

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Prelude Prestige™ splittbaren Schleusen-Einführsystems bereitstellen.

Der SSCP ersetzt weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als das Hauptdokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems, noch gibt er diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die jeweiligen Anwender oder Patienten.

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP 0212) wurde von der Benannten Stelle validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

Die durch diesen SSCP abgedeckten Produkte und Modellnummern sind in Tabelle 1 dargestellt. Der Handelsname für das Produkt ist Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem.

Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte

Produktcode	Größe (Fr)	Länge der Schleuse	Ansatzfarbe
PLPS-1005	5 Fr	13 cm	Grau
PLPS-1006	6 Fr	13 cm	Grün
PLPS-1007	7 Fr	13 cm	Orange
PLPS-1008	8 Fr	13 cm	Blau
PLPS-1008.5	8,5 Fr	13 cm	Hellblau
PLPS-1009	9 Fr	13 cm	Schwarz
PLPS-1009.5	9,5 Fr	13 cm	Grau
PLPS-1010	10 Fr	13 cm	Magenta
PLPS-1010.5	10,5 Fr	13 cm	Hellmagenta
PLPS-1011	11 Fr	13 cm	Gelb
PLPS-1012	12 Fr	13 cm	Braun
PLPS-1012.5	12,5 Fr	13 cm	Hellbraun
PLPS-1013	13 Fr	13 cm	Violett
PLPS-1014	14 Fr	13 cm	Rot
PLPS-1015	15 Fr	13 cm	Grau
PLPS-1016	16 Fr	13 cm	Grün
PLPS-2505	5 Fr	25 cm	Grau
PLPS-2506	6 Fr	25 cm	Grün
PLPS-2507	7 Fr	25 cm	Orange
PLPS-2508	8 Fr	25 cm	Blau
PLPS-2509	9 Fr	25 cm	Schwarz
PLPS-2510	10 Fr	25 cm	Magenta
PLPS-2511	11 Fr	25 cm	Gelb
PLPS-2512	12 Fr	25 cm	Braun
PLPS-2513	13 Fr	25 cm	Violett
PLPS-2514	14 Fr	25 cm	Rot
PLPS-2515	15 Fr	25 cm	Grau
PLPS-2516	16 Fr	25 cm	Grün

Abkürzungen: cm = Zentimeter; Fr = French

1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

Betreffendes Produkt	Rechtmäßiger Hersteller
Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem	Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416, United States of America

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.4 Basis-UDI-DI

Die einmalige Basis-Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) mit Produktidentifikationsschlüssel (Device Identification, DI) ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Die Codes und Deskriptoren der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) und der Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) für die betreffenden Produkte sind in Tabelle 3 aufgelistet.

1.6 Produktrisikoklasse

Die Risikoklassifizierung für das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem in der Europäischen Union ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktname	EU-Produktklasse	Produktnummern	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem	Klasse III (Regel 6)	PLPS-1005, PLPS-1006, PLPS-1007, PLPS-1008, PLPS-1008.5, PLPS-1009, PLPS-1009.5, PLPS-1010, PLPS-1010.5, PLPS-1011, PLPS-1012, PLPS-1012.5, PLPS-1013, PLPS-1014, PLPS-1015, PLPS-1016, PLPS-2505, PLPS-2506, PLPS-2507, PLPS-2508, PLPS-2509, PLPS-2510, PLPS-2511, PLPS-2512, PLPS-2513, PLPS-2514, PLPS-2515, PLPS-2516	088445048819EA	SRN-US-MF-000001366	C0503	KARDIOVASKULÄRE EINFÜHRSCHELEUSEN, ABZIEHBAR

Abkürzungen: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte; EU = Europäische Union; SRN = einmalige Registrierungsnummer; UDI-DI = einmalige Produktkennung mit Produktidentifikation

1.7 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

1.8 Bevollmächtigter

Der Name des/der Bevollmächtigten und die SRN sind in Tabelle 4 aufgeführt.

1.9 Benannte Stelle

Die Benannte Stelle (BS), die mit der Konformitätsbewertung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems gemäß Anhang IX oder Anhang X der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) betraut und dafür verantwortlich ist, den SSCP zu validieren, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

1.10 Kennnummer der Benannten Stelle

Die Kennnummer der Benannten Stelle ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktnname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem	29. November 2017; erste Verkäufe in der EU: 2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Abkürzungen: BSI = British Standards Institution; EU = Europäische Union; BS = Benannte Stelle; SRN = Einmalige Registrierungsnummer

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Produkts ist die leichtere Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher-/Defibrillatorableitungen und Kathetern in das venöse Gefäßsystem.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem ist für erwachsene Patienten bestimmt, bei denen die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher-/Defibrillatorableitungen und Kathetern in das venöse Gefäßsystem erforderlich ist.

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten indiziert, bei denen die Implantation von Produkten zum Management des Herzrhythmus als Behandlung bei Herzrhythmusstörungen, dekompensierter Herzinsuffizienz oder sonstigen Erkrankungen, die eine Stimulation oder Defibrillation erfordern, erforderlich ist.

2.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen in Verbindung mit diesem Produkt bekannt.

3 Produktbeschreibung

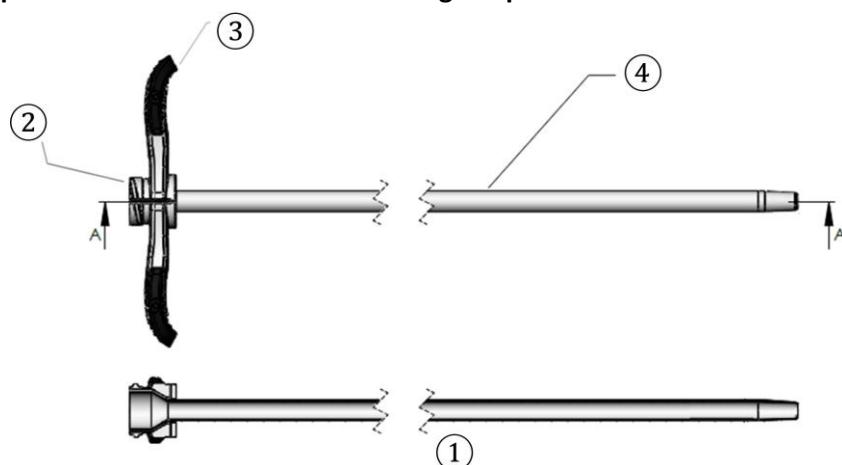
3.1 Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Gewebe von Patienten kommen

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem enthält keine Arzneimittel und keine Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Es enthält auch keine Stoffe, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden sollen. Die Materialien, aus denen das Produkt besteht, sind in Tabelle 5 aufgeführt. Die Einführschiuse und der Dilatator haben vorübergehenden Kontakt mit menschlichem Gewebe und Blut. Halter und Begradier haben keinen direkten Patientenkontakt. Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Produktkonfiguration ist in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt.

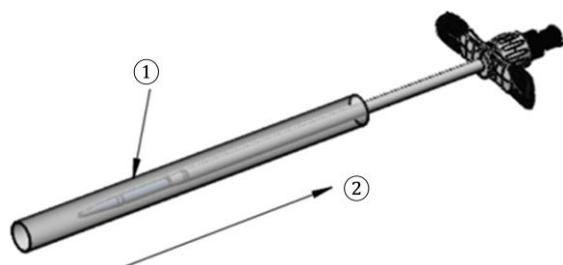
Tabelle 5. Materialien des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems

Produktbestandteil	Unterkomponente	Material
Einführschleuse	Schleuse	Medizinisches PEBAK®, Durometer: 55D
	Röntgendichtetes Material	24 % BaSO ₄
	UV-Stabilisator	0,15 %-0,20 % TINUVIN®
	Wärmestabilisator	0,08 %-0,12 % Irganox®
Dilatator	Ansatz	Polycarbonat
	Dilatatorschlauch, 6 Fr-10,5 Fr	HDPE
	Dilatatorschlauch, 11 Fr-12,5 Fr	MDPE
	Dilatatorschlauch, 13 Fr-16 Fr	LDPE
	Röntgendichtetes Material	24 % BaSO ₄ (HDPE, 6 Fr-10,5 Fr)
	Röntgendichtetes Material	20 % BaSO ₄ (MDPE, 11 Fr-12,5 Fr)
	Röntgendichtetes Material	24 % BaSO ₄ (LDPE, 13 Fr-16 Fr)
Halter und Begradier (Schlauchschutz)	Halter	HDPE
	J-Begradier	Polypropylen

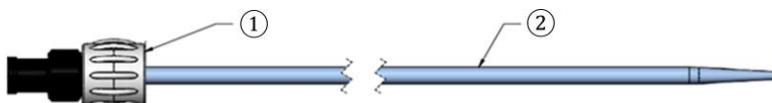
Abkürzungen: BaSO₄ = Bariumsulfat; Fr = French; HDPE = Polyethylen hoher Dichte; LDPE = Polyethylen niedriger Dichte; MDPE = Polyethylen mittlerer Dichte; UV = Ultraviolet

Abbildung 1. Splittbare Schleuse des Prelude Prestige™ splittbaren Schleusen-Einführsystems

Bezeichnung	Beschreibung
1	QUERSCHNITT A-A
2	Schleusengehäuse
3	Flügel des Schleusenansatzes
4	Schaft der Schleuse



Bezeichnung	Beschreibung
1	Schlauchschutz
2	Schleuse

Abbildung 2. Dilatator des Prelude Prestige™ splittbaren Schleusen-Einführsystems

Bezeichnung	Beschreibung
1	Schwenkadapter
2	Dilatator mit Ansatz

3.2 Funktionsprinzipien

Splittbare Einführschleusen werden normalerweise mit der Seldinger-Technik platziert, bei der eine Einführnadel verwendet wird, um einen ersten Gefäßzugang zu erreichen. Ein Führungsdräht wird manuell durch die Nadel in das Gefäß eingeführt. Anschließend wird die Nadel entfernt, wobei der Führungsdräht in situ verbleibt, um den Gefäßzugang zu erhalten. Eine Einführschleuse-/Dilatatorbaugruppe wird über den Führungsdräht in das Gefäß vorgeschoben. Führungsdräht und Dilatator werden entfernt, sodass die Einführschleuse als Leitungsweg zum Gefäß verbleibt. Ein Hämostaseventil im Schleusenansatz minimiert den Blutverlust und das Eindringen von Luft. Interventions- und Diagnoseprodukte können dann durch das Hämostaseventil der Schleuse in das Gefäß eingeführt werden. Sobald sich die Ableitung bzw. der Katheter in der gewünschten Position befindet, wird der Schleusenansatz geteilt und die Schleuse wird vom implantierten Produkt abgezogen, sodass es die Position beibehalten kann.

3.3 Vorherige Generationen oder Varianten

Es gibt keine vorherige Generation des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems. Dieses Medizinprodukt wurde als Reaktion auf das Feedback von Ärzten entwickelt, aus dem hervorging, dass ein Seitenanschluss, ein Merkmal des Prelude Snap splittbaren Schleusen-Einführsystems, nicht immer erforderlich war.

3.4 Zubehör

Das in Tabelle 6 beschriebene Zubehör ist nicht im Lieferumfang des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems enthalten, ist jedoch für die Verwendung des Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung erforderlich.

Tabelle 6. Zubehörprodukte

Zubehörbeschreibung
18 G XTW Einführnadel: 18 G, 7 cm lang, Merit Advance oder gleichwertig. Nadelansatz muss einen Luer-Lock-Anschluss aufweisen.
Luer-Slip-Spritze. Transparent mit Standardmarkierungen, Spritzenvolumen: mindestens 19 ml, Spritze muss einen konischen Luer-Anschluss aufweisen (Stecker)
Führungsdräht mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,38 Zoll) aus Edelstahl. Entweder 13 cm: 50 cm, 25 cm: 80 cm
Abkürzungen: cm = Zentimeter; G = Gauge; ml = Milliliter; mm = Millimeter

3.5 In Kombination verwendete Produkte

Generische Produkte, die mit dem betreffenden Produkt verwendet werden, sind in Tabelle 6 aufgeführt.

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Der Risikomanagementprozess von Merit wird im Einklang mit der Norm EN ISO 14971:2019 durchgeführt. Risikomanagementprozesse werden durchgeführt, um die Risiken in Zusammenhang mit dem Einsatz von

Produkten von Merit zu analysieren, einschließlich möglicher unzweckmäßiger Verwendungen eines Produkts. Damit wird sichergestellt, dass sämtliche vorhersehbare Fehlfunktionen und damit verbundenen Risiken berücksichtigt und bei Auslegung und/oder Qualitätssystem zur Produktion ausgeräumt wurden. Der Prozess behandelt die folgenden wesentlichen Aspekte:

- Identifizierung möglicher Fehlfunktionen und deren wahrscheinliche Ursachen und Wirkungen,
- Abklärung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, der Schwere und der relativen Nachweisbarkeit eines jeden Versagens und
- Identifizierung von Kontrollen und Präventivmaßnahmen.

Alle möglichen Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert und das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem hat alle geltenden Verordnungen und Normen erfüllt. Mit dem Prozess der klinischen Bewertung wurden Informationen anhand einer Auswertung der entsprechenden klinischen Nachweise in Bezug auf den neuesten medizinischen Erkenntnisstand und die möglichen unerwünschten Ereignisse identifiziert.

Angestrebter klinischer Nutzen:

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem weist einen indirekten klinischen Nutzen für Patienten auf, da es die Einführung und Platzierung von Schrittmacher-/Defibrillatorableitungen und Kathetern erleichtert.

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem wird für die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher-/Defibrillatorableitungen und Kathetern in das venöse Gefäßsystem verwendet.

Zwischen dem 01. Januar 2012 und dem 07. Oktober 2022 veröffentlichte Artikel wurden auf das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem und Benchmark-Wettbewerberprodukte geprüft. Es wurde keine klinische Literatur zum Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystem gefunden. Der indirekte klinische Nutzen für das betreffende Produkt wurde jedoch durch objektive Nachweise aus Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Clinical Follow-Up, PMCF) belegt. Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem wurde erfolgreich verwendet, um die Einführung verschiedener Schrittmacher-/Defibrillatorableitungen und Katheter in das venöse Gefäßsystem zu erleichtern. Für die klinische Bewertung wurden die Leistungsergebnisse wie folgt definiert:

- Technischer Erfolg: Rate der erfolgreichen Platzierung von Schrittmacherableitungen und/oder sonstigen Kathetern in das venöse Gefäßsystem bei Verwendung des betreffenden Produkts.

Die technischen Erfolgsraten aus der PMCF (betreffendes Produkt) und der klinischen Literatur (Benchmark-Produkte) sind sehr hoch. Insgesamt betrug die technische Erfolgsrate 100 % (197/197) für das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem und 100 % (119/119) für die Benchmark-Produkte.

Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystem sind in Tabelle 7 zusammengefasst. Außerdem sind die in der PMCF identifizierten produktbezogenen unerwünschten Ereignisse (UE) und die jeweiligen sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 7. Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem: Mögliche Komplikationen

Produktkonfiguration	Mögliche Komplikationen
Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem	<ul style="list-style-type: none">• Blutverlust/Luftembolie• Gefäßverletzung• Infektion

Produktkonfiguration	Mögliche Komplikationen
	<ul style="list-style-type: none"> • Hämatombildung • Pneumothorax* • Hämatothorax* • Verschiebung des Katheters

*Das Risiko eines Hämatothorax und Pneumothorax hängt von der Verwendung des Produkts mit der Nadel ab.

Tabelle 8. Unerwünschte Ereignisse: Daten aus der Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Unerwünschte Ereignisse	Produktbezogen Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Identifizierte Schäden aus der Risikomanagementakte
Gefäßverletzung (produktbezogen)	X	• Gefäßverletzung	• Verletzung von Weichgewebe (2)

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem wurde bei endovaskulären Eingriffen bei Patienten mit einem hohen Sicherheitsniveau verwendet. Basierend auf den PMCF-Daten beträgt die gemeldete Rate produktbezogener UE für das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem 0,51 % (1/197). Die Inzidenz von produktbezogenen UE für Benchmark-Wettbewerberprodukte beträgt 0,00 % (0/119). Basierend auf der Vergleichsanalyse beträgt der obere Grenzwert (Upper Bound Limit, UBL) des einseitigen 95%-Konfidenzintervalls (KI) für p1–p2 weniger als 0,10 (10 %). Daher wird die Nullhypothese (H_0) verworfen und die Rate produktbezogener UE für das betreffende Produkt wird als nicht unterlegen gegenüber den vergleichbaren splittbaren Benchmark-Einführschleusen mit einem 95%-KI festgelegt. Die Sicherheitsdaten für das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem aus der PMCF und für vergleichbare Benchmark-Schleusen aus der klinischen Literatur sind in Tabelle 9 zusammengefasst.

Tabelle 9. Vergleichende Raten unerwünschter Ereignisse

Attribut	Betreffendes Produkt	Benchmark-Produkte
Rate produktbezogener UE	1/197 (0,51 %)	0/119 (0,00 %)

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis

Diese Beurteilung berücksichtigt die verschiedenen Risikofaktoren, die mit dem Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystem verbunden sind. Da die Komplikationsraten niedrig und allgemein vorübergehend sind, wird davon ausgegangen, dass die Patienten die Risiken, die mit endovaskulären diagnostischen oder interventionellen Verfahren verbunden sind, auf der Grundlage des wahrscheinlichen Nutzens akzeptieren.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit des betreffenden Produkts durch objektive Nachweise aus Daten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und klinischen Literaturdaten zu ähnlichen Produkten belegt wurde. Die Ergebnisse der klinischen Risiko-/Sicherheitsanalyse zeigen, dass das betreffende Produkt die festgelegten Akzeptanzkriterien in Bezug auf die Sicherheit erfüllt und ein vertretbares Gesamtsicherheitsprofil aufweist. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für das betreffende Produkt identifiziert und die in der Literatur angegebenen Raten entsprechen den verfügbaren Daten für alternative Behandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die in der Kennzeichnung aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Konfigurationen des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems sind in Tabelle 10 zusammengefasst.

Tabelle 10. Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
Prelude Prestige splittbares Schleusen-Einführsystem	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Nicht verwenden, falls nicht im äußeren Schutzhülle gelagert. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern. Niemals den Führungsdrähte oder die Schleuse vorschieben oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Mittels Fluoroskopie die Ursache ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen. Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Innerhalb der Europäischen Union – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden. Nicht länger als 60 Minuten im Patienten belassen.

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Der Prozess der korrekiven und präventiven Maßnahmen (CAPA) für die betreffenden Produkte wird gemäß QSP0219 oder dem standortspezifischen Verfahren durchgeführt. Gemäß dem Verfahren wird eine Risikobewertung durchgeführt, um die Bedeutung des aufgrund des Problems bestehenden Risikos und der damit verbundenen Auswirkungen zu bewerten. Wenn die CAPA eine Eskalation erfordert, müssen die entsprechenden Vertreter des Managements die Eskalation entsprechend ihrem Verantwortungsbereich überprüfen und bewerten.

Merit hat während des Berichtszeitraums für diesen Bericht einen (1) Bericht über Korrekturmaßnahmen (Corrective Action Report, CAR), erstellt (Tabelle 11).

Tabelle 11. Zusammenfassung des Berichts über Korrekturmaßnahmen

CAPA-Nummer	CAR-Titel	CAR-Ursprungsdatum	CAR-Beschreibung	CAR-Status
23-03875	Schleuse hat sich nicht richtig abgelöst	2023-08-14	-Prelude Prestige- Bei beiden Beschwerden (A) CASE-2023-00053198-1 und (B) CASE-2023-00056904-1 gab der Kunde „KOMPONENTE GEBROCHEN/BESCHÄDIGT“ an, wobei sich die Schleuse nicht ordnungsgemäß ablöste.	Implementierung steht aus

Abkürzung: CAPA = korrektive und präventive Maßnahme; CAR = Bericht über Korrekturmaßnahmen

Im Zeitraum dieses Berichts gab es keine Feldeskalationen oder Produktrückrufe.

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das Vergleichsprodukt

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem wird seit mehreren Jahren vermarktet und hat eine bewährte Verwendungsgeschichte. Darüber hinaus nutzt das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem eine bewährte Technologie und weist eine niedrige Beschwerde-/Vorkommnisrate auf. Die klinische Bewertung basierte ausschließlich auf der PMCF des betreffenden Produkts.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Prüfungen für das betreffende Produkt

Die Konformität des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems wurde von der zuständigen Benannten Stelle im Jahr 2018 erstmalig geprüft und befürwortet. In der Europäischen Union wurden vor der ersten CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) keine klinischen Prüfungen vor dem Inverkehrbringen des Produkts durchgeführt. Eine Zusammenfassung aller verfügbaren klinischen Daten zum Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystem ist in Abschnitt 5.4 zu finden.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Durchsicht der klinischen Literatur

Für den Zeitraum vom 01. Januar 2017 bis 07. Oktober 2022 wurde eine Durchsicht der relevanten klinischen Literatur zum Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystem durchgeführt. Es wurden keine Studien identifiziert, die in die Bewertung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems aufgenommen werden sollten.

Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die klinischen Nachweise, die Sicherheit und Leistung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems unterstützen, umfassen PMCF-Daten aus 197 Fällen/Datenpunkten von 30 Angehörigen der Gesundheitsberufe. In allen Fällen wurde das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem verwendet, um die Einführung eines Katheters/einer Ableitung zu erleichtern. Sicherheit und Leistung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems insgesamt, die in den Befragungen auf Patientenebene berichtet wurden, sind in Tabelle 12 zusammengefasst. Die technische Erfolgsrate für das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem betrug 100 % (197/197) und die Rate produktbezogener unerwünschter Ereignisse 0,51 % (1/197).

Tabelle 12. PMCF-Daten

Kennung der Auskunft gebenden Person	Anzahl der Verfahren/Fälle	Leistung Technischer Erfolg n/N (%)	Sicherheit Produktbezogene UE n/N (%)
FR01	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR02	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR03	10	10/10 (100)	0/10 (0)
FR04	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR05	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR06	5	5/5 (100)	0/5 (0)
FR07	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US01	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US02	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US03	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US04	10	10/10 (100)	0/10 (0)

Kennung der Auskunft gebenden Person	Anzahl der Verfahren/Fälle	Leistung Technischer Erfolg n/N (%)	Sicherheit Produktbezogene UE n/N (%)
US05	8	8/8 (100)	0/8 (0)
US06	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US07	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US08	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US09	10	10/10 (100)	0/10 (0)
US10	5	5/5 (100)	1/5 (20)
US11	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US12	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US13	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US14	2	2/2 (100)	0/2 (0)
US15	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US16	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US17	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US18	2	2/2 (100)	0/2 (0)
US19	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US20	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US21	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US22	5	5/5 (100)	0/5 (0)
US23	5	5/5 (100)	0/5 (0)
Gesamt	197	197/197 (100)	1/197 (0,51)

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis

5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Daten, die für die Sicherheit und Leistung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems sprechen, wurden analysiert und stellen die Evidenz dar, die alle Sicherheits- und Leistungsergebnisse stützt. Basierend auf einer Auswertung der klinischen Daten überwiegen die klinischen Nutzen für Patienten, bei denen das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, die allgemeinen Risiken.

5.5 Andauernde Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die Notwendigkeit der Durchführung von PMCF-Aktivitäten unterliegt einer jährlichen Überprüfung im Rahmen des Prozesses zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Surveillance, PMS) und basiert zudem auf neu auftretenden Daten. Alle Daten unterliegen einer Risikoüberprüfung, auf deren Basis die Anforderungen an die PMCF entschieden wird.

6 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

6.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz (im Englischen häufig abgekürzt als HF für Heart Failure) ist ein komplexes klinisches Syndrom, das durch eine funktionelle oder strukturelle Beeinträchtigung der ventrikulären Füllung oder Ejektion verursacht wird.⁵ Typische Symptome bei Herzinsuffizienz sind Dyspnoe, Orthopnoe, Müdigkeit, eingeschränkte körperliche Belastbarkeit und Flüssigkeitsretention, die zu einer Kongestion in der Lunge und/oder im Splanchnikusgebiet und/oder peripheren Ödemen führen kann. Allerdings treten nicht bei allen Patienten mit Herzinsuffizienz Symptome auf. Herzinsuffizienz kann durch eine Vielzahl von Erkrankungen verursacht werden, einschließlich Erkrankungen des Perikards, Myokards, Endokards, der Herzkappen oder großen Gefäße, spezifische Stoffwechselbedingungen und Arrhythmien.^{5,6} Wie in Tabelle 13 dargestellt, beschreibt die American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) die Stadien der Herzinsuffizienz mit Krankheitsentwicklung und -fortschritt und die New York Heart Association (NYHA)

Klassifizierungen von Herzinsuffizienz mit Krankheitssymptomen und Belastungsfähigkeit (siehe Tabelle 14). Die Herzinsuffizienz kann anhand der Ejektionsfraktion (EF) klassifiziert werden. Die vier Hauptklassifizierungen sind Herzinsuffizienz mit reduzierter EF (HFrEF) (bei linksventrikulärer Ejektionsfraktion [LVEF] ≤ 40 %), Herzinsuffizienz mit leicht reduzierter EF (HFmrEF) (bei LVEF zwischen 41 und 49 %), Herzinsuffizienz mit erhaltener EF (HFpEF) (bei LVEF ≥ 50 %) und Herzinsuffizienz mit verbesserter EF (HFimpEF).⁷ Die HFimpEF ist durch einen Anstieg von ≥ 10 Punkten gegenüber einer Ausgangs-LVEF von ≤ 40 % gekennzeichnet, gekoppelt mit einer LVEF von > 40 % bei der zweiten Messung.⁷

Tabelle 13. ACCF/AHA-Stadien der Herzinsuffizienz⁵

ACCF/AHA-Stadien der Herzinsuffizienz	
A	Hohes Herzinsuffizienzrisiko, aber ohne strukturelle Herzerkrankung oder Symptome einer Herzinsuffizienz
B	Strukturelle Herzkrankheit, aber ohne Anzeichen oder Symptome einer Herzinsuffizienz
C	Strukturelle Herzkrankheit mit früheren oder aktuellen Symptomen einer Herzinsuffizienz
D	Refraktäre Herzinsuffizienz, die spezielle Interventionen erfordert

Abkürzungen: ACCF = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; HF = Herzinsuffizienz

Tabelle 14. NYHA-Funktionsklassifizierung der Herzinsuffizienz^{5,8}

NYHA-Klassifizierung		Klasse	Objektive Beurteilung
I	Keine Einschränkung der körperlichen Aktivität. Normale körperliche Aktivität verursacht keine Symptome einer Herzinsuffizienz.	A	Kein objektiver Nachweis einer kardiovaskulären Erkrankung. Keine Symptome und keine Einschränkung der normalen körperlichen Aktivität.
II	Leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität. In Ruhe beschwerdefrei, aber normale körperliche Aktivität führt zu Symptomen einer Herzinsuffizienz.	B	Objektiver Nachweis einer minimalen kardiovaskulären Erkrankung. Leichte Symptome und leichte Einschränkung bei normalen Aktivitäten. In Ruhe beschwerdefrei.
III	Deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. In Ruhe beschwerdefrei. Weniger als normale Aktivität verursacht Müdigkeit, Palpitationen oder Dyspnoe.	C	Objektiver Nachweis einer mittelschweren kardiovaskulären Erkrankung. Ausgeprägte Einschränkung der Aktivität aufgrund von Symptomen, auch bei weniger als normaler Aktivität. Nur in Ruhe beschwerdefrei.
IV	Kann keinerlei körperliche Aktivität ohne Symptome einer Herzinsuffizienz ausführen oder Symptome einer Herzinsuffizienz in Ruhe.	D	Objektiver Nachweis einer schweren kardiovaskulären Erkrankung. Schwere Einschränkungen. Leidet auch in Ruhe an Symptomen.

Abkürzungen: HF = Herzinsuffizienz; NYHA = New York Heart Association

Die Herzinsuffizienz ist weltweit eine bedeutende Erkrankung und betrifft 1 % bis 2 % der Erwachsenen in den Industrieländern.⁶ Von 2013 bis 2016 waren in den USA schätzungsweise 6,2 Millionen Erwachsene im Alter von ≥ 20 Jahren von Herzinsuffizienz betroffen, was einem Anstieg von etwa 5 Millionen Menschen im Vergleich zu 2009 bis 2012 entspricht. Es wird erwartet, dass die Prävalenz bei Personen über 18 Jahren von 2012 bis 2030 um 46 % ansteigen wird.⁹ Zu den Faktoren, die das Risiko einer Herzinsuffizienz erhöhen, gehören:

- höheres Alter: Herzinsuffizienz betrifft mehr als 10 % der Erwachsenen über 70 Jahre
- Geschlecht: Das Lebenszeitrisiko für die Entstehung einer Herzinsuffizienz beträgt 33 % bei 55-jährigen Männern und 28 % bei 55-jährigen Frauen⁶
- Hypertonie
- Adipositas
- Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen⁹

Afroamerikaner haben das höchste Risiko für die Entstehung einer Herzinsuffizienz, gefolgt von Amerikanern hispanischer, europäischer und chinesischer Abstammung. HFpEF tritt häufiger auf als HFrEF (50 % der Diagnosen im Vergleich zu 39 %). Trotz verbesserter Überlebensrate nach der Herzinsuffizienz-Diagnose bleiben die Mortalitätsraten mit einer Gesamt mortalitätsrate nach 5 Jahren von 52,6 % und im Einzelnen 24,4 % bzw. 54,4 % bei 60- bzw. 80-Jährigen weiterhin hoch.⁹

Angeborene Herzkrankheit

Die angeborene Herzkrankheit (Congenital Heart Disease, CHD) wird in Leitlinien und Berichten unterschiedlich definiert.¹⁰ Die ACC/AHA versteht unter CHD eine Vielzahl von strukturellen Herzfehlern, die vor der Geburt vorliegen und während der Entwicklung des Herzens des Fötus entstehen. Die Definition der CHD durch die European Society of Cardiology (ESC) umfasst auch vererbte Erkrankungen und Anomalien, die zu Herzanomalien geführt haben können, wie z. B. Marfan-Syndrom oder hypertrophe Kardiomyopathie, oder anatomische Varianten wie z. B. offenes Foramen ovale.^{11,12} Die CHD kann nach Krankheitskomplexität als leicht, moderat oder schwer eingestuft werden (siehe Tabelle 15). Nur 15 % der CHD-Ätiologie ist bekannt, wobei die meisten Fälle (8 % bis 10 %) auf chromosomal Aneuploidien zurückzuführen sind, die Fehlbildungssyndrome wie Down-Syndrom, Trisomie 13, Trisomie 18, Turner-Syndrom und DiGeorge-Syndrom verursachen. Schätzungsweise 3 % bis 5 % der CHD-Fälle sind auf einen einzelnen Gendefekt zurückzuführen, wie z. B. Alagille-Syndrom, Holt-Orman-Syndrom und Noonan-Syndrom, gefolgt von 2 % der Fälle, die durch Umweltfaktoren verursacht werden. Die 2 Hauptrisikofaktoren für CHD sind Diabetes der Mutter und Phenylketonurie. Zu den weiteren Risikofaktoren gehören mütterliche Adipositas, Alkoholkonsum, Rötelninfektion, fieberhafte Erkrankung, Einnahme von Medikamenten wie Thalidomid und Retinsäure sowie Kontakt mit organischen Lösungsmitteln.^{10,13}

Tabelle 15. ESC-Klassifizierung der CHD-Komplexität¹²

ESC-Klassifizierungen der CHD-Komplexität
Leicht
<ul style="list-style-type: none">• Isolierte angeborene Aortenklappenerkrankung und bikuspide Aortenklappenerkrankung• Isolierte kongenitale Mitralklappenerkrankung (außer Parachute-Klappe, gespaltenes Klappensegel)• Isolierter kleiner ASD, VSD oder PDA• Leichte isolierte Lungenstenose (infundibulär, valvular, supravalvular)• Reparierter ASD vom Sekundumtyp Sinus-venosus-Defekt, VSD oder PDA ohne Resterscheinungen oder Folgeerkrankungen wie Kammervergrößerung, ventrikuläre Dysfunktion oder erhöhter PAP
Moderat: (repariert oder nicht repariert, wenn nicht angegeben; in englischer alphabetischer Reihenfolge)
<ul style="list-style-type: none">• Anomale Koronararterie, die aus dem gegenüberliegenden Sinus entspringt• Anomale Koronararterie, die aus der PA entspringt• Anomale Pulmonalvenenverbindung (teilweise oder vollständig)• Aortenstenose, subvalvular oder supravalvular• ASD vom Sekundumtyp, moderat oder groß, nicht repariert (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen)• AVSD, teilweise oder vollständig, einschließlich ASD vom Primumtyp (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen)• Koarktation der Aorta• Rechter Ventrikel mit Doppelkammer• Ebstein-Anomalie• Marfan-Syndrom und verwandte HTAD, Turner-Syndrom• PDA, moderat oder groß, nicht repariert (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen)

ESC-Klassifizierungen der CHD-Komplexität

- Periphere Pulmonalstenose
- Pulmonalstenose (infundibulär, valvulär, supravalvulär), moderat oder schwer
- Sinus-aortae-Aneurysma/-Fistel
- Sinus-venosus-Defekt
- Fallot-Tetralogie, repariert
- Transposition der großen Arterien nach arterieller Switch-Operation
- VSD mit assoziierten Anomalien (ausgenommen pulmonale Gefäßerkrankungen) und/oder moderater oder größerer Shunt

Schwer: (repariert oder nicht repariert, wenn nicht angegeben; in englischer alphabetischer Reihenfolge)

- Jegliche mit einer pulmonalen Gefäßerkrankung (einschließlich Eisenmenger-Syndrom) assoziierte CHD (repariert oder nicht repariert)
- Jegliche zyanotische CHD (nicht operiert oder palliativ behandelt)
- Doppelausstromventrikel
- Fontan-Zirkulation
- Unterbrochener Aortenbogen
- Sonstige komplexe Anomalien der atrioventrikulären (AV) und ventrikuloarteriellen Verbindung (d. h. Criss-Cross-Herz, Heterotaxiesyndrome, ventrikuläre Inversion)
- Pulmonalatresie (alle Formen)
- Transposition der großen Arterien (außer Patienten nach arterieller Switch-Operation)
- Truncus arteriosus
- Ein-Kammer-Herz (einschließlich linker/rechter Double-Inlet-Ventrikel, Trikuspidal-/Mitraltresie, hypoplastisches Linksherzsyndrom, jegliche sonstige anatomische Anomalie mit einem funktionell singulären Ventrikel)

Abkürzungen: ASD = Atriumseptumdefekt; AV = atrioventrikulär; AVSD = atrioventrikulärer Septumdefekt; CHD = angeborene Herzkrankheit; HTAD = hereditäre thorakale Aortenerkrankung; PA = Pulmonalarterie; PAP = Pulmonalarteriendruck; PDA = persistierender Ductus arteriosus; VSD = Ventrikelseptumdefekt

Obwohl die Prävalenz von CHD geografisch variiert, wird bei durchschnittlich 9 von 1000 Neugeborenen (Bereich: 3 bis 10 Fälle pro 1000 Neugeborene) weltweit eine CHD diagnostiziert.¹³ Die Anzahl der schweren CHD-Fälle nimmt in den Industrieländern aufgrund von fetalem Screening und Schwangerschaftsabbruch ab, doch weltweit steigen die Fallzahlen.¹² Für jeweils 3 von 1000 Geburten ist eine katheterbasierte oder operative Behandlung in der frühen Lebensphase erforderlich.¹⁴ Darüber hinaus überleben aufgrund des chirurgischen und technologischen Fortschritts über 90 % der CHD-Patienten bis zum Erwachsenenalter (mindestens 18 Jahre).¹² Das langzeitige Überleben im Erwachsenenalter variiert je nach Komplexität der CHD und wird auf 95 %, 90 % bzw. 80 % jeweils für leichte, moderate/schwere und hohe Komplexität geschätzt; jedoch beeinflussen spezifische Komplexitätstypen das Überleben eventuell weiter.¹⁴ Darüber hinaus führt eine frühzeitige Intervention in der Regel nicht zur Heilung der CHD; bei vielen erwachsenen CHD-Patienten kommt es zu Komplikationen einschließlich Arrhythmien, Herzinsuffizienz, Endokarditis, pulmonaler Hypertonie und Notwendigkeit einer Reintervention.¹³

Kardiomyopathie

AHA und ESC definieren Kardiomyopathie als myokardiale Störungen, die zu funktionellen und strukturellen Anomalien führen. Damit die Erkrankung als Kardiomyopathie betrachtet wird, können Erkrankungen wie koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Klappenerkrankung und CHD nicht die Ursache für die myokardiale Anomalie sein.⁹ Kardiomyopathie kann basierend auf morphologischen und funktionellen Phänotypen unterteilt werden, einschließlich arrhythmogener rechtsventrikulärer Kardiomyopathie (ARVC), dilatierter

Kardiomyopathie (DCM), hypertropher Kardiomyopathie (HCM), restriktiver Kardiomyopathie (RCM) und nicht klassifizierter Kardiomyopathien wie linksventrikuläre Non-Compaction (LVNC) oder Stress-Kardiomyopathie.¹⁵ Diese Subtypen werden dann weiter in genetische, nicht-genetische oder gemischte Ätiologien unterteilt. HCM wird am häufigsten verursacht durch genetische Mutationen von Sarkomerproteinen, die etwa 20 bis 30 % der Fälle ausmachen, und genetische Mutationen, die zu Glykogenspeicherkrankheiten und damit zu einer Verdickung des Myokards führen.⁹ HCM ist in der Regel asymptomatisch; symptomatische HCM kann sich als atypische Brustschmerzen äußern oder, bei DCM oder RCM, durch Symptome ähnlich wie bei HFrEF (d. h. periphere Ödeme, Ermüdung, Orthopnoe, Dyspnoe, Präsynkope und kardiale Ischämie).¹⁶ DCM hat eine gemischte Ätiologie und kann aus umweltbedingten, infektiösen und systemischen Faktoren entstehen, aber 25 % bis 35 % der Fälle sind genetisch bedingt.¹⁶ Etwa 50 % der ARVC-Fälle sind genetische Mutationen und in den meisten Fällen Mutationen der desmosomalen Proteine, was zu einer Ausdünnung des Myokards und einer Ballonbildung der Ventrikelwand führt.¹⁶ Zu den ARVC-Symptomen gehören Palpitation, Synkope und gelegentlich plötzlicher Herztod.⁹ RCM ist die am wenigsten verbreitete Erkrankung und macht 2 % bis 5 % der Fälle von Kardiopathien aus. RCM gilt als gemischte Ätiologie und manifestiert sich mit Aszites oder peripherem Ödem.¹⁶

Weltweit ist die Kardiomyopathie für eine Sterberate von 5,2 pro 100.000 und eine Prävalenzrate von 88,9 pro 100.000 verantwortlich, mit den höchsten Werten in Mittel- und Osteuropa.⁹ Die Inzidenzrate von HCM beträgt 1 von 250 bis 500 Personen mit einer ähnlichen Prävalenz unter allen ethnischen Gruppen. HCM tritt häufig bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf.¹⁷ Das Mortalitätsrisiko für Patienten mit HCM ist 3-mal höher als das für gesunde Personen gleichen Alters.⁹ DCM tritt typischerweise im ersten Lebensjahr auf, mit einer Rate von 4,58 pro 100.000, im Vergleich zu 0,34 pro 100.000 im Alter von 1 bis 18 Jahren.¹⁷ Obwohl es keine formalen Studien zur Prävalenz der ARVC gibt, betrifft die ARVC schätzungsweise 1 von 1000 bis 5000 und tritt am häufigsten in der Jugend und frühen Kindheit auf.⁹ Es ist bekannt, dass ARVC das Risiko eines plötzlichen Herztods erhöht, und Patienten wird empfohlen, auf Ausdauersportarten zu verzichten.¹⁶

Myokardinfarkt

Ein Myokardinfarkt (MI) ist gemäß der klinischen Definition von ESC, ACC, AHA und World Heart Federation (WHF) das Vorhandensein von abnormalen Werten von kardialen Biomarkern, die eine Myokardverletzung nach akuter Myokardischämie anzeigen. Pathologisch bezieht sich MI auf Myokardnekrose aufgrund einer anhaltenden Ischämie. Ischämiesymptome wie Schmerzen in Brust, oberen Extremitäten, Unterkiefer oder Oberbauch, Dyspnoe oder Müdigkeit können auf einen Beginn eines MI hinweisen.¹⁸ Um eine geeignete Intervention zu bestimmen, kann der MI anhand von Elektrokardiogramm(EKG)-Signalen in ST-Hebungs-MI (STEMI), Nicht-ST-Hebungs-MI (NSTEMI) oder instabile Angina pectoris unterteilt werden. MI kann auch anhand von Ätiologie und Biomarker-Werten klassifiziert werden, wie in Tabelle 16 beschrieben.¹⁸

Tabelle 16. MI-Klassifizierungen¹⁸

MI-Typ	Ätiologie
Typ 1	MI aufgrund einer Störung der atherosklerotischen Plaque wie Ruptur oder Erosion, die zu Myokardnekrose und potenziell zu distaler Koronarembolie führt. Erhöhte oder reduzierte cTn-Werte müssen nachgewiesen werden, wobei mindestens 1 Wert über der URL des 99. Perzentils liegt.
Typ 2	Ischämische Myokardverletzung aufgrund einer Störung des Gleichgewichts von Sauerstoffzufuhr und -bedarf. Dieses Ungleichgewicht kann durch eine eingeschränkte myokardiale Perfusion verursacht werden, die nicht auf Plaque-Störungen oder erhöhten Sauerstoffbedarf zurückgeht. Mögliche Ursachen für eine verminderte Durchblutung sind Atherosklerose, Vasospasmus oder koronare mikrovaskuläre Dysfunktion, nicht-atherosklerotische Koronardissektion oder alleiniges Gleichgewicht von Sauerstoffzufuhr und -bedarf. Mögliche Ursachen für einen erhöhten Sauerstoffbedarf sind Tachyarrhythmie oder schwere Hypertonie mit oder ohne linksventrikuläre Hypertrophie. Erhöhte oder reduzierte cTn-Werte müssen nachgewiesen werden, wobei mindestens 1 Wert über der URL des 99. Perzentils liegt.

MI-Typ	Ätiologie
Typ 3	Plötzlicher Herztod, der vermutlich durch eine akute Myokardischämie verursacht wurde. Ein MI kann anhand von neuen ischämischen EKG-Veränderungen oder Kammerflimmern vermutet werden. Testergebnisse für kardiale Biomarker sind jedoch möglicherweise nicht verfügbar oder zeigen keinen MI an, weil der Tod vor der Blutentnahme bzw. vor der Erhöhung der Biomarker eintrat. MI wird eventuell während einer Autopsie erkannt.
Typ 4	4a: ischämische Myokardverletzung aufgrund einer perkutanen Koronarintervention. 4b: perkutane Koronarintervention verursachte einen MI durch Stent- oder Gefäßstützenthrombose. 4c: perkutane Koronarintervention verursachte einen MI durch In-Stent-Rostenose oder Restenose nach Ballonangioplastie. Erhöhte cTn-Werte nach dem Eingriff müssen nachgewiesen werden, wobei der Wert die URL des 99. Perzentils um das 5-Fache übersteigt.
Typ 5	MI durch Koronarerterien-Bypass-Operation. Erhöhte cTn-Werte nach dem Eingriff müssen nachgewiesen werden, wobei der Wert die URL des 99. Perzentils um das 10-Fache übersteigt.

Abkürzungen: cTn = kardiales Troponin; EKG = Elektrokardiogramm; MI = Myokardinfarkt; URL = obere Referenzgrenze

Zwischen 2013 und 2016 waren Berichten zufolge 3 % der gesamten US-amerikanischen Bevölkerung von MI betroffen, wobei die Prävalenz bei Männern (4 %) höher ist als bei Frauen (2,3 %). MI tritt am häufigsten bei kauasischen und afroamerikanischen Männern auf, gefolgt von hispanischen Männern. Die Prävalenz steigt auch mit dem Alter; die höchsten Raten werden für Patienten ≥ 80 Jahren berichtet (17,3 % bei Männern bzw. 12,3 % bei Frauen). In gepoolten Analysen randomisierter kontrollierter Studien wiesen Patienten mit STEMI nach einer perkutanen Koronarintervention 30 Tage nach der Intervention ein erhöhtes Sterberisiko auf, während NSTEMI-Patienten 2 Jahre nach der Intervention ein erhöhtes Risiko aufwiesen. STEMI-Patienten unterliegen einem höheren Risiko im Krankenhaus als NSTEMI-Patienten, einschließlich Tod, kardiogenem Schock und Blutungen: 6,4 %, 4,4 % bzw. 8,5 % gegenüber 3,4 %, 1,6 % bzw. 5,5 %. Basierend auf ethnischer Zugehörigkeit und Geschlecht liegen die Mortalitätsraten innerhalb der ersten 5 Jahre nach dem ersten MI im Bereich von 36 % bis 47 %, 11 % bis 28 %, 25 % bis 44 % und 55 % bis 64 % bei Patienten ≥ 45 Jahre, 45 bis 64 Jahre, 65 bis 74 Jahre bzw. ≥ 75 Jahre.⁹

Herzrhythmusstörungen

Supraventrikuläre Tachykardie (SVT) und ventrikuläre Arrhythmien sind definiert als Störung der elektrischen Leitung im Myokard, was zu unregelmäßiger, gleichförmiger und chaotischer Kontraktion führt. SVTs sind auf Vorhöfe beschränkt und verursachen eine schnelle und spontane Kontraktion, während ventrikuläre Arrhythmien auf die Ventrikel beschränkt sind und abnorme Leitungsmuster verursachen, die jedoch zwischen beiden Kammern wandern können.¹⁹ Die Ätiologie der Arrhythmie umfasst strukturelle Deformitäten des Herzens, die die Automatik und die Leitungseigenschaften stören,¹⁹ oder Störungen der Herzfunktion aufgrund genetischer Mutationen^{20,21} oder pharmakologischer Wirkstoffe.^{21,22} Risikofaktoren für Herzrhythmusstörungen sind Kardiomyopathie, Alter, Hypertonie, Adipositas, Schlafapnoe, Alkoholkonsum und Diabetes.²⁰

Schätzungen zufolge sind in den USA 3,6 von 10.000 Personen, etwa 6 % der Erwachsenen (> 65 Jahre), von SVT betroffen.^{19,22} Vorhofflimmern (AF) ist die häufigste SVT und im Jahr 2010 waren Berichten zufolge 2,6 bis 6,1 Millionen Personen in den USA und 8,8 Millionen Personen über 55 Jahren in der Europäischen Union betroffen. Die höchste Prävalenz wurde in der kauasischen Bevölkerung berichtet, gefolgt von Personen hispanischer, afroamerikanischer und chinesischer Abstammung, und war bei Frauen häufiger. Im Jahr 2016 betrug die berichtete Mortalitätsrate aufgrund von AF 6,5 pro 100.000 Personen. Die Sterberaten im Zusammenhang mit Komplikationen von AF umfassen 7,0 % aufgrund eines Schlaganfalls, 15,1 % aufgrund progressiver Herzinsuffizienz, 22,25 % aufgrund eines plötzlichen Herztods und 35,8 % aufgrund von nicht-kardiovaskulär bedingtem Tod.⁹ Darüber hinaus ist AF mit Müdigkeit, reduzierter körperlicher Belastbarkeit und verminderter Lebensqualität verbunden.²⁰ Berichten zufolge reduzieren ventrikuläre Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern und ventrikuläre Tachykardie, das Herzzeitvolumen stark oder stoppen es²³

und sind mit einem erhöhten Risiko eines plötzlichen Herzstillstands verbunden.²¹ Es ist bekannt, dass progressive Herzinsuffizienz das Risiko für die Entstehung von ventrikulären Arrhythmien erhöht.^{24,25}

6.2 Behandlungsoptionen und Interventionen

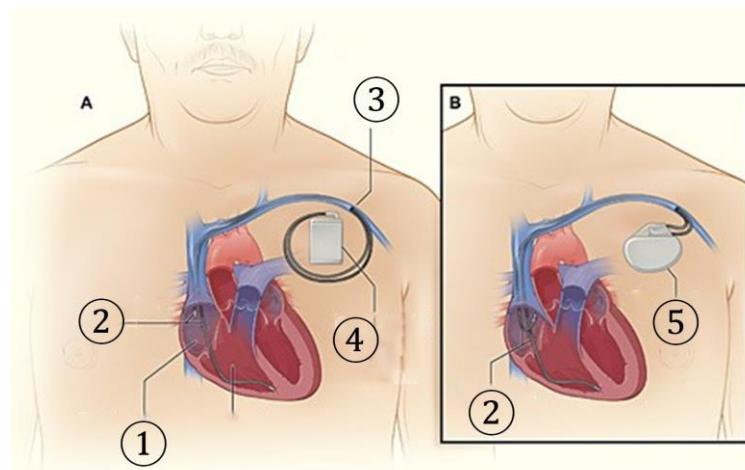
Permanente Herzschrittmacher

Ein permanenter Herzschrittmacher ist ein Gerät, das in der Brust oder im Abdomen platziert wird und schwache elektrische Signale an das Herz sendet, damit es mit einem normalen Rhythmus und Tempo schlagen kann.²⁶ Ein Herzschrittmacher besteht in der Regel aus 3 Hauptkomponenten²⁶ (Abbildung 3):

- Ein Impulsgenerator, der elektrische Signale erzeugt;
- Drähte/Ableitungen, die die elektrischen Signale zu den Herzkammern übertragen und
- Elektroden, die den natürlichen Herzschlag erfassen und elektrische Signale an das Herz abgeben.

Schrittmacher wurden in der Vergangenheit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Bradykardie und Tachykardie eingesetzt. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, bei denen es zu einer verzögerten Kontraktion bestimmter Segmente des linken Ventrikels (LV) kommt, können Schrittmacher verwendet werden, um die elektrische Signalübertragung zwischen den beiden Ventrikeln zu koordinieren und die normale Pumpwirkung wiederherzustellen.^{26,27} Schrittmacherableitungen werden in beiden Ventrikeln und in einem Vorhof platziert, in einer Konfiguration, die als kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) bezeichnet wird. CRT gilt als klinisch bewährte Behandlung für Herzinsuffizienz mit schlüssigen Nachweisen positiver Auswirkungen auf Symptome, körperliche Belastbarkeit, LV-Funktion und Krankenhausaufenthalts-/Mortalitätsrisiko.²⁸

Abbildung 3. Querschnitt von Brust und Herz mit (A) implantierbarem Kardioverter-Defibrillator und (B) Schrittmacher²⁹



Bezeichnung	Beschreibung
1	Rechter Vorhof und Ventrikel
2	Elektroden im Herzen
3	In die zum Herzen führende Vene eingeführte Elektroden
4	Unter die Haut eingebrachter implantierbarer Defibrillator
5	Schrittmacher

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren

Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) sind Geräte, die in der Brust oder im Abdomen platziert werden, um auf Arrhythmien zu achten und elektrische Schocks zur Korrektur von Arrhythmien zu

senden.²⁹ ICDs geben schwache Schocks ab, um eine abnorm langsame (Bradykardie) oder schnelle (Tachykardie) Herzfrequenz zu korrigieren. Wenn der normale Herzrhythmus nicht mit elektrischen Signalen mit niedriger Energie wiederhergestellt wird oder wenn die Ventrikel beginnen, zu flimmern, anstatt sich zusammenzuziehen, schaltet der ICD auf Schocks mit hoher Energie um, um unregelmäßige Herzschläge zu korrigieren.²⁹ Ähnlich wie Herzschrittmacher bestehen ICDs aus einem Generator, Drähten/Ableitungen und Elektroden zur Überwachung und Abgabe elektrischer Signale an 1 oder 2 Herzkammern.²⁹

Implantationszugang

Splittbare Einführschleusen sind weithin als Standardprodukte für die Platzierung von kardialen Ableitungen, Elektroden und Kathetern anerkannt. Diese Produkte verfügen über eine ablösbare Schleuse (Peel-Away-Schleuse) mit einem abtrennbaren Ansatz, der am proximalen Ende der Schleuse befestigt ist. Die Abziehfunktion wird erreicht, indem zwei gegenüberliegende Seiten des Schleusenkörpers mit Sollbruchstellen versehen werden, um ein sauberes, einfaches Abziehen nach der Platzierung der Stimulationsableitung bzw. des Katheters sicherzustellen.

Littleford et al.³⁰ berichteten erstmals 1979 über die Anwendung von abziehbaren Einführschleusen.³⁰ Zuvor wurde eine permanente transvenöse Elektrodenimplantation mit einer Einführschleuse entweder mit einer Einweg-Katheter-Einführschleuse zur Implantation von Elektrodendrähten ohne Ansatz oder mit einer Desilets-Hoffman-Schleuse der Größe 9 zur Implantation kleiner unipolarer Elektroden durchgeführt.³⁰ Für diese neue Methode wurde eine häufig bei der Herzkatherisierung verwendete Seldinger-Schleuse derart modifiziert, dass ein Produkt mit einem permanenten Metallansatz entstand, der die Platzierung des größeren Anschlusses der Schrittmacherableitung ermöglichte.³¹ Dieses Produkt bestand aus einer „vorgeteilten“, halbstarren, röntgendichten Polyethylenschleuse, einer Nadel, einem Federführungsdraht mit J-Spitze und einem Gefäßdilatator. Dieses neue Design ermöglichte die Einführung verschiedener Arten von transvenösen Elektroden durch die V. subclavia.³⁰

Mit der Einführung der Peel-Away-Schleuse wurde die Kanulierung der V. subclavia aufgrund der Geschwindigkeit der Technik, ihrer relativ atraumatischen Natur und der Eignung für die Platzierung mehrerer Ableitungen zur populärsten Methode für die Implantation von permanenten Herzschrittmachern.³² Splittbare Einführschleusen werden jetzt mit einer Vielzahl von Materialien und Merkmalen hergestellt, darunter Hämostaseventile (sowohl nicht abnehmbar als auch abnehmbar), Nahtringe und röntgendichte Spitzenmarkierungen, um die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung zu ermöglichen. Implantationszugänge für Herzschrittmacher oder ICD-Ableitungen verwenden eventuell diese splittbaren Schleusen, um die Produktableitungen in die Herzkammern zu navigieren. Nachfolgend werden verschiedene Implantationszugänge beschrieben.

Transvenöse Implantation

In den meisten Fällen werden die Ableitungen durch die V. subclavia und die V. cava superior (VCS) in den rechten Vorhof vorgeschnitten und anschließend im rechten Vorhof platziert oder durch die Trikuspidalklappe geführt und im rechten Ventrikel (RV) platziert oder in den Koronarvenensinus und seine Nebenvenen vorgeschnitten (nur CRT).³³ Ableitungen und Elektroden werden üblicherweise mithilfe einer Einführ- oder Schleuseneinheit über die V. subclavia eingeführt.³⁴ Ein Einführsystem wird normalerweise als Kit geliefert, das mindestens aus Folgendem besteht: einer Nadel (um eine Punktionsöffnung in der V. subclavia zu schaffen), einem Führungsdrähten und einer Schleuse (oder Einführschleuse); dies ist ein Kunststoffschlauch, durch den die Ableitungen eingeführt und an die gewünschte Stelle im Herzen vorgeschnitten werden.³⁴

Während die Implantation von Ableitungen im RV und im rechten Vorhof unkompliziert ist, gilt die optimale Platzierung der LV-Ableitung für die CRT als schwierig.³⁵ Folglich wurden mehrere Instrumente für die genaue Platzierung der LV-Ableitung entwickelt. Vor der Platzierung der LV-Ableitung wird die Anatomie des Koronarvenensinus (CS) mithilfe von bildgebenden Verfahren wie Koronarangiogrammen, CT-Angiographien (Computertomographien) des Herzens, MR-Angiographien (Magnetresonanztomographien) des Herzens und Echokardiographie beurteilt.³⁵ Die LV-Ableitung kann manchmal einfach mit einem weichen Koronarführungsdräht implantiert werden, was als Over-the-Wire-Technik bezeichnet wird. Vorgeformte teleskopartige Schleusen können nützlich sein, um die interessierende Vene zu erfassen, insbesondere bei schwieriger Venenanatomie.³⁵ Weitere Hilfsmittel, die eine erfolgreiche transvenöse Implantation durch den CS erleichtern, sind splittbare Führungskatheter, splittbare Subselector-Guides, Angiographiekatheter mit Ballonspitze und steuerbare Katheter für die Elektrophysiologie (EP).³⁵ Die transvenöse Implantaterfolgsrate für die CRT über den CS wird in großen klinischen Studien mit ca. 90 % angegeben.³⁵

Obwohl weniger verbreitet, ist eine transvenöse Implantation über einen Zugang zur V. femoralis ebenfalls möglich.³⁶ Guerrero et al., (2017)³⁶ analysierten retrospektiv die Ergebnisse bei 50 Patienten, die einen permanenten Herzschrittmacher über den femoralen Zugang erhielten. Mit dem Eingriff waren keine akuten oder langzeitigen Komplikationen verbunden und die Mortalitätsrate bei den 46 Patienten, für die Nachbeobachtungsdaten vorlagen, betrug 46 % bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 50 Monaten. Griffiths et al. erzielten ähnliche Ergebnisse über den Femoraliszugang. In dieser Studie betrug die Komplikationsrate nach durchschnittlich 6,8 Jahren 29,0 %.³⁷

Alternativer Implantationsansatz

Bei etwa 8 % bis 10 % der Patienten, die sich einer CRT unterziehen, ist eine transvenöse Implantation aufgrund einer ungünstigen koronaren Venenanatomie, einer Stimulation des N. phrenicus oder aufgrund einer Narbenbildung, die eine effektive Stimulation verhindert, nicht geeignet.^{33,38} Darüber hinaus sprechen etwa 30 % bis 40 % der Patienten nicht auf eine konventionelle CRT an.^{33,38} In diesen Fällen werden oft alternative Methoden der Herzschrittmacherimplantation verwendet.

Eine alternative Methode zur Bewältigung einer ungünstigen venösen Anatomie ist eine Schlingentechnik, bei der ein zweiter Katheter eingeführt wird. Der zweite Katheter dient zum Einführen einer Schlinge, mit der der erste Katheter erfasst wird. Diese Technik ermöglicht es dem Arzt, um gewundene Venenanatomien herum zu manövrieren.³⁹

Die am häufigsten verwendete alternative Implantationsmethode ist die epikardiale Implantation über einen offenen chirurgischen Zugang oder eine Mini-Thorakotomie. Bei dieser Technik werden die Schrittmacherelektroden bei einem chirurgischen Eingriff unter Vollnarkose an der Oberfläche des Herzens befestigt.²⁶ In einer retrospektiven Studie untersuchten Hejjel et al. (2017)³⁸ die Durchführbarkeit einer epikardialen CRT mittels Mini-Thorakotomie bei 57 Patienten. Die Autoren berichteten über keine schwerwiegenden intraoperativen Komplikationen. Die geschätzte 5-Jahres-Überlebensrate betrug 40 % für Patienten, die einen CRT-Defibrillator erhielten, und 61 % für Patienten, die einen CRT-Schrittmacher erhielten. Andere Studien haben eine erhöhte Rate von Komplikationen wie Niereninsuffizienz und Infektionen in Verbindung mit der epikardialen Platzierung von Ableitungen berichtet.³⁶ Auch die thorakoskopische Operation zur Platzierung von Ableitungen wurde von Kim et al. dokumentiert.⁴¹ In dieser Studie wurde die videotestgestützte thorakoskopische Chirurgie (VATS) zur Platzierung von CRT-Ableitungen verwendet. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die VATS eine wirksame und sichere Alternative zum standardmäßigen transvenösen Zugang bei CRT-Patienten mit schwieriger Anatomie sein kann.

Beim sogenannten transseptalen Zugang können Schrittmacherableitungen durch die Herzscheidewand hindurch implantiert werden. Die ALSYNC-Studie (Alternate Site Cardiac Resynchronization, Kardiale Resynchronisation an einer alternativen Stelle) untersuchte Durchführbarkeit und Sicherheit des transseptalen Zugangs bei 138 Patienten mit Herzinsuffizienz.⁴² Die Erfolgsrate der Ableitungimplantation betrug 89,4 % und ein Ausbleiben von Komplikationen nach 6 Monaten wurde bei 82,2 % der Patienten beobachtet. Während der Nachbeobachtung der Studie kam es zu insgesamt 23 Todesfällen, von denen jedoch keiner in Zusammenhang mit dem transseptalen Zugang stand. Andere Studien haben jedoch gezeigt, dass transseptale Zugänge mit einem hohen Risiko für produktbezogene infektiöse Endokarditis verbunden sind, die eine gefährliche chirurgische Ableitungsextraktion und Reparatur oder den Austausch der Mitralklappe, wenn diese betroffen ist, erforderlich macht.⁴³

Ein weiterer Zugang für die Platzierung der LV-Ableitung ist durch den LV-Apex, was als transapikaler Zugang bezeichnet wird.⁴³ Dieser Eingriff wird unter Vollnarkose durchgeführt, wobei der Zugang zum LV-Apex durch eine Mini-Thorakotomie erreicht wird.^{43,44} Vorteile dieser Technik sind der minimalinvasive chirurgische Zugang, endokardiale Stimulation und ein geringes Risiko einer Schädigung der Mitralklappe.⁴³ Kis et al. (2017)⁴³ berichteten von einer prospektiven Studie zur Beurteilung der transapikalen Implantation einer LV-Ableitung in einer Kohorte von 26 Patienten, die eine CRT erhielten und bei denen zuvor eine transvenöse Ableitungsplatzierung fehlgeschlagen war. Während die Mortalitätsrate von 47 % bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von $40 \pm 24,5$ Monaten mit der der konventionellen CRT vergleichbar war, gab es eine hohe Rate thromboembolischer Komplikationen mit 2 Fällen eines schweren akuten ischämischen Schlaganfalls und einem Fall eines transitorischen ischämischen Schlaganfalls.⁴³

Schließlich werden drahtlose bzw. ableitungslose Herzschrittmacher immer beliebter, da sie Ableitungen und die mit ihrer Implantation verbundenen Komplikationen unnötig machen.^{27,45} Drahtlose Einkomponenten-Schrittmacher enthalten den Impulsgenerator und Stimulations- und Sensorelektroden in einer einzigen Kapsel, die normalerweise über eine Schleuse durch die V. femoralis eingebracht wird.²⁷ Mehrkomponentensysteme bestehen typischerweise aus einem kleinen Empfängerelektroden-„Seed“, der in einer Herzkammer platziert wird, und einem subkutanen Impulsgenerator, der Ultraschallimpulse erzeugt, die durch den Seed in elektrische Impulse umgewandelt werden.²⁷ Frühe klinische Studien haben die Durchführbarkeit von ableitungslosen Schrittmachern belegt, mit hohen Implantationserfolgsraten und niedrigen Komplikationsraten im Vergleich zu Patienten, die transvenöse Schrittmacher erhalten.²⁷ Ableitungslose Schrittmacher wurden erfolgreich in Fällen eingesetzt, in denen aufgrund einer Infektion eine Elektrodenentfernung erforderlich war.⁴⁵

7 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Das Prelude Prestige splittbare Schleusen-Einführsystem sollte von Ärzten verwendet werden, die in Herzinterventionen einschließlich Stimulationstherapie, kardialer Resynchronisationstherapie und Defibrillation geschult sind. Die Produkte sind für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

8 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Tabelle 17 enthält eine Zusammenfassung der harmonisierten Normen und Leitlinien, die während der Auslegung und der Entwicklung des Prelude Prestige splittbaren Schleusen-Einführsystems angewendet oder berücksichtigt wurden.

Tabelle 17. Harmonisierte Normen und Leitlinien

Titel	Aktuelle Fassung Datum/Version	Datum/Version der Konformität von Merit	Konformität* von Merit mit dem neuesten Erkenntnisstand (Vollständig/ Vollständig*/ Teilweise**/ Nein)	Nachweise für die Konformität mit dem neuesten Erkenntnisstand	Gründe für vollständige* ODER teilweise* Konformität	Aktionen (falls Lücke identifiziert)	Anmerkung
Auslegungskontrolle: Katheter							
Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires — Second Edition	ISO 11070: 2014, Amd 2018	2014, Amd. 2018	Vollständig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002. ESR-21039. PROM-210202	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.
Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings	594-2	1998	Vollständig	DHF 0213, Design Verification Report, Rev. 002 PROM-210202	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	2021	Teilweise	PROM 210294	Die FDA-Anerkennung von ISO 594-1 Erste Ausgabe 1986-06-15 [Rec.-Nr. 6-11] und ISO 594-2 Zweite Ausgabe 1998-09-01 [Rec.-Nr. 6-129] wird durch die Anerkennung von ISO 80369-7 Zweite Ausgabe 2021-05 [Rec.-Nr. 5-133] ersetzt. Die FDA akzeptiert Konformitätserklärungen zur Unterstützung von Einreichungen vor dem Inverkehrbringen gemäß [Rec.-Nr. 6-11] und [Rec.-Nr. 6-129] bis zum 17. Dezember 2023. Nach dieser Übergangsphase werden Konformitätserklärungen gemäß [Rec.-Nr. 6-11] und [Rec.-Nr. 6-129] nicht mehr akzeptiert.	PRJ 0572 23-MEMO-0090	Vollständige Konformitätsprüfungen werden voraussichtlich bis Juli 2024 abgeschlossen sein.
Biologische Sicherheit							
Biological Evaluation	ISO 10993-1:2018	2018	Vollständig	Biocompatibility,	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.

Titel	Aktuelle Fassung Datum/ Version	Datum/ Version der Konformität von Merit	Konformität* von Merit mit dem neuesten Erkenntnisstand (Vollständig/ Vollständig*/ Teilweise**/ Nein)	Nachweise für die Konformität mit dem neuesten Erkenntnisstand	Gründe für vollständige* ODER teilweise* Konformität	Aktionen (falls Lücke identifiziert)	Anmerkung
of Medical Devices — Part 1: Evaluation and testing	& EN ISO 10993-1:2009, OJ Pub: 02Dec2009 & EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011			TDF0212, Section 25.0			
Sterilization							
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008, OJ Pub: 19Feb2009 & EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009, OJ Pub: 07Jul2010	2019	Vollständig	Lab report # 367962-S01 Sterilization, TDF0212, Section 18.0	N. zutr.	N. zutr.	N. zutr.

*Hinweis: Gemäß (EU) 2017/745, Artikel 8 und 9, gilt die Konformität mit allen Anforderungen oder relevanten Teilen der Norm bzw. der gemeinsamen Spezifikation als „vollständige“ Konformität.

Hinweis: „Teilweise*“ Konformität wird geltend gemacht, wenn die Norm einen alternativen Prozess zulässt, z. B. UOUP gemäß Anhang C gemäß IEC 62366-1.

Abkürzungen: FDA = Food and Drug Administration; ISO = International Organization for Standardization; N. zutr. = nicht zutreffend

9 Literaturhinweise

- Sholevar DP, Tung S, Kuriachan V, et al. Feasibility of extravascular pacing with a novel substernal electrode configuration: The Substernal Pacing Acute Clinical Evaluation study. *Heart Rhythm*. Apr 2018;15(4):536-542. doi:10.1016/j.hrthm.2017.11.030
- Keyser A, Schopka S, Jungbauer C, Foltan M, Schmid C. Early-BYRD: alternative early pacing and defibrillation lead replacement avoiding venous puncture. *J Cardiothorac Surg*. 2018;13(1):102-102. doi:10.1186/s13019-018-0795-5
- Menon SD, Whitlock R, Valettas N, Healey JS. Unconventional warfare: Successful ablation of ventricular tachycardia by direct ventricular puncture in a patient with double mechanical heart valves. *HeartRhythm Case Rep*. 2017;3(12):599-603. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.007
- Burger H, Richter M, Classen K, Schönburg M, Choi Y-H, Ziegelhoeffer T. Transvenous Endomyocardial Biopsy: A Comparison of 2 Approaches. Elsevier; 2021:324-328.
- Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation*. Oct 15 2013;128(16):1810-52. doi:10.1161/CIR.0b013e31829e8807

6. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* Aug 2016;18(8):891-975. doi:10.1002/ejhf.592
7. Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, et al. Universal Definition and Classification of Heart Failure. *Journal of Cardiac Failure.* 2021;27(4):387-413. doi:10.1016/j.cardfail.2021.01.022
8. Classes of Heart Failure. Updated May 31 2017. 2021. <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>
9. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/cir.0000000000000659
10. van der Bom T, Zomer AC, Zwinderman AH, Meijboom FJ, Bouma BJ, Mulder BJ. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol.* Jan 2011;8(1):50-60. doi:10.1038/nrcardio.2010.166
11. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 2 2019;73(12):1494-1563. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.1028
12. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J.* Feb 11 2021;42(6):563-645. doi:10.1093/eurheartj/ehaa554
13. Bouma BJ, Mulder BJ. Changing Landscape of Congenital Heart Disease. *Circ Res.* Mar 17 2017;120(6):908-922. doi:10.1161/circresaha.116.309302
14. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* Aug 28 2012;126(9):1143-72. doi:10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
15. Elliott P, Andersson B, Arbustini E, et al. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J.* Jan 2008;29(2):270-6. doi:10.1093/eurheartj/ehm342
16. Brieler J, Breedon MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician.* Nov 15 2017;96(10):640-646.
17. McKenna WJ, Maron BJ, Thiene G. Classification, Epidemiology, and Global Burden of Cardiomyopathies. *Circ Res.* Sep 15 2017;121(7):722-730. doi:10.1161/circresaha.117.309711
18. Thygesen K, Alpert JS, Jaffé AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation.* Nov 13 2018;138(20):e618-e651. doi:10.1161/cir.0000000000000617
19. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* Jan 2017;103(1):329-341. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.10.076
20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* Oct 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012
21. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for

the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J.* Nov 1 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316

22. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, et al. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace.* Oct 2016;18(10):1455-1490. doi:10.1093/europace/euw161
23. J Shah A, Hocini M, Pascale P, et al. Body Surface Electrocardiographic Mapping for Non-invasive Identification of Arrhythmic Sources. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2013;2(1):16-22. doi:10.15420/aer.2013.2.1.16
24. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation.* Sep 20 2005;112(12):e154-235. doi:10.1161/circulationaha.105.167586
25. Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol.* Oct 2014;30(10):e1-e63. doi:10.1016/j.cjca.2014.09.002
26. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>
27. Madhavan M, Mulpuru SK, McLeod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers: Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol.* Jan 17 2017;69(2):211-235. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.064
28. Kosztin A, Boros AM, Geller L, Merkely B. Cardiac resynchronisation therapy: current benefits and pitfalls. *Kardiol Pol.* 2018;76(10):1420-1425. doi:10.5603/KP.a2018.0160
29. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
30. Littleford PO, Parsonnet V, Spector SD. Method for the rapid andatraumatic insertion of permanent endocardial pacemaker electrodes through the subclavian vein. *The American Journal of Cardiology.* 1979;43(5):980-982.
31. Jeffrey K, Parsonnet V. Cardiac pacing, 1960–1985: a quarter century of medical and industrial innovation. *Circulation.* 1998;97(19):1978-1991.
32. Lee HH. Usefulness of a peelaway sheath introducer with a splittable hemostatic valve for placement of permanent pacemaker lead. *Catheterization and cardiovascular diagnosis.* 1997;40(3):326-327.
33. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol.* May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
34. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021

35. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin.* Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
36. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol.* Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082
37. Griffiths S, Behar JM, Kramer DB, et al. The long-term outcomes of cardiac implantable electronic devices implanted via the femoral route. *Pacing Clin Electrophysiol.* Apr 2022;45(4):481-490. doi:10.1111/pace.14449
38. Hejel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol.* Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
39. Kim J, Lee SH, Kim HR, et al. Orthodromic and Antidromic Snare Techniques for Left Ventricular Lead Implantation in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Clin Med.* Apr 11 2022;11(8)doi:10.3390/jcm11082133
40. Pothineni NVK, Supple GE. Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Innov Card Rhythm Manag.* May 2020;11(5):4107-4117. doi:10.19102/icrm.2020.110505
41. Kim HR, Lim K, Park SJ, et al. Thoracoscopic Implantation of Epicardial Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc Dev Dis.* May 16 2022;9(5)doi:10.3390/jcdd9050160
42. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNC): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723
43. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol.* Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
44. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg.* Jan 16 2017;2017doi:10.1510/mmcts.2016.016
45. Higuchi S, Okada A, Shoda M, et al. Leadless cardiac pacemaker implantations after infected pacemaker system removals in octogenarians. *J Geriatr Cardiol.* Jul 28 2021;18(7):505-513. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2021.07.006

10 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
REV. 001	ECN166449	15. FEB. 2024	Erstveröffentlichung des Prelude Prestige SSCP zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung gemäß MDR	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
REV. 002	ECN189201	02/11/2024	Übersetzungen hinzugefügt	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein