyroch sterilne balených funkčných častí určených na jednorazové použitie:

1. Katéter LV16 alebo LV17 so zavádzacou súpravou
2. Membránové čerpadlo
3. Chránič katétra
4. Extra vnútorná trubica katétra PTFE

Katéter LV16/LV17 so zavádzacou súpravou

Katéter LV16/LV17 pozostáva zo vstupného hrotu, integrovaného dvojcestného ventilu iVAC a konektora na distálnom konci (obrázok 2). Rozdiel medzi katétrom LV17 a katétrom LV16 spočíva v ich priemere (5,66 mm, resp. 5,33 mm).

Zavádzacia súprava je ďalej opísaná nižšie.



Obrázok 2. Výkres LV17 / LV16 katétra.

Membránové čerpadlo

Membránové čerpadlo má flexibilnú membránu, ktorá ho rozdeľuje na krvnú komoru a plynovú komoru. Strana krvnej komory je pripojená k časti katétra, zatiaľ čo strana plynovej komory je pripojená k ovládaču pneumatickej intraaortálnej balónikovej pumpy (IABP).

PTFE vnútorná trubica katétra

Zavádzacia súprava pozostáva z dvoch častí: zátky s bočným ramenom a vnútornej trubice.

Časť zavádzacej súpravy tvorená vnútornou trubicou, ktorá je pri dodaní umiestnená vo vnútri katétra LV16/LV17, sa pred zavádzacím postupom nahrádza vnútornou trubicou katétra z PTFE. Hemostázový ventil na proximálnom konci vnútornej trubice umožňuje použitie vodiaceho drôtu.

Chránič katétra

Chránič katétra je určený na umiestnenie okolo katétra LV16/LV17 v mieste, kde sa ťahujú stehy, aby sa zabránilo zalomeniu katétra.

Stavebné materiály

Materiály používané na výrobu iVAC 2L, ktoré prichádzajú do kontaktu s krvou alebo tkanivom pacienta, sú: akrylonitrilbutadiénstyren (ABS), Cyrolite (akrylové kopolymérové zlúčeniny), metakrylát-akrylonitrilbutadiénstyren (MABS), polyuretán (PU), nehrdzavejúca oceľ, polykarbonát (PC) a polytetrafluóretylén (PTFE).

Sterilizácia

Membránové čerpadlo a vnútorná trubica katétra z PTFE sú sterilizované plynom etylénoxidom. Katéter so zavádzacou súpravou a chránič katétra sú sterilizované gama žiarením.

3.2 Odkaz na predchádzajúcu generáciu (-ie) alebo varianty, ak takéto existujú, a opis rozdielov

iVAC 2L je druhý model, ktorý PulseCath uvádza na trh. Prvým modelom iVAC bol model iVAC 3L. Hlavný rozdiel je v tom, že iVAC 3L bol určený na chirurgické zavedenie do pravej podkľúčovej tepny alebo priamo do vzostupnej aorty. Dôvodom zmeny bolo, že zavedenie pomôcky iVAC 2L cez femorálnu artériu si nevyžaduje zásah kardiochirurga.

Existujú dva typy pomôcky iVAC 2L, jeden so 16 Fr katétrom (LV16) a druhý so 17 Fr katétrom (LV17).

3.3 Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Neuplatňuje sa.

3.4 Opis akýchkoľvek iných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii so zariadením

- Ovládač IABP.
- Zavádzacie puzdro, s minimálnym vnútorným priemerom 17 Fr pre katéter LV16 a 18 Fr pre katéter LV17.
- Vodiaci drôt: 0,035" alebo 0,038", dĺžky 260 cm (super tuhý) a príslušná ihla.
- Heparinizovaný fyziologický roztok (2500 IU heparínu v 500 ml fyziologického roztoku).
- Pri používaní ovládača IABP Arrow ACAT1, AutoCat2Wave alebo AC3: adaptér pumpy Arrow pre 50 ml IAB (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

4 Riziká a upozornenia

4.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky

Invazívne postupy by nemali vykonávať lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas postupu. Medzi možné komplikácie, ktoré sa vyskytli (miera výskytu) a môžu sa vyskytnúť (neuvedené), patria okrem iného:

- Akútne poškodenie obličiek (< 3 %)
- Akútny infarkt myokardu (< 2 %)
- Zástava srdca vyžadujúca kardiopulmonálnu resuscitáciu (< 3 %)
- Cievna mozgová príhoda (< 3 %)
- Smrť (< 6 %)
- Hemolýza (nehlásené)
- Navodenie mitrálnej insuficiencie (nehlásené)
- Infekcia (nehlásené)
- Poškodenie aortálnej chlopne (nehlásené)
- Ischémia nohy kvôli upchatiu femorálnej artérie (< 2 %)
- Závažné krvácanie (< 2 %)
- Mechanické poranenie srdca a vnútorných štruktúr (nehlásené)
- Perforácia miesta prístupu (< 2 %)
- Opakovaná revaskularizácia (nehlásené)
- Závažná hypotenzia (< 12 %)
- Trombóza v mieste zavedenia pomôcky (s predpokladom angiografického nálezu) (< 2 %)
- Trombóza, ak sa pomôcka prestane používať na dlhší čas (nehlásené)

4.2 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si starostlivo prečítajte tieto pokyny.
- Tieto pokyny opisujú používanie iVAC v kombinácii s ovládačmi IABP (Datascope 98XT, CS100 a CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT1, AutoCat2Wave a AC3). Tento návod nenahrádza návod na použitie ovládača IABP.
- Zabezpečte, aby bol všetok relevantný personál primerane zaškolený v používaní iVAC a ovládača IABP. Zamestnanci zapojení do používania iVAC 2L vyžadujú špecifické školenie o postupných krokoch a používaní ovládača IABP s iVAC 2L. Okrem toho je súčasťou školenia kontrolovaný postup vedený zástupcom spoločnosti PulseCath.
- Po vybratí z katétra znovu nezavádzajte zavádzaciu súpravu ani vnútornú hadičku katétra z PTFE.
- Nenechávajte prístroj nevyužitým počas dlhých období, aby sa zamedzilo vytváraniu trombov.
- V prípade problémov, prosím, kontaktujte výrobcu.
- iVAC je len pre jedno použitie. Opätovne nepoužívajte ani nesterilizujte. Opätovné používanie alebo sterilizácia skompromitujú mechanické vlastnosti prístroja, čo môže viesť k poruche prístroja. Následkom by mohlo byť poranenie alebo smrť pacienta. Opätovné používanie alebo sterilizácia vytvoria tiež riziko kontaminácie prístroja. Kontaminácia môže spôsobiť infekciu pacienta, jeho ochorenie alebo smrť.
- Všetky komponenty sa sterilizujú etylénoxidom alebo žiarením gama.
- Po použití výrobok a balenie odstráňte v súlade s politikou nemocnice, riadenia a/alebo miestnej vlády.
- Pacienti majú byť počas používania udržiavaní v sedácii.
- Pred vložením zabezpečte, aby bol priemer femorálnej artérie dostatočne veľký. Pre femorálne artérie s priemerom $\geq 6,8$ mm sa odporúča typ LV17, pre femorálne artérie s priemerom $\geq 6,0$ mm sa odporúča typ LV16.
- Pred odstránením nepoužívajte pre čistenie alebo dezinfekciu prístroja čistiace prostriedky obsahujúce alkohol, pretože tieto by mohli prístroj poškodiť, čo by mohlo viesť k presakovaniu častí prístroja.
- Pre upevnenie pripojenia medzi katétrom a membránovým čerpadlom nepoužívajte uväzovacie obaly, pretože ťahovacie obaly môžu zapríčiniť presakovanie pripojenia.
- Dávajte pozor na vpichnutia ihly do katétra: prepichnutie katétra okamžite spôsobí aspiráciu vzduchu do prístroja, čo bude mať za následok vypudenie vzduchu do aorty pacienta. Ak existuje podozrenie na problém, okamžite vypnite ovládač IABP.
- V prípade ovládača IABP Datascope sa má „IAB“ na obrazovkách pomocníka čítať ako „iVAC 2L“.
- Zabezpečte, aby hnacia hadica membránovej pumpy zostala pripojená k ovládaču IABP. Zároveň zabezpečte, aby hnacia hadica membránovej pumpy nebola zalomená ani stlačená. Uvoľnené pripojenie alebo zalomenie naruší čerpaciu činnosť iVAC.
- Odporúča sa preplachovať oba porty katétra LV16/LV17 so zavádzacou súpravou heparinizovaným fyziologickým roztokom každých 5 minút po zavedení, pokiaľ zavádzacia súprava nebola odstránená. Pred preplachovaním sa uistite, že zavádzacia súprava je úplne odvdzdušená.

4.3 Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA)

Pomôcka nebola predmetom FSCA.

5 Zhrnutie klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1 Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky

Zhoda typu LV16 bola posúdená a schválená notifikovanou osobou na základe rovnocennosti. Rovnocennosť bola preukázaná vo vzťahu k typu LV17 pomôcky iVAC 2L. Obe pomôcky majú rovnaký názov pomôcky, základný UDI-DI a rovnakého výrobcu. Tento SSCP sa vzťahuje na oba typy pomôcky a bude dostupný v databáze Eudamed. Klinické dôkazy pre typ LV16 boli získané použitím typu LV17.

5.2 Súhrn klinických údajov z vykonaných klinických skúšaní pomôcky pred označením CE

Prvé klinické údaje o iVAC 2L boli získané počas klinického skúšania. Tieto údaje boli použité na CE označenie podľa Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (MDD).

Poznámka: Na označenie CE pomôcky iVAC 2L podľa MDD sa využili klinické údaje získané s predchádzajúcou generáciou pomôcky, iVAC 3L.

Identita štúdie

Názov: Hodnotenie PulseCath® iVAC 2L, pulznej katérovej pumpy PulseCath®, u vysokorizikových pacientov podstupujúcich PCI, ktorí potrebujú podporu srdca

Zadávatel': PulseCath B.V.

Zverejnenie výsledkov štúdie: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689 –1696 (2017)

Identita pomôcky

iVAC 2L, katalógové číslo (REF) LV17

Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní

Pomôcka iVAC 2L je určená na použitie u pacientov podstupujúcich vysokorizikovú PCI, ktorí potrebujú podporu ľavej komory.

Ciele a návrh štúdie

Vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť pomôcky iVAC 2L u pacientov podstupujúcich HR-PCI, ktorí vyžadujú podporu ľavej komory, v prospektívnej jednocentrovej jednoramennej štúdii uskutočniteľnosti.

Koncový(-é) ukazovateľ (-e) štúdie

Bezpečnostné koncové ukazovatele:

- 1) žiadne CVA poruchy,
- 2) žiadne trombo-embólie,
- 3) stupeň hemolýzy zostáva zvládnuteľný.

Koncové ukazovatele účinnosti:

- 1) zavádzanie, umiestnenie, fixácia a odstránenie iVAC 2L sa vykonalo bez poškodenia valvulárnych alebo cievnych štruktúr a zariadenie nespôsobil poruchy perfúzie periférnych tepien.
- 2) srdcový Index (CI) > 2.5 L/min/m²; Priemerný arteriálny tlak (MAP) > 60 mmHg je možné udržiavať počas podpory.

Klinický úspech sa dosiahne, keď bude pacient úspešne odstavený od zariadenia.

Inklúzne/ exklúzne kritériá pre výber predmetu

Inklúzne kritériá:

- indikované pre HR-PCI, podľa nemocničného štandardného postupu
- indikované mať IABP počas PCI, podľa štandardného postupu nemocnice
- očakávaná dĺžka podpory iVAC 2L: maximálne 24 hodín
- pacient starší ako 18 rokov
- pacient alebo právny zástupca podpísal informovaný súhlas

Exklúzne kritériá:

- ochorenia aorty: vzostupná aneuryzma aorty, silne kalcifikovaná aorta
- Ochorenie aortálnej chlopne: silná stenóza aortálnej chlopne, silná nedostatočnosť aortálnej chlopne
- protéza aortálnej mechanickej chlopne
- trombus v ľavej komore
- chyba intraventrikulárneho septa
- závažné periférne vaskulárne ochorenie
- nefunkčnosť pravej komory
- anamnéza porúch koagulácie
- účasť na inej klinickej štúdii, ktorá môže zasahovať do tejto štúdie Nedávna (> 6 m) CVA a/alebo reziduálne modifikované Rankinovo skóre > 2 na začiatku liečby

Počet prihlásených subjektov

Do štúdie sa zapojilo 12 subjektov. Jeden subjekt bol vylúčený z ďalšej analýzy. Z tohto subjektu sa nevykonala žiadna multi-slice počítačový tomografický sken na posúdenie podmienok femorálnej tepny. To sa urobilo pre bezpečnosť subjektu, ktorý mal zlyhanie obličiek, dodatočné bremeno kontrastných médií.

Študijná populácia

Celkový počet pacientov (č)	11
Muž (počet, %)	6 (54.5)
Žena (počet, %)	5 (45.5)
Priemerný vek (rok, rozsah)	72 (56 – 83)
Priemerná výška (cm)	171 (150 – 184)
Priemerná hmotnosť (kg)	83 (60 – 122)
Priemerná plocha povrchu tela (BSA) (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Súhrn metód štúdie

Na začiatku pacienti podstúpili transtorakálnu echokardiografiu a echo femorálnej artérie na určenie kvality prístupovej cievy a minimálneho požadovaného priemeru femorálnej artérie (6 mm). Pomôcka iVAC 2L sa zaviedla podľa návodu na použitie. Okrem toho sa na začiatku vykonali biochemické testy. Zhromaždili sa predoperačné, perioperačné a pooperačné údaje. Pacienti sa hodnotili pomocou CI, ejekčnej frakcie, európskeho systému na hodnotenie rizika operácie srdca (EuroSCORE), klasifikácie kongestívneho srdcového zlyhávania (New York Heart Association, NYHA), a klasifikácie anginy pectoris (klasifikácia Canadian Cardiovascular Society, CCSC).

Súhrn výsledkov

Priemerný stredný arteriálny tlak bol počas podpory výrazne nad 60 mmHg. Srdcový index, ako aj srdcový výdaj naznačujú klinický úspech. Nevyskytli sa žiadne cievne mozgové príhody (CVA) ani závažné cievne komplikácie či krvácanie v mieste prístupu; stupeň hemolýzy bol zvládnutelný; nevyskytli sa žiadne život ohrozujúce komorové arytmie ani chlopňové komplikácie; nebola potrebná žiadna transfúzia. Všetci pacienti boli úspešne odpojení od pomôcky do 24 hodín po jej zavedení.

Obmedzenia štúdie

Údaje získané prostredníctvom tejto štúdie sú údaje z jednocentrovej, nekontrolovanej pozorovacej štúdie s relatívne malou veľkosťou vzorky. Keďže štúdia bola vykonaná v jednom centre s vysokými odbornými znalosťami, bola k dispozícii požadovaná správa prístupových miest s veľkými kalibrovými katétami. Preto by ste mali byť opatrní pri zovšeobecňovaní hlásených absencií prístupového miesta a komplikácií krvácania. Bez kontrolnej skupiny môžu byť zmeny v hemodynamických meraniach teoreticky spôsobené inými faktormi ako je podpora iVAC 2L.

Akýkoľvek nedostatok zariadenia

Počas štúdie sa nevyskytli žiadne nedostatky zariadenia.

5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov

Po označení pomôcky označením CE sa uskutočnili dve ďalšie prospektívne klinické štúdie s pomôckou iVAC 2L.

Prvou štúdiou bola štúdia iniciovaná skúšajúcim, ktorú uverejnili Samol et al². Išlo o prospektívnu štúdiu, ktorej cieľom bolo preskúmať výkon pulzného systému iVAC 2L na zabezpečenie podpory krvného obehu u 20 pacientov podstupujúcich HR-PCI.

Druhá štúdia (štúdia PULSE) je štúdia iniciovaná skúšajúcim, do ktorej bolo prospektívne zaradených 29 osôb, ktoré boli kardiologickým tímom indikované na (elektívnu) mechanicky podporovanú HR-PCI s použitím pomôcky iVAC 2L³.

Klinické údaje z týchto štúdií sú zhrnuté v nasledujúcich častiach.

5.4 Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

Spoločnosť PulseCath vedie register dohľadu po uvedení na trh (PMS) so zhromaždenými klinickými údajmi od pacientov, ktorí podstúpili liečbu s podporou iVAC 2L. Register PMS zahŕňa publikované správy a zozbierané formuláre hlásení prípadov, ktoré vyplnili operatéri po použití pomôcky. V *tabuľke č. 1* je uvedený prehľad zdrojov údajov.

Ako obmedzenie možno uviesť, že 30-dňové klinické koncové ukazovatele sú k dispozícii len zriedkavo, keďže zber údajov závisí od ochoty miestnych tímov spolupracovať s tým, o čo sa register snaží. Z tohto dôvodu klinické koncové ukazovatele uvedené v tomto dokumente nezahŕňajú celú vzorku 406 pacientov, ktorá bola doteraz zhromaždená.

Tabuľka č. 1: Zdroje klinických údajov

Zdroj údajov	Rok	Počet pacientov	Referencia
Publikovaná štúdia	2017	14	1
Publikovaná štúdia	2019	20	2
Publikovaná štúdia	2022	29	3
Publikované hlásenie prípadu	2015	1	4
Publikované hlásenie prípadu	2017	1	5
Publikované hlásenie prípadu	2018	1	6
Publikované hlásenie prípadu	2018	1	7
Publikované hlásenie prípadu	2020	1	8
Publikované hlásenie prípadu	2020	1	9
Publikované hlásenie prípadu	2020	1	10
Publikované hlásenie prípadu	2021	1	11
Publikované hlásenie prípadu	2022	1	12
Publikované hlásenie prípadu	2022	1	13
Publikované hlásenie prípadu	2023	1	14
Publikované hlásenie prípadu	2024	1	15
Publikovaná retrospektívna štúdia	2024	293	16
Register PMS	2024	406	Neuplatňuje sa

V súčasnosti register PMS zahŕňa celkovo 406 jedinečných prípadov pochádzajúcich zo 148 rôznych centier v 41 krajinách po celom svete.

Po uplatnení kritérií vylúčenia boli definované dve kohorty: kohorta HR-PCI (n = 367) a urgentná kohorta (n = 33).

Urgentnú kohortu tvorili pacienti, ktorých zákroky boli operatérmi klasifikované ako urgentné. Zahŕňala pacientov podstupujúcich primárnu PCI (PCI v kontexte akútneho infarktu myokardu), pacientov s akútnym dekompenzovaným srdcovým zlyhaním, kardiogénnym šokom a jeden prípad defektu komorového septa.

Súhrn demografických charakteristík pacientov zahrnutých do kohort iVAC 2L je uvedený v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Demografické charakteristiky celého registra.

Premenná	Kohorta elektívnych HR-PCI	Kohorta urgentných prípadov
Počet dostupných pozorovaní	367	33
Operatér	154	25
Pracovisko	140	20
Krajina	40	15
Vek (roky)	71 (64 až 77)	70 (67 až 77.5)
Skóre SYNTAX I	33 (27 až 39)	40.43±11.21
Hmotnosť (kg)	80 (70 až 89)	80.9±16.4
Výška (cm)	173 (168 až 177)	170 (162.5 až 175)
Ejekčná frakcia ľavej komory (%)	30 (25 až 40)	25 (20 až 35)
Pohlavie (mužské) (%)	87	78.1
Ejekčná frakcia < 40 % (%)	69	75.8
Ochorenie troch ciev (%)	56	80
Stentovaná ľavá hlavná artéria (%)	58	65.5
Stentovaná ľavá predná zostupná artéria a vetvy (%)	75	72.4
Stentovaný ramus circumflexus ľavej koronárnej artérie a vetvy (%)	54	55.2
Stentovaná pravá koronárna artéria a vetvy (%)	32	24.1

Demografické charakteristiky celého registra. Operatér, pracovisko a krajina sú opísané ako počty. Spojité údaje sú prezentované ako mediány (medzikvartilové rozpätie) alebo priemer ± SD. Frekvencie sú prezentované ako percentá (%) dostupných pozorovaní.

V tabuľke č. 3 sú uvedené hlavné klinické výsledky.

Tabuľka č. 2: Klinické výsledky

Premenná	Kohorta elektívnych HR-PCI	Kohorta urgentných prípadov
n	367	33
Čas podpory (min)	68 (49 až 102)	60 (37.5 až 92.5)
Maximálny prietok (l/min)	1.6 (1.5 až 1.8)	1.6 (1.2 až 1.7)
Prerušenie podpory (%)	1.4	6.1
Úmrtie počas hospitalizácie (%)	1.4	3.03 (1/33)
Mortalita z akejkoľvek príčiny (30 dní) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Cievna mozgová príhoda (%)	1.1	0
AIM (%)	0.8	3.12 (1/32)
Opakovaná revaskularizácia (%)	0	0
Závažné krvácanie (%)	1.7	0 (0/32)
Závažné vaskulárne komplikácie (%)	0.8	0 (0/32)

Premenná	Kohorta elektívnych HR-PCI	Kohorta urgentných prípadov
Akútne poškodenie obličiek (%)	1.1	6.25 (2/32)
Závažná hypotenzia (%)	11.0	39.39 (13/33)
Kardiopulmonálna resuscitácia	2.8	12.5 (4/32)
Aortálna insuficiencia (%)	Neuvádza sa	Neuvádza sa
Angiografické zlyhanie	0.6	0
MACE (30 dní) (%) *	17	37.5 (3/8)
3737MACE (počas hospitalizácie) (%)	3.0	3.12 (1/32)

*Závažné nežiaduce srdcové príhody (MACE): zložený koncový ukazovateľ úmrtia, akútneho infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody a opakovanej revaskularizácie. Spojité údaje sú prezentované ako mediány (medzikvartilové rozpätie). Frekvencie sú prezentované ako percentá (%) dostupných pozorovaní.

5.4.1 Vyhodnotenie klinických údajov

Rozsah nežiaducich udalostí, ktoré môže vyvolať iVAC 2L, je ekvivalentný rozsahu pozorovanému pri iných transvalvulárnych perkutánných pomôckach mechanickej podpory obehu (MCS).

5.4.2 Koncové ukazovatele v porovnaní s alternatívnou liečbou

Kľúčové klinické koncové ukazovatele dostupné na iVAC 2L sa porovnali s dostupnými klinickými údajmi na Impelle 2.5/CP, ktorá sa považuje za najvhodnejšiu terapeutickú alternatívu (pozri kapitolu 6).

Spomedzi všetkých pacientov, ktorým bol iVAC 2L použitý pri indikácii vysokorizikovej PCI, údaje preukazujú 17 % mieru MACE po 30 dňoch. Naopak, súhrnné údaje z dvoch skorších štúdií vykonaných pri vysokorizikovej PCI^{17, 18} naznačujú, že očakávaná miera MACE pri vysokorizikovej PCI bez MCS môže dosiahnuť až 17 %.

V porovnaní so štyrmi významnými štúdiami, v ktorých sa pri vysokorizikovej PCI použili transvalvulárne pomôcky^{19–22}, vykazuje iVAC 2L jednu z najnižších mier MACE, pričom nižšie miery boli hlásené iba v dvoch štúdiách.

Správa z registra Europella, publikovaná v roku 2009²⁰, uvádza 12,4 % mieru MACE, ktorá medzi jednotlivými zložkami zahŕňala aj závažné krvácanie. Autori uviedli 6,2 % mieru závažného krvácania a 0,7 % mieru hemolýzy. K dnešnému dňu neboli publikované žiadne správy opisujúce výskyt klinicky významnej hemolýzy pri použití iVAC 2L.

O tri roky neskôr O'Neill et al.²² publikovali druhý register, pričom uviedli výsledky 175 pacientov, ktorí podstúpili elektívnu PCI s pomôckou Impella 2.5. V štúdii sa uvádza 8 % miera MACE, ale spomínajú sa problémy s nedostatočným hlásením. Preto sa dá očakávať, že skutočná miera bola v skutočnosti vyššia.

5.4.3 Bezpečnosť v porovnaní s veľkými kalibrovými katétami

Bezpečnostné koncové ukazovatele sa tiež porovnávali s publikovanými údajmi v štúdiách kalibrových katétrov. Pokiaľ ide o krvácanie a cievne komplikácie, miery zistené pri iVAC 2L sa priaznivo porovnávajú s predchádzajúcimi údajmi o katétrizáciách veľkých kalibrových katétrov (> 7Fr).

Miera závažných vaskulárnych komplikácií a závažného krvácania s iVAC 2L je nižšia ako v predchádzajúcich štúdiách, ktoré uplatňovali podobné profily katétra v súčasnom desaťročí s rozsahom 6-17% a 3- 36%.^{23–31}

Ak sa transfúzia červených krviniek považuje za náhradu za závažné krvácanie, rozdiel v porovnaní s mierou pozorovanou pri iVAC 2L sa prehlbuje. Nehlásené pre iVAC 2L oproti 1,6-11 % v iných štúdiách^{24, 27,28,30}

5.4.4 Závery o klinických prínosoch, bezpečnosti a prínose a riziku

Prínosom pomôcky iVAC 2L je, že pacientom s poruchou funkcie ľavej komory účinne poskytuje hemodynamickú podporu.

Pri používaní MCS existuje prirodzené riziko nežiaducich vedľajších účinkov, ale prínosy poskytovania hemodynamickej podpory pomocou iVAC 2L prevažujú nad týmito rizikami.

Porovnaním s inými pomôckami na trhu, ktoré sa môžu používať na poskytovanie hemodynamickej podpory, sa ukázalo, že pomôcka iVAC 2L je z hľadiska profilu rizík non-inferiorna.

Záverom, profil prínosu a rizika je priaznivý.

5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh

Spoločnosť PulseCath vykonáva niekoľko prebiehajúcich činností PMCF v súlade s plánom PMCF pre pomôcky iVAC 2L. K dnešnému dňu nie sú žiadne nezodpovedané otázky týkajúce sa používania pomôcky ani sa nezistili žiadne nové riziká, komplikácie či neočakávané zlyhania pomôcky.

Spoločnosť PulseCath zriadila register PMS pre pomôcku iVAC 2L. V registri iVAC 2L sa retrospektívne zhromažďujú klinické údaje od pacientov, ktorí podstúpili zákroky s podporou iVAC 2L od spoločnosti PulseCath s rôznymi indikáciami. Údaje pochádzajú z publikovaných štúdií, zdravotných záznamov a zo správ poskytnutých personálom spoločnosti PulseCath, ktorý bol na pracovisku počas zákrokov, alebo od zdravotníckeho pracovníka. Údaje na pracovisku sa po intervenciách dobrovoľne zaznamenávajú do osobitného formulára s názvom „Formulár dohľadu po uvedení pomôcky iVAC 2L od spoločnosti PulseCath na trh“. Okrem toho sa klinické údaje zhromažďujú prostredníctvom otvoreného prospektívneho multicentrického registra v súlade s Protokolom registra iVAC 2L.

V súčasnosti sú dostupné klinické údaje o podpore pomocou pomôcky iVAC 2L väčšinou od pacientov podstupujúcich elektívnu a semi-elektívnu liečbu ochorenia koronárnych artérií. Ďalším cieľom plánu PMCF je zhromaždiť ďalšie klinické údaje o použití pomôcky iVAC 2L u pacientov trpiacich kardiogénnym šokom a akútnym srdcovým zlyhávaním.

Spoločnosť PulseCath monitoruje vývoj nových a súčasných alternatívnych liečob a neustále porovnáva dostupné údaje s dostupnými údajmi o pomôcke iVAC 2L. Spoločnosť PulseCath zhromažďuje informácie od kľúčových mienkotvorných osôb zapojených do popredného svetového akademického výskumu a od výskumníkov v rámci viacerých prebiehajúcich medzinárodných štúdií nových liečob v oblasti intervenčnej kardiológie. Odborné stanovisko poskytujú klinickí odborníci z Erasmus Medical Center, Rotterdam, Holandsko.

Taktiež sa vykonáva formálne vyhľadávanie v odbornej literatúre s cieľom identifikovať literatúru relevantnú pre hodnotenie aktuálneho stavu techniky (SOTA) alebo možností liečby predstavujúcich štandardnú starostlivosť, ktoré sú vhodné na použitie pri rovnakých indikáciách a populáciách pacientov ako hodnotená pomôcka. Cieľom vyhľadávania je tiež zistiť, či sú k dispozícii nové klinické údaje o podobných pomôckach.

Sledovaním vývoja súčasného stavu techniky a alternatívnych liečob sa má zabezpečiť trvalá prijateľnosť pomeru prínosov a rizík.

Keď sa spoločnosť PulseCath dozvie o prebiehajúcich štúdiách s iVAC 2L iniciovaných skúšajúcimi, má v úmysle získať spätnú väzbu od skúšajúcich, aby identifikovala možné aspekty súvisiace s bezpečnosťou a účinnosťou pomôcky počas štúdie. Po zverejnení údajov sa tieto údaje v rámci klinického hodnotenia vyhodnotia a analyzujú. Cieľom tejto činnosti je:

- potvrdiť bezpečnosť zdravotníckej pomôcky,
- potvrdiť výkon zdravotníckej pomôcky,
- identifikovať doteraz neznáme vedľajšie účinky (súvisiace s postupmi alebo so zdravotníckymi pomôckami),
- monitorovať zistené vedľajšie účinky a kontraindikácie,
- identifikovať a analyzovať nové riziká,
- zabezpečiť neustálu prijateľnosť pomeru prínosov a rizík.

Všetky údaje PMCF sa analyzujú na účely priebežného hodnotenia pomeru prínosov a rizík iVAC 2L.

6 Možné terapeutické alternatívy

Existuje niekoľko ďalších terapeutických alternatív na podporu krvného obehu. Medzi ne patria:

- perkutánne pomôcky na podporu ľavej komory (pLVAD),
- intraaortálna balóniková pumpa,
- mimotelová membránová oxygenácia (ECMO) a
- farmakologická liečba.

Za najbližšiu terapeutickú alternatívu sa považuje rad pomôcok Impella (pLVAD), ktorý vyrába spoločnosť ABIOMED^{3,32,33}. Pomôcky Impella sú katérové pumpy s kontinuálnym axiálnym prietokom s vrtulou na špičke katétra, ktorá sa umiestňuje retrográdne cez aortálnu chlopňu. Technika umiestnenia je veľmi podobná technike umiestnenia pomôcky iVAC 2L. Hlavným rozdielom oproti iVAC 2L je, že pomôcky Impella poskytujú kontinuálny prietok namiesto pulzného prietoku. Impella CP aj iVAC 2L sú vhodné na krátkodobú MCS v katetrizačných laboratóriách a na operačných sálach. Okrem použitia nepulzného prietoku však Impella prináša aj vyššie riziko hemolýzy, zatiaľ čo pri pomôckach iVAC 2L sa doteraz nezdokumentovali žiadne správy o klinicky relevantnej hemolýze. Ak sa očakáva, že pacient bude potrebovať dlhšiu podporu ako 24 hodín, mohlo by sa zvážiť použitie pomôcky Impella CP, keďže je schválená na podporu až počas 5 dní^{34–36}.

IABP sa umiestňuje mimo ľavej komory, kde aplikuje kontrapulzáciu na zníženie dodatočného zaťaženia (tzv. afterload) ľavej komory. Účinok kontrapulzácie môže zvýšiť srdcový výdaj. Výstupný prietok produkovaný IABP je však približne 0,5 l/min. To je menej v porovnaní s iVAC 2L (až 2,0 l/min). Pri aktivácii IABP nedochádza k vyprázdňovaniu ľavej komory ako v prípade iVAC 2L a iných pomôcok MCS. Keďže balónik je umiestnený mimo ľavej komory, hemodynamický vplyv je obmedzený a je silne závislý od prítomnosti dostatočnej reziduálnej funkcie ľavej komory. IABP je pre väčšinu intervenčných kardiológov technicky uskutočniteľný, ale v najnovších usmerneniach sa neodporúča jeho rutinné používanie pri akútnych koronárnych syndrómoch alebo pri vysokorizikovej PCI^{22,37–39}.

Medzi ďalšie dve krátkodobé modalities MCS patria tandemové srdce (TH) a ECMO. Každá z nich má osobitné vlastnosti, ktoré ich podstatne odlišujú od iVAC 2L. Rozdiely siahajú od metód implantácie až po indikácie. Pri TH aj ECMO sa musí výstupná kanyla umiestniť do zostupnej aorty cez femorálnu artériu, ale v prípade TH sa musí vstupná kanyla umiestniť do ľavej predsene cez transeptálnu punkciu. TH sa môže použiť vo vybraných prípadoch, keď je potrebná pLVAD, ale transaortálna dráha nie je prístupná, ako je to v prípade protetických aortálnych chlopní. Nevýhodou je, že pri TH je väčšia pravdepodobnosť komplikácií po zákroku^{40–42}.

Pri periférnej ECMO sa musí vstupná kanyla umiestniť do dutej žily alebo pravej predsene. Krvný obeh je napojený na oxygenátor a krv sa vypudzuje retrográdnym spôsobom. Táto výstupná konfigurácia, ktorá je podobná TH, spôsobuje, že pumpa vypudzuje krv proti natívnemu srdcu. Výsledným efektom je akútne zvýšenie afterloadu, čo môže nakoniec preťažiť ľavú komoru a spôsobiť hypoxiu mozgu. Dôkazy poukazujú na to, že tento nežiaduci účinok možno zmierniť použitím transaortálnej pomôcky (napr. iVAC 2L) ako ventilačného nástroja súčasne s ECMO. ECMO nie je ekvivalentné pomôcku iVAC 2L. Vzhľadom na ich mnohé rozdiely sa nemá považovať za terapeutickú alternatívu, ale skôr za doplnkový nástroj.

Celkovo je ECMO najdrastickejším prostriedkom krátkodobej MCS, ktorý je k dispozícii v katetrizačných laboratóriách. Za určitých okolností môže byť život zachraňujúci, ale údajne sa spája aj so zvýšenou mortalitou a vaskulárnymi komplikáciami. Pri ECMO aj TH sa používajú vysokorýchlostné odstredivé pumpy a spájajú sa s vyššou mierou hemolýzy, podobne ako pomôcky Impella^{40–43}. Zatiaľ čo TH sa môže používať ako pLVAD rovnako ako iVAC 2L, ECMO je vo všeobecnosti posledným opatrením, ktoré je vyhradené pre závažné prípady, keď už kolabuje krvný obeh a prítomná je hypoxémia. U stabilných pacientov podstupujúcich vysokorizikové intervencie má pomôcka iVAC 2L lepší pomer prínosov a rizík.

Okrem MCS sa môže zvážiť aj farmakologická liečba. Medzi farmakologické alternatívy patria inotropné látky. V klinickej praxi je inotropnou látkou prvej voľby dobutamín, ktorý má rýchly nástup účinku a krátky polčas. Zvyšuje kontraktilitu myokardu, pričom v reakcii na zväčšenie systolického vývrhového objemu vedie k zníženiu celkovej periférnej rezistencie. Očakávaným hemodynamickým účinkom je zvýšenie srdcového výdaja a zníženie systémovej vaskulárnej rezistencie bez významnej zmeny arteriálneho tlaku alebo srdcovej frekvencie. Deje sa tak za cenu arytmogénneho účinku a zvýšenia spotreby kyslíka v myokarde.

Napriek dostupnosti farmakologickej liečby akútneho srdcového zlyhávania stále neexistujú lieky, ktoré by mohli nahradiť pomôcky MCS. Súčasné dôkazy ukazujú, že v skutočnosti môžu zhoršiť klinické výsledky⁴⁴. Použitie vazoaktívnych liekov má nižší pomer prínosov a rizík v porovnaní s MCS a IABP⁴⁵.

7 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

Pomôcky iVAC 2L sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v intervenčných kardiologických postupoch.

Zamestnanci zapojení do používania iVAC 2L vyžadujú špecifické školenie o postupných krokoch a používaní ovládača IABP s iVAC 2L. Okrem toho je súčasťou školenia kontrolovaný postup vedený zástupcom spoločnosti PulseCath.

8 Odkaz na harmonizované normy a uplatňované CS

EN 556-1:2024 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení.

EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na citlivosť pokožky. (ISO 10993-10: 2021)

EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12: 2021)

EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky dráždivosti (ISO 10993-23: 2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135:2014)

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006 vrátane zmeny 1:2013)

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

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy. Zmena A1: Uplatňovanie manažérstva rizika (ISO 11607-1: 2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 2: Požiadavky na validáciu procesov tvarovania, utesňovania a spájania. Zmena A1: Uplatňovanie manažérstva rizika (ISO 11607-2: 2019)

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018)

EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)

EN ISO 13485:2016 A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016)

EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021)

EN ISO 14971:2019/A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2019)

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne platné spoločné špecifikácie podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach.

Zoznam literatúry

- 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** 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 História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Zmena opisu	Revíziu validoval notifikovaný orgán
0	2024-02	Nový dokument	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie
1	2024-05	Pridanie variantu LV16 k rozsahu. Zmena adresy PulseCath z Arnhemu na Breukelen.	☐ Áno Jazyk validácie: anglický ☒ Nie
2	2024-10	Odstránenie variantu LV16 z rozsahu pôsobnosti.	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie
3	2024-10	Začlenenie typu LV16 do rozsahu ako ekvivalentnej pomôcky.	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie
4	2025-03	Aktualizované o nové klinické údaje. Zoznam bol rozšírený o zvyškové riziká. Bolo pridané upozornenie týkajúce sa metód sterilizácie. Odkazy na harmonizované normy boli aktualizované.	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie
5	2025-06	Aktualizované o nové klinické údaje a revíziu plánu PMCF. Aktualizované kontraindikácie: výraz „Žiadna reziduálna funkcia ľavej komory“ bol nahradený výrazom „Ejekčná frakcia nižšia ako 10 %“. Aktualizovaný zoznam komplikácií podľa revidovaného návodu na použitie (IFU). Aktualizované odkazy na harmonizované normy.	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie
6	2025-10	Odstránený zoznam skratiek. Miera hlásenej závažnej hypotenzie bola zmenená z <10 % na <12 %. Do tabuľky 3 bol doplnený chýbajúci údaj.	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie