



PulseCath iVAC 2L[®]

Types LV16 et LV17

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

		Page
fr	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	2

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques des dispositifs.

Le SSCP n'a pas vocation à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal destiné à garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs et aux professionnels de la santé.

Numéro de référence du SSCP : SSCP iVAC 2L_fr-6



PulseCath B.V.

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Pays-Bas

Téléphone : +31 (0) 346 23 0423

Adresse e-mail : info@pulsecath.com

<http://www.pulsecath.com>

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom commercial / noms commerciaux du dispositif

iVAC 2L

1.2 Nom et adresse du fabricant

PulseCath B.V.
De Corridor 5
3621 ZA
Breukelen
Pays-Bas

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN : single registration number)

NL-MF-000006626

1.4 IUD-ID de base

87179530372iVACEG

1.5 Nomenclature des dispositifs médicaux

Code EMDN : C019001

Description du terme en anglais : AORTIC COUNTERPULSATION CATHETERS

1.6 Classe de dispositif

Classe III

1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

Le type LV17 du dispositif a reçu le premier marquage CE en 2014 en vertu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

1.8 Représentant autorisé le cas échéant

Non applicable.

1.9 Nom du NB [le NB qui validera le SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance : résumé de la sécurité et des performances cliniques)]

Nom de l'organisme notifié : CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Numéro d'identification unique de l'organisme notifié : 2409.

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

Les dispositifs iVAC 2L, types LV16 et LV17, sont destinés à être utilisés chez les patients présentant une fonction ventriculaire gauche déficiente qui nécessitent une assistance circulatoire mécanique ventriculaire gauche pendant des périodes inférieures ou égales à 24 heures.

L'embout de l'iVAC 2L doit être positionné dans la cavité ventriculaire gauche via l'artère fémorale.

Utilisateurs visés

Les dispositifs iVAC 2L sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés aux procédures de cardiologie interventionnelle.

2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)

Un cardiologue ou un chirurgien cardiaque doit déterminer si l'assistance par l'iVAC 2L est la solution appropriée. Cette décision est basée sur un ou plusieurs des critères cliniques ou anatomiques suivants.

Critères cliniques :

- syndromes coronariens aigus (SCA) ;
- maladie rénale chronique ;
- diabète sucré ;
- instabilité hémodynamique ;

- fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) < 40 % ;
- chirurgie cardiaque antérieure.

Critères anatomiques :

- coronaropathie diffuse ;
- dernier vaisseau sanguin ouvert ;
- coronaropathie multitrunculaire ;
- occlusion coronaire totale sévère ;
- lésions fortement calcifiées nécessitant une athérectomie rotationnelle ;
- coronaropathie principale gauche non protégée impliquant une bifurcation.

Populations visées et conditions médicales à traiter :

L'éventail des groupes de patients susceptibles de bénéficier des dispositifs est large, comme, par exemple, les patients souffrant d'infarctus aigu du myocarde (IAM) et de choc cardiogénique et les candidats à une intervention coronarienne percutanée à haut risque (ICP-HR), comprenant l'ablation et la cartographie à haut risque.

2.3 Contre-indications et/ou limitations

L'iVAC 2L a les contre-indications suivantes :

1. Maladies de l'aorte : anévrisme de l'aorte ascendante, calcifications sévères de la paroi aortique
2. Maladies de la valve aortique : sténose aortique, insuffisance de la valve aortique
3. Prothèse de la valve aortique
4. Sténose de l'artère fémorale
5. Anévrisme de l'aorte
6. Thrombus ventriculaire gauche
7. Fraction d'éjection inférieure à 10 %
8. « Insuffisance ventriculaire droite »

Les dispositifs iVAC 2L présentent les limitations suivantes :

- L'iVAC peut être utilisé en toute sécurité pendant une période maximale de 24 heures. Les données cliniques disponibles pour étayer l'utilisation sûre de l'iVAC au-delà de cette durée sont limitées.
- Les fonctions de l'iVAC perdent leur efficacité à des rythmes cardiaques inférieurs à 60 bpm ou supérieurs à 120 bpm.
- L'utilisation du mode de déclenchement (« trigger ») interne réduit le fonctionnement de l'iVAC.
- L'iVAC n'est pas approprié pour une utilisation mobile.

3 Description du dispositif

3.1 Description du dispositif

Les dispositifs iVAC 2L sont des dispositifs d'assistance circulatoire percutanée qui assiste la fonction de pompe cardiaque chez les patients présentant une altération de la fonction ventriculaire gauche. Les dispositifs iVAC 2L se composent de quatre pièces fonctionnelles stériles à usage unique: un cathéter (LV16 cathéter ou LV17 cathéter) avec kit d'insertion, une pompe à membrane à un seul orifice, un tube interne de cathéter en PTFE et un protecteur de cathéter. Reportez-vous à l'illustration 1 pour une représentation schématique du dispositif.

Les dispositifs iVAC 2L sont conçus pour être utilisés en combinaison avec une console de pompe à ballon intra-aortique (IABP : intra-aortic balloon pump).

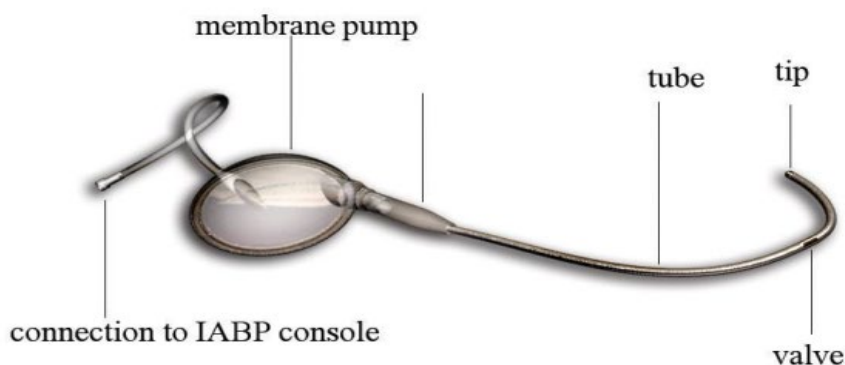


Illustration 1. Vue schématique des dispositifs iVAC 2L : il se compose d'une partie cathéter, reliée à une pompe à membrane. Pendant le fonctionnement, l'embout de l'iVAC est positionné dans le cœur et la valve iVAC dans l'aorte descendante.

Pièces fonctionnelles principales

L'iVAC 2L se compose de quatre pièces fonctionnelles stériles à usage unique :

1. Cathéter LV16 ou LV17 avec kit d'insertion
2. Pompe à membrane
3. Protecteur de cathéter
4. Tube interne de cathéter de rechange en PTFE

Cathéter LV16 / LV17 avec kit d'insertion

Le cathéter LV16 / LV17 est composé de l'embout d'entrée, d'une valve iVAC bidirectionnelle intégrée et d'un connecteur à l'extrémité distale (illustration 2). La différence entre le cathéter LV17 et le cathéter LV16 réside dans le diamètre (5,66 mm contre 5,33 mm, respectivement).

Le kit d'insertion est décrit plus en détail ci-dessous.

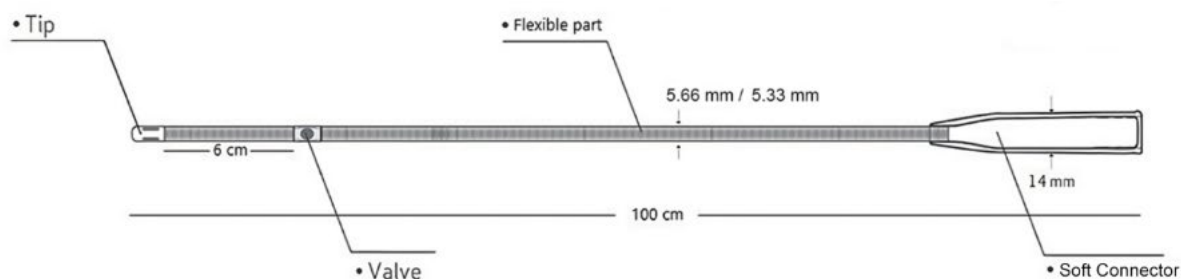


Illustration 12. Dessin du cathéter LV16 / LV17.

Pompe à membrane

La pompe à membrane comporte une membrane flexible qui la divise en une chambre à sang et une chambre à gaz. Le côté chambre à sang est connecté à la partie cathéter, tandis que le côté chambre à gaz est connecté à une console de pompe à ballon intra-aortique (IABP : intra-aortic balloon pump) pneumatique.

Tube interne de cathéter en PTFE

Le kit d'insertion se compose de deux parties, un bouchon avec bras latéral et un tube interne.

La partie tube interne du kit d'insertion qui est placée à l'intérieur du cathéter LV16 / LV17 lors de la livraison est remplacée par le tube interne du cathéter en PTFE avant la procédure d'insertion. La valve d'hémostase à l'extrémité proximale du tube interne permet l'utilisation d'un fil de guidage.

Protecteur de cathéter

Le protecteur de cathéter est destiné à être placé autour du cathéter LV16 / LV17 où les sutures sont serrées pour empêcher le cathéter de se plier.

Matériaux de construction

Les matériaux utilisés pour la production de l'iVAC 2L qui entrent en contact avec le sang ou les tissus du patient sont les suivants : acrylonitrile butadiène styrène (ABS), Cyrolite (composés de copolymères à base acrylique), méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS), polyuréthane (PU), acier inoxydable, polycarbonate (PC) et polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Stérilisation

La pompe à membrane et le tube intérieur du cathéter en PTFE sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le cathéter avec kit d'insertion et le protecteur de cathéter sont stérilisés par irradiation gamma.

3.2 Une référence à la ou aux génération(s) ou variantes précédente(s) si elles existent, et une description des différences

L'iVAC 2L est le deuxième modèle que PulseCath a mis sur le marché. Le premier modèle d'iVAC était l'iVAC 3L. La principale différence est que l'iVAC 3L a été conçu pour une introduction chirurgicale dans l'artère sous-clavière droite ou directement dans l'aorte ascendante. La raison de ce changement est que l'introduction de l'iVAC 2L par l'artère fémorale ne nécessite pas l'intervention d'un chirurgien cardiaque.

Il existe deux types d'iVAC 2L: l'un avec un cathéter 16 Fr (LV16) et l'autre avec un cathéter 17 Fr (LV17).

3.3 Description des accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Non applicable.

3.4 Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

- Console IABP.
- Introducteur avec un diamètre interne minimum de 17 Fr pour le cathéter LV16 et de 18 Fr minimum pour le cathéter LV17.
- Fil-guidage : 0,035" ou 0,038", longueur 260 cm (Super Stiff) et aiguille correspondante.
- Sérum physiologique hépariné (2 500 UI d'héparine dans 500 mL de sérum physiologique).
- Lors de l'utilisation d'une console IABP Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave, AC3: Adaptateur de pompe Arrow pour BIA 50cc (Datascope, réf. 0684-00-0501-02).

4 Risques et avertissements

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Des procédures invasives ne doivent pas être tentées par des médecins qui ne sont pas familiarisés aux complications possibles.

Les complications possibles qui se sont produites (taux d'occurrence) et qui peuvent se produire (non signalées) comprennent, sans s'y limiter :

- Lésion rénale aiguë (<3 %);
- Infarctus aigu du myocarde (<2 %);
- Arrêt cardiaque nécessitant une RCP (<3 %);
- Accident vasculaire cérébral (AVC) (<3 %)
- Décès (<6 %);
- Hémolyse (non signalée);
- Induction d'une insuffisance mitrale (non signalée);
- Infection (non signalée);
- Lésion de la valve aortique (non signalée);
- ischémie de la jambe due à une par obstruction de l'artère fémorale (<2%);
- Hémorragie majeure (<2 %)
- Traumatisme mécanique du cœur et des structures internes (non signalé);

- Perforation du site d'accès (<2%);
- Revascularisation répétée (non signalée);
- Hypotension sévère (<12 %);
- Thrombose au site d'insertion (sur la base des résultats angiographiques) (<2 %);
- Thrombose lorsque le dispositif est arrêté pendant une période prolongée (non signalé).

4.2 Avertissements et précautions

- Avant toute utilisation, veuillez lire ce mode d'emploi attentivement.
- Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'iVAC en combinaison avec des consoles IABP (Datascope 98XT, console IABP CS100 et CS300, Cardiosave Hybrid, Arrow ACAT 1, AutoCAT2wave et AC3). Ce mode d'emploi ne remplace pas le mode d'emploi de la console IABP.
- S'assurer que l'ensemble du personnel concerné a été dûment formé à l'utilisation de l'iVAC et de la console IABP. Le personnel impliqué dans l'utilisation de l'iVAC 2L a besoin d'une formation spécifique sur les étapes de la procédure et l'utilisation de la console IABP avec l'iVAC 2L. En outre, une procédure supervisée guidée par un représentant PulseCath fait partie de la formation.
- Ne pas réintroduire le kit d'insertion ou le tube interne du cathéter en PTFE après l'avoir retiré du cathéter.
- Ne pas laisser le dispositif inactif pendant des périodes prolongées pour éviter la formation de thromboses.
- En cas de problème, contacter le fabricant.
- L'iVAC est un produit à usage unique. Ne pas réutiliser ou re-stériliser. La réutilisation ou la re-stérilisation compromettent les propriétés mécaniques du dispositif, ce qui peut occasionner un mauvais fonctionnement. Ceci peut provoquer des blessures ou la mort du patient. La réutilisation ou la re-stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif. Une contamination peut entraîner une infection, une maladie ou la mort du patient.
- Tous les composants sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou par rayonnement gamma.
- Après utilisation, jeter le produit et son emballage conformément aux pratiques hospitalières, administratives ou gouvernementales locales.
- Les patients doivent être maintenus sous sédation pendant l'utilisation du dispositif.
- S'assurer que le diamètre de l'artère fémorale est suffisamment large avant l'insertion de l'iVAC. Pour les artères fémorales d'un diamètre $\geq 6,8$ mm, le type LV17 est recommandé, pour les artères fémorales d'un diamètre $\geq 6,0$ mm, le type LV16 est recommandé.
- Ne pas utiliser de détergents contenant de l'alcool pour nettoyer ou désinfecter le dispositif avant son retrait, ces derniers peuvent endommager le dispositif et causer des fuites dans certaines de ses parties.
- Ne pas utiliser d'attaches autobloquantes pour fixer le raccord entre le cathéter et la pompe à membrane, ces dernières peuvent causer des fuites au niveau du raccord.
- Prendre garde aux aiguilles à proximité du cathéter : une perforation du cathéter causera une aspiration d'air immédiate dans le dispositif qui entraînera une expulsion d'air dans l'aorte du patient. La console IABP doit être arrêtée immédiatement si un problème est suspecté.
- Concernant la console IABP Datascope, « IAB » sur les écrans d'aide doit être interprété comme iVAC.
- S'assurer que le tuyau de la pompe à membrane (« driveline ») reste relié à la console IABP. S'assurer également que le tuyau de la pompe à membrane n'est ni entortillé ni comprimé. Une connexion desserrée ou un pli perturbera l'action de pompage de l'iVAC.
- Après l'insertion, il est recommandé de rincer les deux orifices du cathéter LV16 / LV17 et le kit d'insertion toutes les 5 minutes avec du sérum physiologique hépariné, et ceci tant que le kit d'insertion est en place. S'assurer que le kit d'insertion est complètement exempt d'air avant le nettoyage.

4.3 Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA : field safety corrective action)

Le dispositif n'a pas été soumis à une FSCA.

5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1 Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent

La conformité du type LV16 a été évaluée et validée par l'Organisme Notifié sur la base de l'équivalence. L'équivalence a été démontrée avec le type LV17 de l'iVAC 2L. Les deux dispositifs portent le même nom

commercial, le même Basic UDI-DI et ont le même fabricant. Ce SSCP s'applique aux deux types de dispositif et sera disponible dans Eudamed. Les preuves cliniques pour le type LV16 ont été obtenues en utilisant le type LV17.

5.2 Résumé des données cliniques issues des enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE

Les premières données cliniques avec l'iVAC 2L ont été obtenues lors d'une enquête clinique. Ces données ont été utilisées pour le marquage CE du dispositif en vertu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DDM).

Remarque : pour le marquage CE de l'iVAC 2L en vertu de la DDM, les données cliniques obtenues avec la génération précédente du dispositif, l'iVAC 3L, ont été exploitées.

Identité de l'étude

Titre : Évaluation du PulseCath® iVAC2L, une pompe à cathéter pulsatile PulseCath® chez les patients ICP à haut risque qui ont besoin d'une assistance cardiaque

Sponsor : PulseCath b.v.

Publication des résultats de l'étude : Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

Identité du dispositif

iVAC 2L, numéro de catalogue (REF) LV17

Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de la recherche

L'iVAC 2L est destiné aux patients ICP à haut risque nécessitant une assistance ventriculaire gauche.

Objectifs et conception de l'étude

Évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'iVAC 2L chez les patients ICP-HR nécessitant une assistance ventriculaire gauche dans une étude de faisabilité prospective monocentrique à bras unique.

Paramètre(s) de l'étude

Paramètres de sécurité :

- 1) pas d'AVC,
- 2) pas d'événement thrombo-embolique,
- 3) degré d'hémolyse reste gérable.

Les critères d'efficacité :

- 1) l'insertion, le positionnement, la fixation et le retrait de l'iVAC 2L ont été effectués sans aucune lésion des structures valvulaires ou vasculaires, et le dispositif n'a pas provoqué de troubles de perfusion des artères périphériques.
- 2) Index cardiaque (IC) > 2,5 L/min/m² ; La pression artérielle moyenne (PAM) > 60 mmHg peut être maintenue pendant l'assistance.

Le succès clinique est atteint lorsque le patient a été sevré avec succès du dispositif.

Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets

Critères d'inclusion :

- Indiqué pour ICP-HR, selon la procédure standard de l'hôpital
- Indiqué pour avoir une IABP pendant l'ICP, selon la procédure standard de l'hôpital
- Durée prévue de l'assistance iVAC 2L : maximum 24 heures
- Patient de plus de 18 ans
- Le patient ou son représentant légal a signé le consentement éclairé

Critère d'exclusion :

- Maladies de l'aorte : anévrisme de l'aorte ascendante, calcifications sévères de l'aorte
- Valvulopathie aortique : sténose valvulaire aortique sévère, insuffisance valvulaire aortique sévère
- Prothèse de valve mécanique aortique
- Thrombus ventriculaire gauche
- Déficit du septum intraventriculaire

- Maladie vasculaire périphérique grave
- Pas de ventricule droit fonctionnel
- Antécédents de troubles de la coagulation
- Participation à une autre étude clinique pouvant interférer avec cette étude AVC récent (> 6 m) et/ou un score de Rankin modifié résiduel > 2 à l'inclusion

Nombre de sujets inscrits

Douze sujets ont été inclus dans l'étude. Un sujet a été exclu d'une analyse plus approfondie. De ce sujet, aucune tomographie par ordinateur multi-coupes n'a été réalisée pour évaluer les conditions de l'artère fémorale. Cela a été fait pour protéger le sujet, qui souffrait d'insuffisance rénale, de la charge supplémentaire des produits de contraste.

Population étudiée

Nombre total de patients (n)	11
Hommes (n, %)	6 (54.5)
Femmes (n, %)	5 (45.5)
Âge moyen (année, fourchette)	72 (56 – 83)
Taille moyenne (cm)	171 (150 – 184)
Poids moyen (kg)	83 (60 – 122)
Surface corporelle moyenne (m ²)	1.99 (1.58 – 2.40)

Résumé des méthodes d'étude

À l'inclusion, les patients ont subi une échocardiographie transthoracique et une échographie de l'artère fémorale pour déterminer la qualité du vaisseau d'accès et le diamètre minimum requis de l'artère fémorale (6 mm). La procédure iVAC 2L a été réalisée conformément au mode d'emploi. En outre, des analyses biochimiques de base ont été effectuées. Des données préopératoires, péri-opératoires et postopératoires ont été recueillies. Les patients ont été évalués à l'aide de l'IC, de la fraction d'éjection, du système européen d'évaluation du risque opératoire cardiaque, (EuroSCORE), de la classification de l'insuffisance cardiaque congestive (New York Heart Association, NYHA), et de la classification de l'angine de poitrine (classification de la Canadian Cardiovascular Society, CCSC).

Résumé des résultats

La pression artérielle moyenne était nettement supérieure à 60 mmHg pendant l'assistance. L'index cardiaque et le débit cardiaque indiquent le succès clinique. Il n'y a pas eu d'AVC ni de complications vasculaires majeures ou hémorragiques au niveau du site d'accès ; le degré d'hémolyse était maîtrisable ; il n'y a pas eu d'arythmies ventriculaires menaçant le pronostic vital ni de complications valvulaires ; aucune transfusion n'a été nécessaire. Tous les patients ont été sevrés avec succès du dispositif dans les 24 heures suivant l'insertion.

Limitations de l'étude

Les données obtenues grâce à cette étude sont une étude observationnelle monocentrique et non contrôlée avec un échantillon de taille relativement petite. Étant donné que l'étude a été réalisée dans un seul centre doté d'une grande expertise, la gestion requise du point d'accès avec des cathéters de gros calibre était disponible. Il faut donc être prudent en généralisant l'absence rapportée de complications au point d'accès et hémorragiques. Sans groupe témoin, les changements dans les mesures hémodynamiques peuvent théoriquement être dus à des facteurs autres que l'assistance iVAC 2L.

Toute défaillance du dispositif

Aucune défaillance du dispositif n'est survenue au cours de l'étude.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Deux autres études cliniques prospectives sur l'iVAC 2L ont été menées après le marquage CE du dispositif.

La première étude était une étude menée à l'initiative de chercheurs et publiée par Samol et al.² L'étude était un essai prospectif visant à étudier les performances du système pulsatile iVAC 2L à fournir une assistance circulatoire chez 20 patients subissant une ICP-HR.

La seconde étude (PULSE Trial) est une étude menée à l'initiative de chercheurs qui a recruté prospectivement 29 personnes présentant une indication posée par l'équipe cardiaque pour une ICP-HR mécaniquement assistée élective au moyen de l'iVAC 2L.³

Les données cliniques issues de ces études sont résumées dans les sections suivantes.

5.4 Résumé général des performances cliniques et des caractéristiques de sécurité

PulseCath tient un registre de surveillance après commercialisation (SAC) consignnant les données cliniques collectées auprès des patients ayant bénéficié d'un traitement assisté par l'iVAC 2L. Le registre de SAC comprend les rapports publiés et les formulaires de rapport de cas collectés remplis par les opérateurs après utilisation du dispositif. Voir le Tableau 1 pour un aperçu des sources de données.

Comme limitation, les critères d'évaluation cliniques à 30 jours sont rarement disponibles, car la collecte de données repose sur la volonté des équipes locales de collaborer aux efforts déployés pour la tenue du registre. Pour cette raison, les critères d'évaluation cliniques mentionnés dans ce document n'incluent pas l'ensemble de l'échantillon de 406 patients qui a été recueilli jusqu'à présent.

Tableau 1. Sources des données cliniques

Source de données	Année	Nombre de patients	Référence
Étude publiée	2017	14	1
Étude publiée	2019	20	2
Étude publiée	2022	29	3
Rapport de cas publié	2015	1	4
Rapport de cas publié	2017	1	5
Rapport de cas publié	2018	1	6
Rapport de cas publié	2018	1	7
Rapport de cas publié	2020	1	8
Rapport de cas publié	2020	1	9
Rapport de cas publié	2020	1	10
Rapport de cas publié	2021	1	11
Rapport de cas publié	2022	1	12
Rapport de cas publié	2022	1	13
Rapport de cas publié	2023	1	14
Rapport de cas publié	2024	1	15
Cohorte rétrospective publiée	2024	293	16
Registre du SAC	2024	406	Non applicable

Actuellement, le registre de SAC comprend un total de 406 cas uniques provenant de 148 centres différents répartis dans 41 pays à travers le monde.

Après exclusions, deux cohortes ont été définies : la cohorte ICP-HR élective (n = 367) et la cohorte des interventions urgentes (n = 33).

La cohorte des interventions urgentes regroupait les patients dont l'intervention avait été qualifiée d'urgente par l'opérateur. Elle comprenait des patients ayant subi une ICP primaire (réalisée dans le contexte d'un infarctus aigu du myocarde), des patients présentant une insuffisance cardiaque aiguë décompensée ou un choc cardiogénique, ainsi qu'un patient présentant une communication interventriculaire.

Un résumé des caractéristiques démographiques des patients inclus dans les cohortes iVAC 2L est présenté dans le Tableau 2.

Tableau 2. Caractéristiques démographiques de l'ensemble du registre.

Variable	Cohorte HR-PCI Élective	Cohorte des interventions urgentes
Nombre d'observations disponibles	367	33
Opérateur	154	25
Site	140	20
Pays	40	15
Âge (années)	71 (64 à 77)	70 (67 à 77.5)
Score SYNTAX I	33 (27 à 39)	40.43 ± 11.21
Poids (kg)	80 (70 à 89)	80.9 ± 16.4
Taille (cm)	173 (168 à 177)	170 (162.5 à 175)
Fraction d'éjection du ventricule gauche (%)	30 (25 à 40)	25 (20 à 35)
Sexe (masculin) (%)	87	78.1
Fraction d'éjection < 40 % (%)	69	75.8
Maladie des trois vaisseaux (%)	56	80
Artère principale gauche stentée (%)	58	65.5
Artère descendante antérieure gauche stentée et branches (%)	75	72.4
Artère circonflexe gauche stentée et branches (%)	54	55.2
Artère coronaire droite stentée et branches (%)	32	24.1

1 Les opérateurs, sites et pays sont exprimés en unités. Les données continues sont présentées sous forme de médianes (intervalle interquartile) ou de moyenne ± SD. Les fréquences sont exprimées en pourcentage (%) des observations disponibles.

Les principaux résultats cliniques sont présentés dans le Tableau 3.

Tableau 23. Résultats cliniques

Variable	Cohorte HR-PCI Élective	Cohorte Urgente
n	367	33
Temps d'assistance (min)	68 (49 à 102)	60 (37.5 à 92.5)
Débit maximum (l/min)	1.6 (1.5 à 1.8)	1.6 (1.2 à 1.7)
Interruption de l'assistance (%)	1.4	6.1

Variable	Cohorte HR-PCI Élective	Cohorte Urgente
Décès intrahospitalier (%)	1.4	3.03 (1/33)
Mortalité de toutes causes (30 jours) (%)	9.1	37.5 (3/8)
Accident vasculaire cérébral (AVC) (%)	1.1	0
IAM (%)	0.8	3.12 (1/32)
Revascularisation répétée (%)	0	0
Saignement majeur (%)	1.7	0 (0/32)
Complications vasculaires majeures (%)	0.8	0 (0/32)
Lésion rénale aiguë (%)	1.1	6.25 (2/32)
Hypotension sévère (%)	11.0	39.39 (13/33)
Réanimation cardio-pulmonaire	2.8	12.5 (4/32)
Insuffisance aortique (%)	Non rapporté	Non rapporté
Échec angiographique (%)	0.6	0
Événements cardiaques indésirables majeurs (30 jours) (%)*	17	37.5 (3/8)
3737ECIM (intrahospitalier) (%)	3.0	3.12 (1/32)

**Événements cardiaques indésirables majeurs (ECIM) : critère d'évaluation composite du décès, de l'infarctus aigu du myocarde, de l'accident vasculaire cérébral et de la revascularisation répétée. Les données continues sont présentées sous forme de médiane (intervalle interquartile). Les fréquences sont exprimées en pourcentage (%) des observations disponibles.*

5.4.1 Critères d'évaluation par rapport à d'autres traitements

L'éventail des événements indésirables pouvant être déclenchés par l'iVAC 2L est équivalent à celui observé avec d'autres dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (ACM) percutanés transvalvulaires.

5.4.2 Critères d'évaluation par rapport à d'autre traitements

Les critères d'évaluation cliniques clés disponibles sur l'iVAC 2L ont été comparés aux données cliniques disponibles sur l'Impella 2.5/CP, considéré comme l'autre solution thérapeutique la plus appropriée (voir chapitre 6).

Parmi l'ensemble des patients ayant reçu l'iVAC 2L dans l'indication d'une ICP à haut risque, les données montrent un taux de ECIM de 17 % à 30 jours. En revanche, les données regroupées issues de deux études préliminaires menées dans l'ICP à haut risque^{17,18} indiquent que les taux attendus de ECIM en cas d'ICP à haut risque sans assistance circulatoire mécanique (ACM) peuvent atteindre jusqu'à 17 %. Comparé à quatre études majeures ayant évalué des dispositifs transvalvulaires dans l'ICP à haut risque^{19–22}, l'iVAC 2L présente l'un des taux de ECIM les plus faibles, seules deux études rapportant des taux inférieurs. Le rapport de registre Europella, publié en 2009²⁰, montre un taux d'ECCIM de 12,4 % qui inclut également des saignements majeurs parmi ses composants. Les auteurs ont signalé un taux de saignement majeur de 6,2 % et un taux d'hémolyse de 0,7 %, tandis qu'aucune publication à ce jour ne décrit la survenue d'une hémolyse cliniquement significative avec iVAC 2L. Le deuxième registre a été publié trois ans plus tard par O'Neill et al²², rapportant les résultats de 175 patients subissant une ICP élective avec Impella 2.5. L'étude fait état d'un taux d'ECIM de 8 %, mais mentionne que le nombre de cas signalés est inférieur à la réalité. Ainsi, il est raisonnable de s'attendre à ce que les taux réels soient en fait plus élevés.

5.4.3 Sécurité par rapport aux cathéters de gros calibre

Les paramètres d'innocuité ont également été comparés aux données publiées sur les études sur les cathéters de gros calibre. Concernant les saignements et les complications vasculaires, les taux trouvés avec l'iVAC 2L soutiennent favorablement la comparaison avec les données précédentes sur les cathétérismes de gros calibre (> 7Fr).

Les taux de complications vasculaires majeures et d'hémorragies majeures avec l'iVAC 2L sont inférieurs à ceux des études précédentes appliquant des profils de cathéter similaires au cours de la décennie actuelle, avec une fourchette de 6 à 17 % et 3 à 36 % respectivement ²³⁻³¹.

Si la transfusion de globules rouges est considérée comme un indicateur de saignement majeur, la différence par rapport au taux observé avec l'iVAC 2L s'accroît. Non rapporté pour l'iVAC 2L par rapport à 1,6-11 % dans d'autres études ^{24,27,28,30}.

5.4.4 Conclusions sur les performances cliniques, les caractéristiques de sécurité et le rapport bénéfice-risque

L'avantage de l'iVAC 2L est qu'il fournit efficacement un soutien hémodynamique aux patients dont la fonction ventriculaire gauche est altérée.

Le recours à l'ACM comporte un risque inhérent d'effets secondaires indésirables, mais les avantages de l'assistance hémodynamique fournie par l'iVAC 2L l'emportent sur ces risques.

Par rapport à d'autres dispositifs disponibles sur le marché pouvant être utilisés pour fournir une assistance hémodynamique, l'iVAC 2L a démontré sa non-infériorité en termes de profil de risque.

En conclusion, le profil bénéfice-risque est favorable.

5.5 Suivi clinique après commercialisation (SCAC) en cours ou prévu

PulseCath a mis en place plusieurs activités de SCAC conformément au plan de SCAC pour les dispositifs iVAC 2L. À ce jour, aucune question relative à l'utilisation du dispositif n'est restée sans réponse, et aucun risque émergent, aucune complication, ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés.

PulseCath a mis en place un registre de SAC pour l'iVAC 2L. Le registre relatif à l'iVAC 2L rassemble rétrospectivement les données cliniques des patients qui subissent des interventions assistées par PulseCath iVAC 2L avec une variété d'indications. Les données proviennent d'études publiées, de dossiers médicaux et de rapports fournis par le personnel de PulseCath présent sur place lors des interventions ou par le professionnel de santé. Les données de terrain sont enregistrées après les interventions sur une base volontaire dans un formulaire spécifique, le « formulaire de surveillance après la mise sur le marché PulseCath iVAC 2L ». De plus, des données cliniques sont recueillies dans le cadre d'un registre multicentrique prospectif ouvert, conformément au protocole du registre iVAC 2L.

Actuellement, les données cliniques disponibles sur l'assistance avec l'iVAC 2L concernent principalement des patients soumis à des cas électifs et semi-électifs de traitement de la coronaropathie. La collecte de données cliniques supplémentaires sur l'utilisation de l'iVAC 2L chez les patients souffrant de choc cardiogénique et d'insuffisance cardiaque aiguë constitue un objectif supplémentaire du plan de SCAC.

PulseCath suit l'évolution des autres traitements nouveaux et actuels et compare en permanence les données disponibles avec celles de l'iVAC 2L. PulseCath recueille des données auprès des principaux leaders d'opinion contribuant aux recherches académiques de premier plan et des chercheurs participant à de multiples essais internationaux en cours pour de nouveaux traitements dans le domaine de la cardiologie interventionnelle.

Les experts cliniques de l'Erasmus Medical Center à Rotterdam aux Pays-Bas sont invités à fournir des données d'expertise.

En outre, une recherche bibliographique formelle est effectuée afin d'identifier la littérature pertinente pour l'évaluation de l'état actuel des connaissances (« state of the art » [SOTA]) ou des options de traitement correspondant au standard de soins, appropriées pour une utilisation dans les mêmes indications et populations de patients que le dispositif faisant l'objet de l'évaluation. La recherche vise également à déterminer s'il existe de nouvelles données cliniques disponibles concernant des dispositifs similaires.

En surveillant l'évolution des autres traitements et des traitements de premier ordre, l'objectif est de garantir l'acceptabilité continue du rapport bénéfice-risque.

Lorsque PulseCath apprend l'existence de recherches menées à l'initiative de chercheurs sur l'iVAC 2L, PulseCath essaie de recueillir le feedback des chercheurs afin de déterminer des aspects éventuels liés à la sécurité et à l'efficacité du dispositif au cours des recherches. Lorsque les données sont publiées, elles sont jugées et analysées dans le cadre de l'évaluation clinique. Les objectifs de cette démarche sont les suivants :

- confirmer la sécurité du dispositif médical ;
- confirmer la performance du dispositif médical ;
- identifier des effets secondaires inconnus jusqu'alors (liés aux procédures ou aux dispositifs médicaux) ;
- assurer le suivi des effets secondaires et des contre-indications identifiés ;
- identifier et analyser les risques émergents ;
- assurer l'acceptabilité continue du rapport bénéfice-risque.

Toutes les données de SCAC sont analysées en vue de l'évaluation continue du rapport bénéfice-risque de l'iVAC 2L.

6 Autres solutions thérapeutiques possibles

Il existe plusieurs autres solutions thérapeutiques pour fournir une assistance circulatoire. Notamment :

- les dispositifs d'assistance ventriculaire gauche percutanée (DAVGp) ;
- la pompe à ballon intraaortique (PBIA) ;
- l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-artérielle (ECMO-VA) ;
- le traitement pharmacologique.

La famille de dispositifs Impella (DAVGp), fabriquée par ABIOMED, est considérée comme la solution thérapeutique la plus proche^{3,32,33}. Les dispositifs Impella sont des pompes à cathéter à débit axial continu avec une hélice à l'embout du cathéter, qui est positionnée de manière rétrograde à travers la valve aortique. La technique de positionnement est très semblable à celle de l'iVAC 2L. La principale différence avec l'iVAC 2L est que les dispositifs Impella fournissent un débit continu, au lieu d'un débit pulsatile. L'Impella CP et l'iVAC 2L conviennent tous deux à l'ACM de courte durée dans les laboratoires de cathétérisme et les salles d'opération. Cependant, outre l'utilisation d'un débit non pulsatile, le dispositif Impella comporte également un risque plus élevé d'hémolyse, alors qu'aucun signalement d'hémolyse cliniquement pertinente avec l'iVAC 2L n'a été documenté jusqu'à aujourd'hui. Si un patient a vraisemblablement besoin d'une assistance de plus de 24 heures, l'Impella CP peut être envisagé, car il est approuvé pour une assistance jusqu'à cinq jours³⁴⁻³⁶.

La PBIA est positionnée à l'extérieur du ventricule gauche où elle exerce une contre-pulsion pour réduire la postcharge ventriculaire gauche. L'effet de la contre-pulsion peut augmenter le débit cardiaque. Cependant, le débit de sortie produit par la PBIA est d'environ 0,5 l/min. Cette valeur est inférieure à celle de l'iVAC 2L (jusqu'à 2,0 l/min). Lorsqu'elle fonctionne, la PBIA ne draine pas le ventricule gauche comme le font l'iVAC 2L et d'autres dispositifs d'ACM. Le ballon étant positionné à l'extérieur du ventricule gauche, son impact hémodynamique est limité et dépend fortement de la présence d'une fonction ventriculaire gauche résiduelle suffisante. Pour la plupart des cardiologues interventionnels, la PBIA est techniquement réalisable, mais les dernières directives ne recommandent pas son utilisation systématique dans les cas de syndromes coronariens aigus ou d'ICP à haut risque^{22, 37-39}.

Les deux autres options d'ACM à court terme sont le « cœur tandem » (Tandem Heart – TH) et l'ECMO-VA. Chacun d'entre eux présente des caractéristiques particulières qui les différencient sensiblement de l'iVAC 2L. Les différences vont des méthodes d'implantation aux indications. Le TH et l'ECMO-VA nécessitent tous deux la mise en place d'une canule de réinjection dans l'aorte descendante via l'artère fémorale, mais dans le cas du TH, une canule de drainage doit être placée dans l'oreillette gauche via une ponction transseptale. Le TH peut être utilisé dans des cas précis où un DAVGp est nécessaire, mais où la voie transaortique est inaccessible, comme c'est le cas en présence de prothèses de valve aortique. L'inconvénient est que le TH est plus susceptible d'engendrer des complications après sa mise en place⁴⁰⁻⁴².

L'ECMO-VA périphérique nécessite le placement d'une canule de drainage dans la veine cave ou l'oreillette droite. Le circuit est relié à un oxygénateur et le sang est éjecté de manière rétrograde. En raison de cette configuration de réinjection artérielle, qui est semblable au TH, la pompe éjecte le sang dans le sens contraire de la circulation naturelle. Il en résulte une augmentation aiguë de la postcharge qui peut éventuellement surcharger le ventricule gauche et provoquer une hypoxie cérébrale. Les données indiquent que cet effet indésirable peut être contré par l'utilisation d'un dispositif transaortique tel que l'iVAC 2L comme outil de ventilation en même temps que l'ECMO-VA. L'ECMO-VA n'est pas équivalente à l'iVAC 2L. Compte tenu de

leurs nombreuses différences, elle ne doit pas être considérée comme une autre solution thérapeutique possible, mais plutôt comme un outil complémentaire.

Globalement, l'ECMO-VA est le moyen le plus radical d'ACM à court terme disponible dans les laboratoires de cathétérisme. Elle peut sauver des vies dans certaines circonstances, mais elle serait également visiblement associée à une augmentation de la mortalité et des complications vasculaires. L'ECMO-VA et le TH utilisent tous deux des pompes centrifuges à grande vitesse et sont associés à des taux plus élevés d'hémolyse, comme l'Impella⁴⁰⁻⁴³. Bien que le TH puisse être utilisé comme DAVGp de la même manière que l'iVAC 2L, l'ECMO-VA est en général une mesure de dernier recours réservée aux cas graves où le collapsus circulatoire est déjà établi et où il y a une hypoxémie. Chez les patients stables subissant des interventions à haut risque, l'iVAC 2L présente un meilleur rapport bénéfice-risque.

Outre l'ACM, un traitement pharmacologique peut également être envisagé. Les solutions pharmacologiques sont représentées par les inotropes. Dans la pratique clinique, l'inotrope de choix est la dobutamine, qui a un délai d'action rapide et une demi-vie courte. Il augmente la contractilité myocardique et, en réponse à l'augmentation du volume d'éjection systolique, entraîne une diminution de la résistance périphérique totale. Les effets hémodynamiques attendus sont une augmentation du débit cardiaque et une diminution de la résistance vasculaire systémique sans modification significative de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque. Ces effets s'accompagnent d'un effet arythmogène et d'une augmentation de la consommation myocardique d'oxygène.

Malgré la disponibilité de traitements pharmacologiques pour l'insuffisance cardiaque aiguë, il n'existe toujours pas de médicaments pouvant se substituer aux dispositifs d'ACM. Les données actuelles montrent qu'ils peuvent en réalité aggraver les résultats cliniques⁴⁴. L'utilisation de médicaments vasoactifs présente un rapport bénéfice-risque inférieur à celui de l'ACM et de la PBA⁴⁵.

7 Profil suggéré et formation pour les utilisateurs

Les dispositifs iVAC 2L sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés aux procédures de cardiologie interventionnelle.

Le personnel impliqué dans l'utilisation de l'iVAC 2L a besoin d'une formation spécifique sur les étapes de la procédure et l'utilisation de la console IABP avec l'iVAC 2L. En outre, une procédure supervisée guidée par un représentant PulseCath fait partie de la formation.

8 Référence aux normes harmonisées et SC appliquées

EN 556-1:2024 Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale.

EN ISO 10993-10:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée. (ISO 10993-10:2021).

EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23: Essais d'irritation
Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23: Essais d'irritation (ISO 10993-23:2021)

EN ISO 11135:2014/A1:2019 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2019)
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)
EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)
EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2021)
EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)

Aucune spécification commune applicable en vertu du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux n'est disponible à ce stade.

Bibliographie

- 1 Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)
- 2 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 297, 30–35 (2019)
- 3 Bastos, M. B. *et al. Cardiovascular Revascularization Medicine* 42, 133–142 (2022)
- 4 Van Mieghem, N. M. *et al. EuroIntervention* 11, 835–839 (2015)
- 5 Samol, A. *et al. Future Cardiol* 13, 117–123 (2017)
- 6 Samol, A. *et al. Eur Heart J Case Rep* 2, (2018)
- 7 Bastos, M. B. *et al. EuroIntervention* 14, 824–825 (2018)
- 8 Dedic, A. *et al. JACC Case Rep* 2, 1882–1883 (2020)
- 9 Alekryan, B. G. *et al. Complex Issues of Cardiovascular Diseases* 9, 103–109 (2020)
- 10 Tschöpe, C. *et al. Front Cardiovasc Med* 7, (2020)
- 11 Tzikas, S. *et al. Hellenic Journal of Cardiology* 62, 326–328 (2021)
- 12 Dragula, M. *et al. Intervencni a Akutni Kardiologie* 21, 108–111 (2022)
- 13 Ilić, I. *et al. Srce i krvni sudovi* 41, 168–171 (2022)
- 14 Sacha, J. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 16, 2327–2328 (2023)
- 15 Felippi De Sá Marchi, M. *et al.* (2024)
- 16 Bulum, J. *et al. J Clin Med* 13, 5357 (2024)
- 17 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 145, 700–707 (2003)
- 18 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 152, 565–72 (2006)
- 19 KOVACIC, J. C. *et al. J Interv Cardiol* 28, 32–40 (2015)
- 20 Sjauw, K. D. *et al. J Am Coll Cardiol* 54, 2430–2434 (2009)
- 21 Maini, B. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 80, (2012)
- 22 O'Neill, W. W. *et al. Circulation* 126, 1717–27 (2012)
- 23 Van Mieghem, N. M. *et al. Am J Cardiol* 110, 1361–1367 (2012)
- 24 Wiechen, M. P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* ccd.29506 (2021)
- 25 Wenaweser, P. *et al. Am Heart J* 161, 1114–1124 (2011)
- 26 Stähli, B. E. *et al. Journal of Invasive Cardiology* 23, (2011)

- 27 Hayashida, K. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 4, 851–858 (2011)
- 28 Johannsen, L. *et al. Sci Rep* 9, 17844 (2019)
- 29 Abaunza, M. *et al. J Vasc Surg* 62, 417–423 (2015)
- 30 Ferreiro, J. L. *et al. Int J Cardiol* 145, 235–237 (2010)
- 31 Nuis, R.-J. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* n/a-n/a (2011)
- 32 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 360, 7–12 (2022)
- 33 Valgimigli, M. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 65, (2005)
- 34 Ündar, A. *et al. ASAIO Journal* 51, (2005)
- 35 Thohan, V. *et al. Journal of Heart and Lung Transplantation* 24, (2005)
- 36 Zaiser, A. S. *et al. J Clin Med* 10, (2021)
- 37 Neumann, F. J. *et al. European Heart Journal* 40, (2019)
- 38 Chieffo, A. *et al. Int J Cardiol* 293, (2019)
- 39 Chieffo, A. *et al. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 10, (2021)
- 40 Thiele, H. *et al. Eur Heart J* 26, (2005)
- 41 Vranckx, P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 74, (2009)
- 42 Salter, B. S. *et al. Nature Reviews Cardiology* 20, (2023)
- 43 Eckman, P. M. *et al. Circulation* 140, (2019)
- 44 Samuels, L. E. *et al. Echocardiography* 2, (1985)
- 45 den Uil, C. A. *et al. EuroIntervention* 15, 586–593 (2019)

9 Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date De publication	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
0	2024-02	Nouveau document	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
1	2024-05	Ajout de la variante LV16 au champ d'application. Changement de l'adresse PulseCath d'Arnhem à Breukelen.	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
2	2024-10	Suppression de la variante LV16 du champ d'application.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non

3	2024-10	Intégration du type LV16 dans le périmètre en tant que dispositif équivalent.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
4	2025-03	Mis à jour avec de nouvelles données cliniques. Liste étendue afin d'inclure les risques résiduels. Ajout d'un avertissement concernant les méthodes de stérilisation. Références aux normes harmonisées mises à jour.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
5	2025-06	Mis à jour avec de nouvelles données cliniques et révision du plan de PMCF. Contre-indications mises à jour : remplacement de « Absence de fonction résiduelle du ventricule gauche » par « Fraction d'éjection inférieure à 10 % ». Liste des complications mise à jour conformément à l'IFU révisée. Références aux normes harmonisées mises à jour.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
6	2025-10	Suppression de la liste des abréviations. Modification du taux d'hypotension sévère rapporté, passant de <10 % à <12 %. Ajout du point de données manquant dans le tableau 3.	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non