



# PulseCath iVAC 2L<sup>®</sup>

## Typene LV16 og LV17

### Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

|    |                                           | Side |
|----|-------------------------------------------|------|
| no | Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse | 2    |

*Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tiltenkt å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til enhetene.*

*SSCP er ikke tiltenkt å erstatte bruksanvisning som hoveddokument for å sikre trygg bruk av enheten. Det er heller ikke tiltenkt å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.*

*Følgende informasjon er tiltenkt brukere/helsepersonell.*

Referansenummer for SSCP: SSCP iVAC 2L\_no-6



**PulseCath B.V.**

De Corridor 5

3621 ZA BREUKELEN

Nederland

Telefon: +31 (0) 346 23 0423

E-post: [info@pulsecath.com](mailto:info@pulsecath.com)

<http://www.pulsecath.com>

## 1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

### 1.1 Utstyrets handelsnavn

iVAC 2L

### 1.2 Produsentens navn og adresse

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

### 1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN)

NL-MF-000006626

### 1.4 Grunnleggende UDI-DI

87179530372iVACEG

### 1.5 Nomenklatur for medisinsk utstyr

EMDN-kode: C019001

Begrepsbeskrivelse på engelsk: AORTIC COUNTERPULSATION CATHETERS

### 1.6 Utstyrsklasse

Klasse III

### 1.7 Året da det første sertifikatet (CE) som dekker utstyret ble utstedt

LV17-typen av utstyret ble først CE-merket i 2014 i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

### 1.8 Autorisert representant hvis aktuelt

Ikke aktuelt.

### 1.9 Navn på NB (Notified Body – meldt organ) (NB som validerer SSCP)

Navn på meldt organ: CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.

Individuelt registreringsnummer for meldt organ: 2409.

## 2 Tiltent bruk av enheten

### 2.1 Tiltent formål

iVAC 2L-enheterne, typene LV16 og LV17, er beregnet for bruk hos pasienter med nedsatt funksjon av venstre ventrikkel som krever mekanisk sirkulatorisk støtte i venstre ventrikkel i opptil 24 timer.

iVAC2L-spissen skal plasseres i venstre ventrikulære hulrom gjennom lårarterien.

#### Tiltent bruker

iVAC 2L-enheterne er ment å brukes av helsepersonell med opplæring i prosedyrer for intervensjonskardiologi.

### 2.2 Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)

En kardiolog og/eller hjertekirurg vil fastslå om støtte med iVAC 2L er det passende alternativet. Dette er basert på et eller flere av følgende kliniske og/eller anatomiske kriterier.

Kliniske kriterier:

- Akutte koronare syndromer (AKS)
- Kronisk nyresykdom
- Diabetes mellitus
- Hemodynamisk ustabilitet
- Ejeksjonsfraksjon for venstre ventrikkel (LVEF) av <40 %
- Tidligere hjertekirurgi

Anatomiske kriterier:

- Diffus koronararteriesykdom (CAD)
- Siste åpne ledning
- Multikarsykdom
- Alvorlig koronar total okklusjon
- Alvorlig forkalkede lesjoner som trenger rotasjonsaterektomi
- Ubeskyttet venstre hovedkoronarsykdom som involverer bifurkasjon

Tiltenkte populasjoner og medisinske tilstander som skal behandles:

Utvalget av pasientgrupper som potensielt kan dra nytte av enhetene er bredt, for eksempel pasienter som lider av akutt myokardinfarkt (AMI), kardiogent sjokk, kandidater for perkutan koronar intervensjon med høy risiko (HR-PCI), inkludert ablasjon med høy risiko og kartlegging.

### **2.3 Kontraindikasjoner og/eller begrensninger**

iVAC 2L-enhetene har følgende kontraindikasjoner:

1. Aortasykdom: stigende aortaaneurisme, alvorlige forkalkninger i aortaveggen
2. Aortaklaffsykdom: aortaklaffstenose, aortaklaffsvikt
3. Protese av aortaklaff
4. Lårarteriestenose
5. Aneurisme av aorta
6. Trombe i venstre ventrikkle
7. Ejeksjonsfraksjon lavere enn 10%
8. «Svikt i høyre ventrikkle»

iVAC 2L-enhetene har følgende begrensninger:

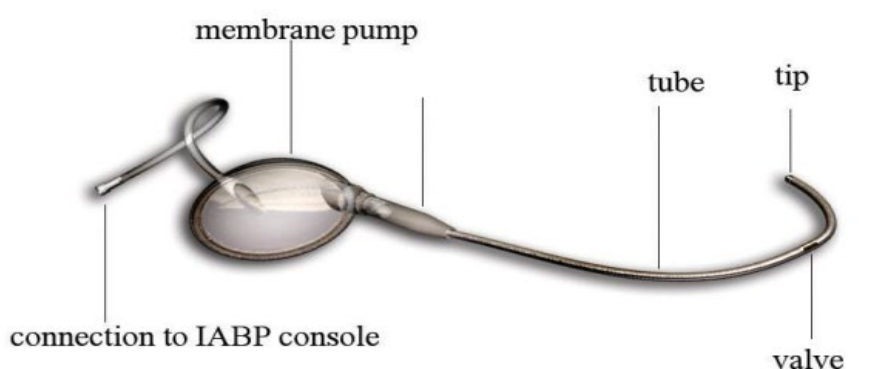
- iVAC er tillatt for bruk i opptil 24 timer. Det mangler kliniske data for å støtte bruken av iVAC utover dette tidspunktet.
- iVAC-funksjonene er ikke optimale ved hjerterytmer som er lavere enn 60 spm eller høyere enn 120 spm.
- Bruk av den interne utløsermodus vil redusere funksjonen til iVAC.
- iVAC er ikke egnet for mobil bruk.

## **3 Enhetsbeskrivelse**

### **3.1 Beskrivelse av enheten**

iVAC 2L-enhetene er perkutane sirkulasjonsstøtteenheter som hjelper hjertets pumpefunksjon hos pasienter med nedsatt funksjon i venstre ventrikkle. iVAC 2L-enhetene består av fire sterile funksjonsdeler til engangsbruk: et kateter (LV16-kateter eller LV17-kateter) med innsetningssett, en membranpumpe med én port, en PTFE-kateterinnerslange og kateterbeskyttelse. Se Figur 1 for skematisk fremstilling av enheten.

iVAC 2L-enhetene er utformet for bruk i kombinasjon med en konsoll for intraaortaballongpumpe (IABP).



Figur 1. Skjematisk visning av iVAC 2L-enhetene: Den består av en kateterdel koblet til en membranpumpe. Under funksjon er iVAC-spissen plassert i hjertet og iVAC-ventilen i den nedadgående aorta.

### Viktige funksjonsdeler

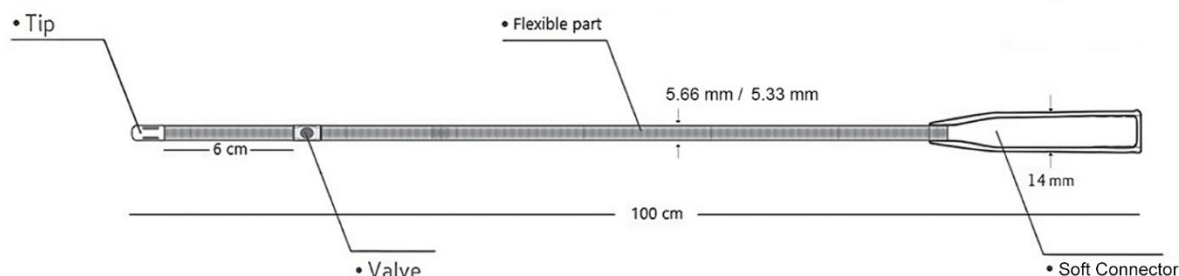
iVAC 2L består av fire funksjonsdeler til engangsbruk som er sterilt innpakket:

1. LV17- eller LV16-kateter med innsetningssett
2. Membranpumpe
3. Kateterbeskyttelse
4. Ekstra PTFE-kateterinnerslange

#### LV17 / LV16-kateter med innsetningssett

LV17 / LV16-kateteret består av innløpsspissen, en integrert toveis iVAC-ventil og en kobling i den distale enden (Figur 2.) Forskjellen mellom LV17-kateteret og LV16-kateteret er diameteren (henholdsvis 5,66 mm og 5,33 mm).

Innsetningssettet er nærmere beskrevet nedenfor.



Figur 2. Tegning av et LV17 / LV16-kateter.

#### Membranpumpe

Membranpumpen har en fleksibel membran som deler den inn i et blodkammer og et gasskammer. Blodkammersiden er koblet til kateterdelen, mens gasskammersiden er koblet til en konsoll for pneumatisk intraaortaballongpumpe (IABP).

#### Ekstra PTFE-kateterinnerslange

Innsetningssettet består av to deler, en plugg med sidearm og en innerslange.

Innerslangedelen av innsetningssettet som er plassert inne i LV17 / LV16-kateteret ved levering, byttes ut med PTFE-kateterinnerslangen før innsetningsprosedyren. Hemostaseventilen i den proksimale enden av innerslangen gir rom for bruk av en ledevaier.

#### Kateterbeskyttelse

Kateterbeskyttelsen er ment å plasseres rundt LV17 / LV16-kateteret der suturene strammes. Dette for å forhindre at kateteret bøyes.

### Konstruksjonsmaterialer

Materialer som brukes til produksjon av iVAC 2L som kommer i kontakt med pasientens blod eller vev er: akrylnitril-butadien-styren (ABS), Cyrolite (akrylbaserte kopolymerforbindelser), metakrylat-akrylnitril-butadien-styren (MABS), polyuretan (PU), rustfritt stål, polykarbonat (PC) og polytetrafluoretylen (PTFE).

### Sterilisering

Membranpumpen og PTFE-kateterinnerslangen er sterilisert med etylenoksidgass. Kateteret med innsettingssett og kateterbeskyttelse er sterilisert ved gammabestrålingssterilisering.

### **3.2 En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene**

iVAC 2L er den andre modellen som PulseCath har gjort tilgjengelig på markedet. Den første iVAC-modellen var iVAC 3L. Hovedforskjellen er at iVAC 3L var ment for kirurgisk innføring i høyre kragebensarterie eller direkte inn i stigende aorta. Årsaken for endringen var at introduksjon av iVAC 2L gjennom femoralarterien ikke krever intervensjon av en hjertekirurg.

Det finnes to typer iVAC 2L: én med et 16 Fr-kateter (LV16) og én med et 17 Fr-kateter (LV17).

### **3.3 Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er tiltenkt brukt i kombinasjon med enheten**

Ikke aktuelt.

### **3.4 Beskrivelse av andre enheter og produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten**

- IABP-konsoll.
- Innføringshylse, med innvendig diameter på minimum 17 Fr for LV16-kateteret og minimum 18 Fr for LV17-kateteret.
- Ledevaier: 0,035" eller 0,038", lengde 260 cm (superstiv) og tilsvarende nål.
- Heparinisert saltvann (2500 IU heparin i 500 ml saltvann).
- Når du bruker en Arrow ACAT1, AutoCAT2Wave eller AC3 IABP-konsollen: Arrow pumpeadapter for 50cc IAB-er (Datascope, ref. 0684-00-0501-02).

## **4 Risikoer og advarsler**

### **4.1 Gjenværende risikoer og bivirkninger**

Leger som ikke er kjent med mulige komplikasjoner skal ikke forsøke på invasive prosedyrer. Det kan oppstå komplikasjoner når som helst under prosedyren. Mulige komplikasjoner som har oppstått (forekomstfrekvens) og kan oppstå (ikke rapportert) inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Akutt nyreskade (<3 %)
- Akutt hjerteinfarkt (<2 %)
- Hjertestans som krever HLR (<3 %)
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA) (<3 %)
- Død (<6 %)
- Hemolyse (ikke rapportert)
- Induksjon av mitralklaffinsuffisiens (ikke rapportert)
- Infeksjon (ikke rapportert)
- Skade på aortaklaffen (ikke rapportert)
- Iskemi i beinet på grunn av obstruksjon av lårarterien (<2 %)
- Større blødninger (<2 %)
- Mekanisk traume på hjertet og indre strukturer (ikke rapportert)
- Perforering av innstikkstedet (<2 %)
- Gjentatt revaskularisering (ikke rapportert)
- Alvorlig hypotensjon (<12 %)
- Trombose på innstikkstedet (forutsatt angiografisk funn) (<2 %)
- Trombose når enheten stoppes over lengre tid (ikke rapportert).

## 4.2 Advarsler og forholdsregler

- Les denne bruksanvisningen nøye før bruk.
- Disse instruksjonene beskriver bruken av iVAC i kombinasjon med IABP-konsollen (Datascope 98XT, CS100 og CS300 IABP-konsoll og Cardiosave Hybrid IABP-konsoll, Arrow Acat 1 og AutoCat2Wave og AC3). Denne håndboken erstatter ikke IABP-konsollens håndbok.
- Forsikre deg om at alt relevant personell er tilstrekkelig opplært i å bruke iVAC og IABP-konsollen. Personell som er involvert i bruk av iVAC 2L trenger spesifikk opplæring i prosedyretrinnene og bruken av IABP-konsollen med iVAC 2L. I tillegg er en tilsynsført prosedyre veiledet av en PulseCath-representant en del av opplæringen.
- Ikke sett inn igjen innsetningssettet eller PTFE kateter-innerslange når det har blitt fjernet fra kateteret.
- Ikke la enheten være i dvale i lengre perioder for å hindre dannelse av tromber.
- Kontakt produsenten dersom det oppstår problemer.
- iVAC 2L er kun for engangsbruk. Ikke bruk enheten på nytt eller resteriliser den! Gjenbruk eller resterilisering vil svekke enhetens mekaniske egenskaper og kan føre til at enheten svikter. Dette kan medføre skade på pasienten eller dødsfall. Gjenbruk eller resterilisering vil også medføre risiko for kontaminering av enheten. Kontaminering kan føre til infeksjon, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Alle komponenter steriliseres med etylenoksid eller gammastråling.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med retningslinjene til sykehuset, administrative- og/eller lokale myndigheter.
- Pasienter bør være sedert under bruk.
- Pass på at lårbensarteriediameteren er tilstrekkelig stor før innsetting av iVAC 2L. LV17-typen anbefales for femoralisarterier med en diameter på  $\geq 6,8$  mm. LV16 anbefales for femoralisarterier på  $\geq 6,0$  mm.
- Ikke bruk alkoholholdige rengjøringsmidler til å rengjøre eller desinfisere enheten før du tar den ut, da disse kan skade enheten som kan føre til lekkasje på deler av enheten.
- Ikke bruk bindebånd for å feste forbindelsen mellom kateteret og membranpumpen, da festebånd kan forårsake lekkasje av forbindelsen.
- Pass på at nåler ikke stikker inn i kateteret: En punktering av kateteret vil umiddelbart føre til aspirasjon av luft i enheten, noe som resulterer i at luften blir injisert i pasientens aorta. IABP-driveren bør slås av umiddelbart når det er mistanke om et problem.
- For Datascope IABP-driver, skal "IAB" i hjelpeskjermene leses som "iVAC".
- Forsikre deg om at membranpumpeslange forblir koblet til IABP-konsollen. Forsikre deg også om at membranpumpeslange ikke er bøyd eller komprimert. En løs tilkobling eller knekk stopper pumpevirkningen til iVAC.
- Det anbefales å skylle begge portene på LV16-/LV17-kateteret med innsetningssett med heparinisert saltvann hvert 5. minutt etter innsetting, så lenge innsetningssettet ikke er fjernet. Forsikre deg om at innsetningssettet er helt avluftet før skylling.

## 4.3 Andre relevante aspekter ved sikkerhet, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetskorrigerende tiltak (FSCA)

Enheden har ikke vært gjenstand for FSCA.

## 5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

### 5.1 Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet

Samsvaret for LV16-typen ble vurdert og godkjent av det meldte organet på grunnlag av ekvivalens. Ekvivalensen ble dokumentert i forhold til LV17-typen av iVAC 2L. Begge enhetene har samme enhetsnavn, Basic UDI-DI og produsent. Denne SSCP-en gjelder for begge enhetstypene og vil være tilgjengelig i Eudamed. Den kliniske dokumentasjonen for LV16-typen ble innhentet ved bruk av LV17-typen.

### 5.2 Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av enheten før CE-merkingen

De første kliniske dataene med iVAC 2L ble innhentet under en klinisk undersøkelse. Disse dataene ble brukt til CE-merking av enheten i henhold til direktiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr.

Merknad: Til CE-merking av iVAC 2L i henhold til direktiv om medisinsk utstyr ble det brukt kliniske data oppnådd med forrige generasjon av enheten, iVAC 3L.

**Studiens identitet**

Tittel: Evaluering av PulseCath® iVAC2L, en pulserende kateterpumpe, PulseCath® for PCI-pasienter med høy risiko som trenger hjerteassistanse

Sponsor: PulseCath B.V.

Publisering av studieresultater: Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)

**Enhetens identitet**

iVAC 2L, katalognummer (REF) LV17

**Tiltenkt bruk av enheten i undersøkelsen**

iVAC 2L er tiltenkt bruk i PCI-pasienter med høy risiko som trenger assistanse til venstre ventrikkel.

**Målsettinger og studiens utforming**

For å evaluere sikkerheten og effekten av iVAC2L hos HR-PCI-pasienter som trenger hjelp med venstre ventrikkel i en prospektiv enkeltcenterstudie som var enarmet.

**Studieendepunkt(er)**

Sikkerhetsendepunkter:

- 1) ingen CVA-er,
- 2) ingen tromboemboliske hendelser,
- 3) graden av hemolyse forblir håndterbar.

Effektendepunktene:

- 1) innsetting, plassering, fiksering og fjerning av iVAC 2L har blitt utført uten skade på klaffestrukturer eller vaskulære strukturer, og enheten har ikke forårsaket perfusjonsforstyrrelser i de perifere arteriene.
- 2) Hjerterindeks (CI) > 2,5 l/min/m<sup>2</sup>; gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) > 60 mmHg kan opprettholdes under støtte.

Klinisk suksess oppnås når pasienten har blitt avvent fra enheten.

**Inklusjons-/eksklusjonskriterier for valg av forsøksperson**

*Inklusjonskriterier:*

- Indisert for HR-PCI, i henhold til sykehusets standardprosedyre
- Indikert å ha en IABP under PCI, i henhold til sykehusets standardprosedyre
- Forventet varighet av iVAC2L-støtte: maksimalt 24 timer
- Pasienten er eldre enn 18 år
- Pasient eller juridisk representant har signert skjemaet for informert samtykke

*Eksklusjonskriterier:*

- Aortasykdom: aneurisme i oppadstigende aorta, alvorlig forkalket aorta
- Aortaklaffsykdom: alvorlig aortaklaffstenose, alvorlig aortaklaffsvikt
- Mekanisk aortaklaffprotese
- Trombe i venstre ventrikkel
- Defekt i intraventrikulært septum
- Alvorlig perifer vaskulær sykdom
- Høyre ventrikkel fungerer ikke
- Historie med koagulasjonsforstyrrelser
- Deltakelse i en annen klinisk studie som kan forstyrre denne studien, nylig (> 6 m) CVA og/eller en gjenværende modifisert Rankin-skala > 2 ved baseline

**Antall registrerte forsøkspersoner**

Tolv forsøkspersoner ble registrert i studien. Én forsøksperson er ekskludert fra videre analyse. For denne forsøkspersonen ble det ikke utført computertomografiskanning med flere snitt for å vurdere tilstanden til femoralarterien. Dette ble gjort for å skåne pasienten, som hadde nyresvikt, for den ekstra belastningen fra kontrastmidler.

**Studiepopulasjon**

|                                                        |                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------|
| Totalt antall pasienter (n)                            | 11                 |
| Mann (n, %)                                            | 6 (54.5)           |
| Kvinne (n, %)                                          | 5 (45.5)           |
| Gjennomsnittsalder (år, område)                        | 72 (56 – 83)       |
| Gjennomsnittslengde (cm)                               | 171 (150 – 184)    |
| Gjennomsnittsvekt (kg)                                 | 83 (60 – 122)      |
| Gjennomsnittlig kroppsoverflateareal (m <sup>2</sup> ) | 1.99 (1.58 – 2.40) |

**Sammendrag av studiemetoder**

Ved baseline gjennomgikk pasientene transtoraks-ekkokardiografi og ekkokardiografi av femoralarterien for å bestemme kvaliteten på tilgangskaret og den minste nødvendige diameteren til femoralarterien på (6 mm). iVAC 2L-proseduren ble utført i henhold til bruksanvisningen. I tillegg ble det utført baseline biokjemiarbeid. Preoperative, perioperative og postoperative data ble samlet inn. Pasienter ble vurdert med bruk av CI, ejeksjonsfraksjon, European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE), klassifisering av kongestiv hjertesvikt (New York Heart Association, NYHA), og anginaklassifisering (klassifisering av Canadian Cardiovascular Society, CCSC).

**Sammendrag av resultater**

Gjennomsnittlig arterielt trykk var godt over 60 mmHg under støtte. Hjertheindeksen samt hjertets effekt indikerer klinisk suksess. Det var ingen CVA-er eller større vaskulære blødningskomplikasjoner eller blødningskomplikasjoner i tilgangsområdet. Graden av hemolyse var håndterbar. Det var ingen livstruende ventrikulære arytmier eller klaffekomplikasjoner. Ingen transfusjon var nødvendig. Alle pasienter ble vellykket avvent fra enheten innen 24 timer etter innsetting.

**Studiens begrensninger**

Dataene som ble innhentet gjennom denne studien er fra en studie som er en enkeltcenterstudie og en ukontrollert observasjonsstudie med en relativt liten utvalgsstørrelse. Fordi studien ble utført som enkeltcenterstudie med høy ekspertise, var den nødvendige styringen av tilgangsområde for katetre med store åpninger tilgjengelig. Man bør derfor være forsiktig med å generalisere rapportert fravær av blødningskomplikasjoner ved tilgangsområde. Uten en kontrollgruppe kan endringene i de hemodynamiske målingene teoretisk sett skyldes andre faktorer enn iVAC 2L-støtten.

**Eventuell enhetsmangel**

Ingen enhetsmangler oppstod under studien.

**5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder**

To andre prospektive kliniske studier med iVAC 2L har blitt gjennomført etter at enheten ble CE-merket.

Den første studien var en studie initiert av undersøkere som ble publisert av Samol et al<sup>2</sup>. Studien var en prospektiv studie for å undersøke ytelsen til pulserende iVAC 2L-system for å gi sirkulasjonsstøtte i 20 pasienter som gjennomgikk HR-PCI.

Den andre studien (PULSE-studien) er en studie initiert av undersøkeren, som prospektivt hadde 29 deltakere med indikasjon fra hjerteteam for (elektiv) mekanisk assistert HR-PCI med bruk av iVAC 2L<sup>3</sup>.

Kliniske data fra disse studiene er oppsummert i de neste avsnittene.

#### 5.4 En samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet

PulseCath opprettholder et PMS-register med innsamlede kliniske data fra pasienter som gjennomgår iVAC 2L-støttet behandling. PMS-registeret inkluderer publiserte rapporter og innsamlede kasusrapportskjemaer utfyllt av operatører etter bruk av enheten. Se *Tabell 1* for oversikt over datakildene.

Som en begrensning er 30 dagers kliniske endepunkter sjelden tilgjengelige, da datainnsamlingen er avhengig av viljen lokale team har til å samarbeide når det gjelder registeringsinnsats. Av den grunn inkluderer ikke de kliniske endepunktene som er rapportert i dette dokumentet hele utvalget på 406 pasienter som har blitt samlet til nå.

*Tabell 1. Kliniske datakilder*

| Datakilde                     | År   | Antall pasienter | Referanse     |
|-------------------------------|------|------------------|---------------|
| Publisert studie              | 2017 | 14               | 1             |
| Publisert studie              | 2019 | 20               | 2             |
| Publisert studie              | 2022 | 29               | 3             |
| Publisert kasusrapport        | 2015 | 1                | 4             |
| Publisert kasusrapport        | 2017 | 1                | 5             |
| Publisert kasusrapport        | 2018 | 1                | 6             |
| Publisert kasusrapport        | 2018 | 1                | 7             |
| Publisert kasusrapport        | 2020 | 1                | 8             |
| Publisert kasusrapport        | 2020 | 1                | 9             |
| Publisert kasusrapport        | 2020 | 1                | 10            |
| Publisert kasusrapport        | 2021 | 1                | 11            |
| Publisert kasusrapport        | 2022 | 1                | 12            |
| Publisert kasusrapport        | 2022 | 1                | 13            |
| Publisert kasusrapport        | 2023 | 1                | 14            |
| Publisert kasusrapport        | 2024 | 1                | 15            |
| Publisert retrospektiv kohort | 2024 | 293              | 16            |
| PMS-register                  | 2024 | 406              | Ikke relevant |

For øyeblikket omfatter PMS-registeret totalt 406 unike tilfeller fra 148 forskjellige sentre i 41 land over hele verden. Etter eksklusjonene ble det definert to kohorter: HR-PCI-kohorten (n = 367) og akuttkohorten (n = 33).

Akuttkohorten besto av pasienter hvis prosedyrer ble klassifisert som akutte av operatørene. Dette omfatter pasienter som gjennomgikk primær PCI (PCI i forbindelse med akutt hjerteinfarkt), pasienter med akutt dekompensert hjertesvikt, kardiogent sjokk samt ett tilfelle av ventrikkelseptumdefekt.

Et sammendrag av pasientdemografien som inngår i iVAC 2L-kohortene, er vist i Tabell 2.

Tabell 2. Demografiske karakteristika for hele registeret.

| Variabel                                                       | Elektiv HR-PCI-kohort | Akuttkohort         |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| Antall observasjoner tilgjengelig                              | 367                   | 33                  |
| Operatør                                                       | 154                   | 25                  |
| Sted                                                           | 140                   | 20                  |
| Land                                                           | 40                    | 15                  |
| Alder (år)                                                     | 71 (64 til 77)        | 70 (67 til 77.5)    |
| SYNTAX I-score                                                 | 33 (27 til 39)        | 40.43±11.21         |
| Vekt (kg)                                                      | 80 (70 til 89)        | 80.9±16.4           |
| Høyde (cm)                                                     | 173 (168 til 177)     | 170 (162.5 til 175) |
| Ejeksjonsfraksjon for venstre ventrikel (%)                    | 30 (25 til 40)        | 25 (20 til 35)      |
| Kjønn (mann) (%)                                               | 87                    | 78.1                |
| Ejeksjonsfraksjon < 40 % (%)                                   | 69                    | 75.8                |
| Trekarsykdom (%)                                               | 56                    | 80                  |
| Stentet venstre hovedpulsåre (%)                               | 58                    | 65.5                |
| Stentet venstre fremre nedadgående arterie og forgreninger (%) | 75                    | 72.4                |
| Stentet venstre kransarterie og forgreninger (%)               | 54                    | 55.2                |
| Stentet høyre koronararterie og forgreninger (%)               | 32                    | 24.1                |

Operatør, sted og land blir beskrevet som tellere. Kontinuerlige data er vist som medianer (interkvartilområde) eller gjennomsnitt ± SD. Frekvenser er vist som prosentandeler (%) av antall observasjoner tilgjengelig.

De viktigste kliniske resultatene er vist i Tabell 3.

Tabell 2. Kliniske resultater

| Variabel                                  | Elektiv HR-PCI-kohort | Akuttkohort        |
|-------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| n                                         | 367                   | 33                 |
| Støttetid (min)                           | 68 (49 til 102)       | 60 (37.5 til 92.5) |
| Maksimal strømning (l/min)                | 1.6 (1.5 til 1.8)     | 1.6 (1.2 til 1.7)  |
| Avbrudd av støtte (%)                     | 1.4                   | 6.1                |
| Død under sykehusopphold (%)              | 1.4                   | 3.03 (1/33)        |
| Dødelighet av alle årsaker (30 dager) (%) | 9.1                   | 37.5 (3/8)         |
| Cerebrovaskulær ulykke (CVA) (%)          | 1.1                   | 0                  |
| AMI (%)                                   | 0.8                   | 3.12 (1/32)        |
| Gjentatt revaskularisering (%)            | 0                     | 0                  |
| Stor blødning (%)                         | 1.7                   | 0 (0/32)           |
| Store vaskulære komplikasjoner (%)        | 0.8                   | 0 (0/32)           |
| Akutt nyreskade (%)                       | 1.1                   | 6.25 (2/32)        |
| Alvorlig hypotensjon (%)                  | 11.0                  | 39.39 (13/33)      |
| Hjerte-lungeredning                       | 2.8                   | 12.5 (4/32)        |
| Aortainsuffisiens (%)                     | Ikke rapportert       | Ikke rapportert    |
| Angiografisk svikt (%)                    | 0.6                   | 0                  |
| MACE (30 dager) (%)*                      | 17                    | 37.5 (3/8)         |
| 3737MACE (under sykehusopphold) (%)       | 3.0                   | 3.12 (1/32)        |

\*Store uønskede hjertehendelser hendelser (MACE): sammensatt endepunkt av død, akutt hjerteinfarkt, slag og gjentatt revaskularisering. Kontinuerlige data er vist som median (interkvartil område). Frekvenser er vist som prosentandeler (%) av antall observasjoner tilgjengelig.

#### 5.4.1 Evaluering av de kliniske dataene

Utvalget av uønskede hendelser som kan utløses av iVAC 2L, tilsvarer det som observeres ved bruk av andre transvalvulære, perkutane enheter for mekanisk sirkulasjonsstøtte (MCS).

#### 5.4.2 Endepunkter sammenlignet med alternative behandlinger

De viktigste kliniske endepunktene som er tilgjengelige på iVAC 2L har blitt sammenlignet med tilgjengelige kliniske data på Impella 2.5/CP, som anses som det mest passende behandlingsalternativet (se kapittel 6).

Blant alle pasientene som fikk iVAC 2L med indikasjon for høyrisiko-PCI, viser dataene en MACE-rate på 17 % etter 30 dager. Til sammenligning indikerer samlede data fra to tidlige studier utført ved høyrisiko-PCI<sup>17, 18</sup> at den forventede MACE-raten ved høyrisiko-PCI uten MCS kan være opptil 17 %.

Sammenlignet med fire større studier der transvalvulære enheter ble brukt ved høyrisiko-PCI<sup>19–22</sup>, viser iVAC 2L en av de laveste MACE-ratene, og kun to studier rapporterte lavere rater.

Rapporten fra Europella-registeret, publisert i 2009<sup>20</sup>, viser en MACE-rate på 12,4 %, der større blødning også inngikk som en komponent. Forfatterne rapporterte en rate på 6,2 % for større blødning og 0,7 % for hemolyse, mens det frem til dags dato ikke publisert rapporter som beskriver forekomst av klinisk relevant hemolyse ved bruk av iVAC 2L.

Det andre registeret ble publisert tre år senere av O'Neill et al<sup>22</sup>, og rapporterte resultatene til 175 pasienter som gjennomgikk elektiv PCI med Impella 2.5. Studien rapporterer en MACE-forekomst på 8 %, men nevner problemer med underrapportering. På denne måten er det rimelig å forvente at de reelle forekomstene faktisk var høyere enn det.

#### 5.4.3 Sikkerhet sammenlignet med katetre med stor åpning

Sikkerhetsendepunkter har også blitt sammenlignet med publiserte data fra studier av katetre med stor åpning. Når det gjelder blødninger og vaskulære komplikasjoner, er forekomstene funnet med iVAC 2L gunstige sammenliknet med tidligere data om kateteriseringer med stor åpning (> 7 Fr).

Forekomstene av større vaskulære komplikasjoner og større blødninger med iVAC 2L er lavere enn i tidligere studier som har brukt lignende kateterprofiler i det nåværende tiåret, med et område på henholdsvis 6–17 % og 3–36 %<sup>23–31</sup>.

Hvis transfusjon av røde blodlegemer anses som en representant for større blødninger, blir forskjellen i forhold til forekomsten observert med iVAC 2L større. Ikke rapportert for iVAC 2L versus 1,6–11 % i andre studier<sup>24, 27, 28, 30</sup>.

#### 5.4.4 Konklusjoner om klinisk ytelse, sikkerhet og fordel/risiko

Fordelen med iVAC 2L er at den effektivt gir hemodynamisk støtte i pasienter med svekket funksjon av venstre ventrikkel.

Det er en iboende risiko for uønskede bivirkninger med bruk av MCS, men fordelene med å gi hemodynamisk støtte med iVAC 2L er større enn disse risikoene.

Sammenlignet med andre enheter på markedet som kan brukes til å gi hemodynamisk støtte, har iVAC 2L vist seg å være ikke mindreverdig med tanke på risikoprofil.

Konklusjonen er at nytte-risiko-profilen er gunstig.

#### 5.5 Pågående eller planlagt ettermarked klinisk oppfølging

PulseCath har flere pågående PMCF-aktiviteter i samsvar med PMCF-planen for iVAC 2L-enhetene. Hittil er det ingen ubesvarte spørsmål relatert til bruken av enheten. Det er heller ikke oppdaget noen nye risikoer, komplikasjoner eller uventede enhetsfeil.

PulseCath har opprettet PMS-register for iVAC 2L. iVAC 2L-registeret samler retrospektivt inn kliniske data fra pasienter som gjennomgår intervensjoner støttet av PulseCath iVAC 2L med en rekke indikasjoner. Dataene stammer fra publiserte studier, medisinske journaler og fra rapporter fra PulseCath-personale på stedet under intervensjoner eller fra helsepersonell. Data på stedet blir registrert etter intervensjoner på frivillig grunnlag i et spesifikt skjema "PulseCath iVAC 2L Post Market Surveillance Form". I tillegg samles det inn kliniske data gjennom et åpent, prospektivt multisenterregister i henhold til registerprotokollen for iVAC 2L.

For tiden er tilgjengelige kliniske data om støtte med iVAC 2L hovedsakelig om pasienter som gjennomgår elektive og semi-elektive kasuser for behandling av koronararteriesykdom. Innsamling av mer kliniske data om bruk av iVAC 2L i pasienter som lider av kardiogent sjokk og akutt hjertesvikt er et ytterligere mål for PMCF-planen.

PulseCath overvåker utviklingen av nye og nåværende alternative behandlinger og sammenligner kontinuerlig tilgjengelige data med tilgjengelige data om iVAC 2L. PulseCath samler inndata fra sentrale opinionsledere som er involvert i verdensledende akademisk forskning og undersøkere i flere pågående internasjonale forsøk for nye behandlinger innen intervensjonskardiologi. Ekspertuttalelser er forespurt fra kliniske eksperter ved Erasmus Medical Center, Rotterdam, Nederland.

Det gjennomføres også et formelt litteratursøk for å identifisere litteratur som er relevant for vurderingen av den gjeldende tekniske utviklingen (SOTA) eller behandlingsalternativer som representerer gjeldende standardbehandling, og som er egnet for bruk ved de samme indikasjonene og i de samme pasientpopulasjonene som utstyret som vurderes. Søket har også som mål å identifisere om det foreligger nye kliniske data om lignende utstyr.

Ved å overvåke utviklingen av toppmoderne og alternative behandlinger, er målet å sikre fortsatt aksept av nytte/risiko-forholdet.

Når PulseCath blir klar over pågående studier initiert av undersøkere med iVAC 2L, har PulseCath til hensikt å samle tilbakemeldinger fra undersøkere for å identifisere mulige aspekter relatert til sikkerheten og effektiviteten til enheten under studien. Når data blir publisert, blir de vurdert og analysert i en klinisk evaluering. Målet med denne aktiviteten er å:

- Bekrefte sikkerheten til det medisinske utstyret
- Bekrefte ytelsen til det medisinske utstyret
- Identifisere tidligere ukjente bivirkninger (relatert til prosedyrene eller det medisinske utstyret)
- Overvåke identifiserte bivirkninger og kontraindikasjoner
- Identifisere og analysere nye risikoer
- Sikre fortsatt aksept av nytte/risiko-forholdet

Alle PMCF-data blir analysert for kontinuerlig evaluering av nytte/risiko-forholdet til iVAC 2L.

## 6 Mulige behandlingsalternativer

Det finnes flere andre behandlingsalternativer for å gi mekanisk sirkulasjonstøtte. Dette inkluderer:

- Perkutane assistanseenheter til venstre ventrikkle (pLVAD-er),
- Intraaortal ballongpumpe,
- Ekstrakorporal membranoksygenering (ECMO) og
- Farmakologisk behandling.

Serien med Impella-enheter (pLVAD-er), produsert av ABIOMED, regnes som det nærmeste behandlingsalternativet<sup>3,32,33</sup>. Impella-enheterne er kateterbaserte pumper for kontinuerlig aksialstrømning med en propell i spissen av kateteret, som er plassert på en retrograd måte over aortaklaffen. Posisjonerings teknikken ligner veldig på den som brukes med iVAC 2L. Hovedforskjellen med iVAC 2L er at Impella-enheter gir kontinuerlig strømning, i stedet for pulserende strømning. Både Impella CP og iVAC 2L er egnet for kortsiktig MCS i kateteriseringslaboratorier og i operasjonsstuer. I tillegg til bruken av ikke-pulserende strømning har Impella imidlertid også større risiko for hemolyse, mens ingen rapporter om klinisk relevant hemolyse med iVAC 2L har blitt dokumentert frem til i dag. Hvis det er forventet at en pasient trenger støtte i mer enn 24 timer, kan Impella CP vurderes ettersom den er godkjent for støtte i opptil 5 dager<sup>34–36</sup>.

IABP plasseres utenfor venstre ventrikkle der den bruker motpulsering for å redusere etterbelastningen til venstre ventrikkle. Effekten av motpulseringen kan øke hjertets effekt. Imidlertid er utgangsstrømningen produsert av IABP cirka 0,5 l/min. Dette er lavere sammenlignet med iVAC 2L (opptil 2,0 l/min). Når IABP er aktivert, tømmer den ikke venstre ventrikkle slik iVAC 2L og andre MCS-enheter gjør. Ettersom ballongen er plassert utenfor venstre ventrikkle, fører det til begrenset hemodynamisk effekt og er sterkt avhengig av

tilstedeværelsen av nok gjenværende funksjon i venstre ventrikkel. IABP er teknisk gjennomførbar for de fleste intervensjonskardiologer, men de siste retningslinjene anbefaler ikke rutinemessig bruk ved akutte koronare syndromer eller ved høyrisiko PCI <sup>22,37–39</sup>.

De andre to kortsiktige MCS-modalitetene er TandemHeart (TH) og ECMO. Hver av dem har bestemte funksjoner som gjør dem betydelig forskjellige fra iVAC 2L. Forskjellene varierer fra implantasjonsmetode til indikasjoner. Både TH og ECMO krever at en utløpskanyle blir plassert i den synkende aorta gjennom femoralarterien, men med TH må en innløpskanyle plasseres i venstre atrium via transseptal punktering. TH kan brukes i utvalgte tilfeller der det er behov for en pLVAD men den transaortiske banen ikke er tilgjengelig, som er tilfelle ved aortaklaffproteser. Ulempen er at det er mer sannsynlig at TH kompliserer etter prosedyren <sup>40–42</sup>.

Perifer ECMO krever en innløpskanyle plassert i vena cava eller høyre atrium. Kretsen blir koblet til en oksygenator og blodet blir støtt ut på en retrograd måte. Denne utløpskonfigurasjonen, som er lik TH, forårsaker at pumpen utstøter blod mot det innfødte hjertet. Effekten det medfører er en akutt økning i etterbelastningen som etterhvert kan overbelaste venstre ventrikkel og forårsake hjernehypoksi. Beviser peker på at denne uønskede effekten kan motvirkes ved bruk av en transaortisk enhet, som iVAC 2L, som et ventileringsverktøy samtidig som ECMO. ECMO tilsvarer ikke iVAC 2L. Gitt de mange forskjellene mellom dem, bør det ikke anses som et behandlingsmessig alternativ, men heller som et tilleggsværktøy.

Totalt sett er ECMO den mest dramatiske metoden for kortsiktige MCS som skal være tilgjengelig i kateteriseringslaboratorier. Det kan være livreddende i visse omstendigheter, men det er også rapportert forbundet med økt dødelighet og vaskulære komplikasjoner. Både ECMO og TH bruker høyhastighets sentrifugalpumper og er knyttet til høyere grad av hemolyse, tilsvarende Impella <sup>40–43</sup>. Mens TH kan brukes som en pLVAD på samme måte som iVAC 2L, er ECMO generelt et siste tiltak som er forbeholdt alvorlige tilfeller der sirkulasjonskollaps allerede er etablert og det er hypoksemi. I stabile pasienter som gjennomgår intervensjoner med høy risiko, har iVAC 2L et bedre nytte/risiko-forhold.

I tillegg til MCS kan også farmakologisk behandling vurderes. Farmakologiske alternative er representert av inotroper. I klinisk praksis er Dobutamin det foretrukne inotropen, med rask oppstart og kort halveringstid. Den øker myokardiell kontraktilitet, som i respons på forstørrelse av slagvolum, fører til en reduksjon i total perifer motstand. De forventede hemodynamiske effektene er en økning i hjertets effekt og en reduksjon i systemisk vaskulær motstand uten betydelig endring av arterielt trykk eller puls. Dette skjer på bekostning av å være arytmogen og økt myokardielt oksygenforbruk.

På tross av tilgjengeligheten av farmakologiske behandlinger for akutt hjertesvikt, er det fortsatt ingen legemidler som kan substituere MCS-enheter. Gjeldende bevis viser at de faktisk kan forverre kliniske resultater <sup>44</sup>. Bruken av vasoaktive legemidler har lavere fordel/risiko i forhold til MCS og IABP <sup>45</sup>.

## 7 Foreslått profil og opplæring for brukere

iVAC 2L-enheterne er ment å brukes av helsepersonell med opplæring i prosedyrer for intervensjonskardiologi.

Personell som er involvert i bruk av iVAC 2L trenger spesifikk opplæring i prosedyretrinnene og bruken av IABP-konsollen med iVAC 2L. I tillegg er en tilsynsført prosedyre veiledet av en PulseCath-representant en del av opplæringen.

## 8 Referanse til harmoniserte standarder og vanlig spesifikasjon brukt

EN 556-1:2024 Sterilisering av medisinsk utstyr — Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes «STERILT» — Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr

EN ISO 10993-10:2023 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 10: Prøving for hudsensibilisering (ISO 10993-10:2021)

EN ISO 10993-12:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer (ISO 10993-12:2021)

EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 23: Prøving for irritasjon (ISO 10993-23:2021)

NS-EN ISO 11135:2014/A1:2019 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Etylenoksid - Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11135:2014)

NS-EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Stråling - Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11137-1:2006, innbefattet Amd 1:2013)

EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Sterilisering av produkter til helsetjenesten — Stråling — Del 2: Fastsetting av steriliseringsdose (ISO 11137-2:2013)

EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer (ISO 11607-1:2019)

EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr — Del 2: Valideringskrav til prosesser for forming, sveising og sammenstilling (ISO 11607-2:2019)

NS-EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av medisinsk utstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2018)

NS-EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019)

NS-EN ISO 13485:2016/A11:2021 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2016)

NS-EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr - Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2021)

NS-EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2019)

Ingen relevante felles spesifikasjoner under europeiske forskrifter er tilgjengelig på dette tidspunktet.

## 9 Litteraturliste

- 1 Uil, C. A. D. *et al. EuroIntervention* 12, 1689–1696 (2017)
- 2 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 297, 30–35 (2019)
- 3 Bastos, M. B. *et al. Cardiovascular Revascularization Medicine* 42, 133–142 (2022)
- 4 Van Mieghem, N. M. *et al. EuroIntervention* 11, 835–839 (2015)
- 5 Samol, A. *et al. Future Cardiol* 13, 117–123 (2017)
- 6 Samol, A. *et al. Eur Heart J Case Rep* 2, (2018)
- 7 Bastos, M. B. *et al. EuroIntervention* 14, 824–825 (2018)
- 8 Dedic, A. *et al. JACC Case Rep* 2, 1882–1883 (2020)
- 9 Alekryan, B. G. *et al. Complex Issues of Cardiovascular Diseases* 9, 103–109 (2020)
- 10 Tschöpe, C. *et al. Front Cardiovasc Med* 7, (2020)
- 11 Tzikas, S. *et al. Hellenic Journal of Cardiology* 62, 326–328 (2021)
- 12 Dragula, M. *et al. Intervencni a Akutni Kardiologie* 21, 108–111 (2022)
- 13 Ilić, I. *et al. Srce i krvni sudovi* 41, 168–171 (2022)
- 14 Sacha, J. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 16, 2327–2328 (2023)
- 15 Felippi De Sá Marchi, M. *et al.* (2024)
- 16 Bulum, J. *et al. J Clin Med* 13, 5357 (2024)
- 17 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 145, 700–707 (2003)
- 18 Briguori, C. *et al. Am Heart J* 152, 565–72 (2006)

- 19 KOVACIC, J. C. *et al. J Interv Cardiol* 28, 32–40 (2015)
- 20 Sjauw, K. D. *et al. J Am Coll Cardiol* 54, 2430–2434 (2009)
- 21 Maini, B. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 80, (2012)
- 22 O'Neill, W. W. *et al. Circulation* 126, 1717–27 (2012)
- 23 Van Mieghem, N. M. *et al. Am J Cardiol* 110, 1361–1367 (2012)
- 24 Wiechen, M. P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* ccd.29506 (2021)
- 25 Wenaweser, P. *et al. Am Heart J* 161, 1114–1124 (2011)
- 26 Stähli, B. E. *et al. Journal of Invasive Cardiology* 23, (2011)
- 27 Hayashida, K. *et al. JACC Cardiovasc Interv* 4, 851–858 (2011)
- 28 Johannsen, L. *et al. Sci Rep* 9, 17844 (2019)
- 29 Abaunza, M. *et al. J Vasc Surg* 62, 417–423 (2015)
- 30 Ferreira, J. L. *et al. Int J Cardiol* 145, 235–237 (2010)
- 31 Nuis, R.-J. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* n/a-n/a (2011)
- 32 Samol, A. *et al. Int J Cardiol* 360, 7–12 (2022)
- 33 Valgimigli, M. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 65, (2005)
- 34 Ündar, A. *et al. ASAIO Journal* 51, (2005)
- 35 Thohan, V. *et al. Journal of Heart and Lung Transplantation* 24, (2005)
- 36 Zaiser, A. S. *et al. J Clin Med* 10, (2021)
- 37 Neumann, F. J. *et al. European Heart Journal* 40, (2019)
- 38 Chieffo, A. *et al. Int J Cardiol* 293, (2019)
- 39 Chieffo, A. *et al. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care* 10, (2021)
- 40 Thiele, H. *et al. Eur Heart J* 26, (2005)
- 41 Vranckx, P. *et al. Catheterization and Cardiovascular Interventions* 74, (2009)
- 42 Salter, B. S. *et al. Nature Reviews Cardiology* 20, (2023)
- 43 Eckman, P. M. *et al. Circulation* 140, (2019)
- 44 Samuels, L. E. *et al. Echocardiography* 2, (1985)
- 45 den Uil, C. A. *et al. EuroIntervention* 15, 586–593 (2019)

## 9 Revisjonshistorikk

| SSCP revisjonsnummer | Dato utstedt | Beskrivelse av endring | Revisjon validert av offentlig organ                                                                |
|----------------------|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0                    | 2024-02      | Nytt dokument          | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |

|   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                     |
|---|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2024-05 | Tilføyelse av LV16-variant til omfang.<br>Endring av PulseCath-adresse fra Arnhem til Breukelen.                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input checked="" type="checkbox"/> Nei |
| 2 | 2024-10 | Fjerning av LV16 variant fra scope.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |
| 3 | 2024-10 | Integrering av LV16-typen i omfanget som en ekvivalent enhet.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |
| 4 | 2025-03 | Oppdatert med nye kliniske data. Listen er utvidet med gjenværende risikoer. Det er lagt til en advarsel om steriliseringsmetoder. Referansene til harmoniserte standarder er oppdatert.                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |
| 5 | 2025-06 | Oppdatert med nye kliniske data og revisjon av PMCF-planen. Kontraindikasjonene er oppdatert: «Ingen gjenværende funksjon i venstre ventrikel» er erstattet med «Ejeksjonsfraksjon lavere enn 10 %». Listen over komplikasjoner er oppdatert i henhold til den reviderte bruksanvisningen (IFU). Henvisningene til harmoniserte standarder er oppdatert. | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |
| 6 | 2025-10 | Listen over forkortelser ble fjernet. Forekomsten av rapportert alvorlig hypotensjon ble endret fra <10 % til <12 %. Det manglende datapunktet ble lagt til i tabell 3.                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Valideringsspråk: Engelsk<br><input type="checkbox"/> Nei |