



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du vCLAS Cryoablation Catheter

(PM-006-FR Rév. E)

Fabricant : Adagio Medical, Inc.

26051 Merit Circle, Suite 102,
Laguna Hills, California, 92653, États-Unis

Téléphone : +1 949 348-1188

Fax : +1 949 348-1866

Table des matières

1	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	4
2	UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF	4
2.1	Emploi prévu	4
2.2	Indication(s) et population(s) ciblée(s)	4
2.3	Contre-indications	5
3	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	5
3.1	Description du dispositif	5
3.2	Principes de fonctionnement et mode d'action du dispositif	7
3.3	Référence au dispositif de la génération précédente et description des différences	8
3.4	Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif	8
3.5	Description de tous les autres accessoires et produits destinés à être utilisés avec le dispositif ..	8
4	RISQUES ET AVERTISSEMENTS	8
4.1	Risques résiduels et effets indésirables	8
4.2	Avertissements et mises en garde	9
4.3	Autres aspects pertinents concernant la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris avis relatif à la sécurité, FSN), le cas échéant	12
5	RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION (PMCF, POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)	12
5.1	Résumé des données cliniques concernant un dispositif équivalent, le cas échéant	12
5.2	Résumé des données cliniques d'enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant	12
5.2.1	Conception de l'étude	12
5.2.2	Méthodes de l'étude	12
5.2.3	Population de l'étude	13
5.2.4	Critères d'évaluation et résultats	14
5.3	Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant	18
5.4	Résumé global de la performance clinique et de la sécurité	18
5.5	Suivi clinique post-commercialisation (PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up) en cours ou planifié	18

6	AUTRES OPTIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES	19
7	PROFIL ET FORMATION SUGGÉRÉS DES UTILISATEURS	19
8	SPÉCIFICATION(S) COMMUNE(S) APPLICABLE(S), NORME(S) STANDARDISÉE(S) OU DOCUMENT(S) DE RÉFÉRENCE APPLICABLE(S).....	19
9	HISTORIQUE DES RÉVISIONS	22

1 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Nom commercial du dispositif	vCLAS™ Cryoablation Catheter
Nom générique	VT Cryoablation Catheter
Numéro de modèle	109-0017-001
Nom et adresse du fabricant	Adagio Medical, Inc. 26051 Merit Circle, Suite 102, Laguna Hills, CA 92653, États-Unis
Numéro unique d'enregistrement unique (NUE) du fabricant	US-MF-000001129
UDI-DI de base	0850037705109-0017-001D2
Description/texte de la nomenclature du dispositif médical	C020302 Électrodes d'ablation par cryoénergie des foyers arythmogéniques
Classe du dispositif	Classe III
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	À déterminer (demande de marquage CE en instance auprès de TÜV SÜD)
Représentant autorisé	QualRep Services B.V. Utrechtseweg 310 – Bldg B42, NL-6812 AR Arnhem, Pays-Bas
NUE du représentant autorisé	NL-AR-000000537
Nom et numéro d'identification de l'organisme notifié	TÜV SÜD Product Service GmbH, 0123

2 UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

2.1 *Emploi prévu*

Le vCLAS™ Cryoablation Catheter (aussi appelé cathéter de cryoablation vCLAS™), composant de l'Adagio Medical, Inc. VT Cryoablation System (aussi appelé système de cryoablation VT d'Adagio Medical, Inc.) permet de créer des lésions transmuraux linéaires et focales dans les structures cardiaques, au sein de l'endocarde ventriculaire, par cryoablation.

2.2 *Indication(s) et population(s) ciblée(s)*

- **Indication :** le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est indiqué pour le traitement de la tachycardie ventriculaire monomorphe par ablation du tissu arythmogène qui favorise et maintient ces arythmies.

- **Population ciblée** : le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est utilisé chez les patients souffrant de tachycardie ventriculaire monomorphe. Se reporter à la section sur les contre-indications pour de plus amples détails.

2.3 Contre-indications

Le système de cryoablation VT (cathéter et console) d'Adagio Medical, Inc. est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Chez les patients atteints d'une infection systémique ;
- Chez les patients atteints d'un thrombus intracardiaque ;
- Chez les patients atteints de cryoglobulinémie ;
- Chez les enfants (âgés de moins de 18 ans) ;
- Chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- Chez les patients atteints d'hypercoagulopathie ou présentant une intolérance à l'anticoagulothérapie administrée pendant l'intervention d'électrophysiologie ;
- Chez les patients porteurs d'un déflecteur ou d'un patch interauriculaire car la fermeture de la perforation transseptale risquerait d'être compromise ;
- Chez les patients présentant une contre-indication à une intervention d'électrophysiologie invasive au cours de laquelle l'insertion ou la manipulation d'un cathéter dans les cavités cardiaques est considérée comme dangereuse

3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1 Description du dispositif

Le cathéter de cryoablation vCLAS™ (cathéter de cryoablation VT ou cathéter) d'Adagio Medical est un dispositif à usage unique destiné à l'administration percutanée et à l'ablation endocardique du substrat ventriculaire dans le traitement de la tachycardie ventriculaire. Il est conçu pour être utilisé avec l'Adagio Medical VT Cryoablation Console (appelée console de cryoablation VT d'Adagio Medical, console de cryoablation ou console) et ses composants connexes comme partie intégrante du système de cryoablation VT d'Adagio.

Le cathéter est raccordé à la console de cryoablation à l'aide du connecteur proximal (**Figure 1**) et du port de connexion de la console, créant ainsi une boucle fermée dans laquelle circule de l'azote cryogène quasi-critique (CN2) entre la console et l'élément de cryoablation de 15 mm de long du cathéter. L'élément de cryoablation peut ainsi atteindre des températures cryogéniques et créer des lésions thérapeutiques, transmuraux linéaires et focales. La température de l'élément de congélation est surveillée en permanence par deux thermocouples internes, et affichée sur la console de cryoablation.

Le cathéter est compatible avec les gaines de guidage orientables et incurvées fixes de 10 F (ou plus) (consulter le mode d'emploi du dispositif pour de plus amples détails). L'accès vasculaire est obtenu par ponction standard de la veine fémorale et/ou de l'artère fémorale.

L'élément de cryoablation (congélation) du cathéter contient huit (8) électrodes de 1 mm réparties également tous les millimètres (**Figure 1**). Les électrodes assurent l'enregistrement EGM et la stimulation en l'absence de congélation. La surveillance EGM et la stimulation sont réalisés par un

Adagio Medical – Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques – Cathéter de cryoablation vCLAS™ (PM-006-FR Rév. E)

système d'enregistrement d'électrophysiologie (EP) autonome. Le système d'enregistrement EP est un dispositif médical autonome utilisé pour l'enregistrement et la surveillance des électrocardiogrammes (ECG) afin de cartographier et de diagnostiquer les tachycardies ventriculaires. Le cathéter est raccordé au système d'enregistrement EP à l'aide du connecteur d'électrode distal et d'un câble adaptateur standard. Les systèmes d'enregistrement EP utilisent une boîte de jonction universelle et des câbles adaptateurs. Le cathéter est compatible avec toutes les boîtes de jonction des systèmes d'enregistrement EP sur le marché.

La partie distale du cathéter (**Figure 1**, segment articulé) permet la déflexion bidirectionnelle de l'élément de cryoablation de 180°, contrôlée par l'actionneur et la molette dans la poignée du cathéter. La molette ajuste la résistance de la déflexion jusqu'au verrouillage de la position à l'angle choisi.

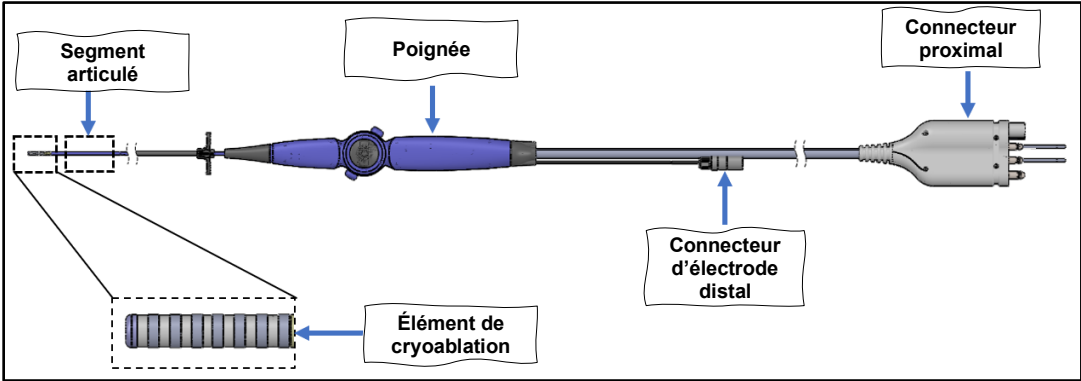


Figure 1 : Cathéter de cryoablation vCLAS

Le tableau suivant présente les caractéristiques de conception du cathéter.

Tableau 1 : Caractéristiques de conception et de performance du cathéter de cryoablation VT

Caractéristique de conception			
Élément fonctionnel principal en contact avec le patient	Caractéristiques	Dimensions	Matériaux en contact avec le patient
	Image de l'élément de cryoablation du cathéter de cryoablation VT		Voir ci-dessous
Tige extérieure	Diamètre de la tige	9 F	Pebax, sulfate de barium et pigments
	Longueur (utile) totale	115 cm	
Élément de cryoablation	Longueur de l'élément de congélation et de l'embout	15 mm	

Élément articulé	Longueur du segment articulé	65 mm	Pebax, sulfate de barium et pigments
	Déflexion	180 degrés (bidirectionnelle)	
Électrodes	Électrodes	8	Pt/Ir
	Taille des électrodes	1 mm	
	Espacement des électrodes	1 mm	
Embout de cryoablation	Embout de congélation	Oui	Acier inoxydable contenant du cobalt
Caractéristique de performance et autre			
Performance de cryoablation	≤ -100 °C en 30 secondes		
Paramètres environnementaux	Apyrogène À usage unique Stérilisation : OE		

3.2 Principes de fonctionnement et mode d'action du dispositif

Le système est utilisé pour créer des lésions transmuraux linéaires et focales dans les tissus endocardiques des ventricules, permettant de confirmer que les substrats arythmogènes sont éliminés ou isolés, et restaurant un rythme cardiaque normal. La console contient un réservoir interne d'azote liquide utilisé pour prérefroidir le cryogène CN2 à environ -196 °C. Ce cryogène est ensuite acheminé vers le cathéter où il circule dans les lumières internes fermées qui sont entourées et isolées par un canal à vide. Le tissu cardiaque ciblé est exposé aux températures cryogéniques au niveau de la partie non isolée seulement du cathéter. Cette partie non isolée est située à l'embout distal et est appelée élément de cryoablation (zone de congélation et de traitement). Elle est surveillée et mesurée en permanence par un thermocouple interne. Le cathéter est acheminé vers les ventricules du cœur humain par accès veineux/artériel à la suite d'une approche transseptale et rétrograde. Le cathéter est ensuite positionné à l'aide d'une gaine de guidage compatible approuvée par Adagio, de manière à ce que l'élément de cryoablation soit adjacent au tissu ciblé. Le segment articulé du cathéter facilite le positionnement précis de la géométrie du cathéter (élément de cryoablation) sur les anatomies importantes. Une fois la position souhaitée et le contact cathéter-tissu établis, un cycle de congélation est amorcé sur l'écran tactile interactif de la console. Le CN2 liquide réfrigérée commence à circuler dans le cathéter et à administrer le traitement au tissu adjacent à l'élément de cryoablation. Le tissu en contact avec l'élément de cryoablation (élément de congélation) est refroidi aux températures cryogéniques, entraînant une nécrose (ablation) tissulaire et la création de lésions linéaires et/ou focales. Lorsque le cryogène revient dans la console, il est réchauffé automatiquement à la température ambiante et évacué en toute sécurité dans l'atmosphère.

3.3 Référence au dispositif de la génération précédente et description des différences

Sans objet. Il n'existe aucun dispositif de génération précédente ni aucun dispositif similaire au cathéter VT.

3.4 Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif

Le cathéter est conçu pour être utilisé avec les dispositifs et accessoires non actifs suivants, vendus séparément :

Gaines de guidage orientables de ≥ 10 F : le cathéter est conçu pour être compatible avec les gaines de guidage orientables de ≥ 10 F pour accès vasculaire et navigation vers les tissus ciblés. L'utilisation d'une gaine de guidage non approuvée par Adagio peut endommager le cathéter et la gaine.

Gaines de guidage approuvées par Adagio :

- Oscor Destino™ Reach (10 F)
- Abbott Fast-Cath Mullins (10 F)

3.5 Description de tous les autres accessoires et produits destinés à être utilisés avec le dispositif

Le cathéter est conçu pour être utilisé avec les dispositifs actifs suivants, vendus séparément :

- Console de cryoablation : le cathéter est branché sur la console à l'aide d'un connecteur et permet l'administration du cryogène et la surveillance des paramètres d'ablation critiques (température, pression et débit, etc.) pendant le fonctionnement.
- Système commercial d'électrophysiologie (EP) : le cathéter est branché sur le système EP à l'aide des connecteurs électriques.

4 RISQUES ET AVERTISSEMENTS

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Selon les données de sécurité de l'étude CryoCure-VT, le système de cryoablation VT présente un profil de sécurité similaire à la technologie RF actuelle. Les risques résiduels et effets indésirables suivants sont répertoriés dans le mode d'emploi du dispositif en fonction des taux de signalement indiqués dans la documentation scientifique^{1,2,3} et les données de l'étude CryoCure-VT.

¹ Cronin EM, Bogun FM, Maury P, Peichl P, Chen M, Namboodiri N, Aguinaga L, Leite LR, Al-Khatib SM, Anter E, Berruezo A, Callans DJ, Chung MK, Cuculich P, d'Avila A, Deal BJ, Della Bella P, Deneke T, Dickfeld TM, Hadid C, Haqqani HM, Kay GN, Latchamsetty R, Marchlinski F, Miller JM, Nogami A, Patel AR, Pathak RK, Sáenz Morales LC, Santangeli P, Sapp JL, Sarkozy A, Soejima K, Stevenson WG, Tedrow UB, Tzou WS, Varna N, Zeppenfeld K ; ESC Scientific Document Group. 2019 HRS/EHRA/APHR/LAHR expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. Europace. 2019 Aug 1;21(8):1143-1144. doi: 10.1093/europace/euz132. Erratum dans : Europace. 2019 Aug 1;21(8):1144. Erratum dans : J Arrhythm. 2020 Jan 12;36(1):214. Erratum dans : Europace. 2020 Mar 1;22(3):505. PMID : 31075787; PMCID : PMC7967791

² Ding WY, Pearman CM, Bonnett L, Adlan A, Chin SH, Denham N, Modi S, Todd D, Hall MCS, Mahida S. Complication rates following ventricular tachycardia ablation in ischaemic and non-ischaemic cardiomyopathies: a systematic review. J Interv Card Electrophysiol. 2022 Jan;63(1):59-67. doi: 10.1007/s10840-021-00948-6. Epub 2021 Jan 29. PMID : 33512605; PMCID : PMC8755671

³ Stevenson WG, Wilber DJ, Natale A, Jackman WM, Marchlinski FE, Talbert T, Gonzalez MD, Worley SJ, Daoud EG, Hwang C, Schuger C, Bump TE, Jazayeri M, Tomassoni GF, Kopelman HA, Soejima K, Nakagawa H ; Multicenter Thermocool VT Ablation Trial Investigators. Irrigated radiofrequency catheter ablation guided by electroanatomic mapping for recurrent ventricular tachycardia after myocardial infarction: the multicenter thermocool ventricular tachycardia ablation trial. Circulation. 2008 Dec 16;118(25):2773-82. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.788604. Epub 2008 Dec 8. PMID : 19064682

Fréquents (> 5 %)	
• Récidive d'arythmie • Décès • Fistule artérioveineuse • Occlusion de l'artère fémorale • Occlusion de la veine fémorale	• Hématome/ecchymose/complications vasculaires à l'aîne • Obstruction ou perforation ou lésion du système vasculaire • Saignement rétropéritonéal
Probables (1 à 5 %)	
• Choc hémodynamique/cardiogénique préopératoire aigu • Embolie gazeuse • Douleur thoracique/malaise pulmonaire • Bloc cardiaque • Bloc de branche • Arrêt cardiaque • Perforation/tamponnade cardiaque • Thrombo-embolie cardiaque • Infarctus cérébral (hémorragique ou thrombo-embolique) • Insuffisance cardiaque congestive/œdème pulmonaire • Lésion de l'artère coronaire • Pseudoanévrisme du ventricule gauche	• Hémorragie majeure nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion • Infarctus du myocarde • Épanchement péricardique • Péricardite • Épanchement pleural • Infection/septicémie • Intervention prolongée • Rétablissement prolongé • Élévation du segment ST • Thrombo-embolie • Accident ischémique transitoire (AIT) • Lésion valvulaire (aortique et/ou mitrale, tricuspide)
Occasionnels (< 1 %)	
• Syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) • Réaction allergique/anaphylaxie • Anémie • Réaction à l'anesthésie • Fistule aorto-auriculaire droite • Délogement du stimulateur cardiaque • Choc électrique • Élévation du taux des enzymes cardiaques • Endocardite • Lésion/paralysie du nerf fémoral • Fièvre	• Surcharge liquidienne • Hypotension/hypertension • Hypothermie • Pneumonie • Lésion thermique des bronches pulmonaires • Radiolésion • Dépression respiratoire • Brûlures cutanées • Lésion tissulaire associé à une lésion cryogénique • Réactions vaso-vagales

4.2 Avertissements et mises en garde

- **Anticoagulation** – Administrer une anticoagulothérapie appropriée après l'intervention, conformément à la norme de soins concernant les patients ayant subi une ablation cardiaque dans les ventricules gauche et droit. Administrer l'anticoagulothérapie pendant et après l'intervention en suivant les normes locales de l'établissement afin de minimiser les complications hémorragiques et thrombotiques.

- **Gaines de guidage approuvées** – Utiliser uniquement les gaines de guidage approuvées. Se reporter au mode d'emploi pour connaître les marques et les modèles de gaines approuvées pouvant être utilisées avec le cathéter.
 - L'utilisation d'une gaine de guidage non approuvée peut endommager le cathéter et la gaine et entraîner des blessures graves pour le patient.
 - Suivre le mode d'emploi du fabricant de la gaine de guidage concernant le déploiement de la gaine. Pour les gaines Mullins, toujours utiliser le dilateur fourni dans la lumière de la gaine avant l'accès veineux/artériel pour éviter d'endommager la gaine.
- **Élimination des matières biologiques dangereuses** – Éliminer le cathéter conformément aux procédures de l'hôpital et aux normes locales réglementaires et concernant les matières biologiques dangereuses.
- **Manipulation du cathéter** – Manipuler le cathéter avec une prudence extrême pour éviter de l'endommager ou de provoquer des lésions et/ou perforations cardiaques. Le cathéter doit être déployé au centre de la cavité cardiaque.



Ne pas exercer une force excessive lors de l'acheminement, du retrait, de la déflexion ou de la rotation du cathéter, surtout en cas de résistance. Une force excessive peut endommager le cathéter, y compris courber le cathéter ou provoquer des fuites de cryogène.

- **Substance cancérigène, mutagène, réprotoxique (CMR)** – Le dispositif est connu pour contenir du cobalt (CAS n° 7440-48-4), une substance CMR. Tous les matériaux en contact direct avec le patient ont été testés et répondent aux exigences de biocompatibilité.
- **Cryo-adhésion** – Au cours de la cryoablation, l'élément de cryoablation adhère au tissu cardiaque et peut adhérer à la gaine de guidage. Ne pas tenter de manipuler le cathéter pendant ou après le cycle de cryoablation avant d'avoir confirmé l'absence d'adhérence au tissu ou à la gaine de guidage en vérifiant que la température de la partie distale du cathéter (T_D) atteint au moins 30 °C, et que le cycle de décongélation de 60 secondes est terminé et que l'interférence apparue sur les EGM pendant la congélation disparaît. Ne pas faire pivoter, tirer, retirer ou par ailleurs manipuler un cathéter qui résiste au mouvement.
- **Intégrité du dispositif** – Ne pas utiliser le cathéter si une inspection visuelle révèle la présence de protubérances, pliures ou tout autre dommage. Si l'on soupçonne que le cathéter est endommagé ou plié lorsqu'il est dans le patient, il convient de le retirer délicatement, de l'inspecter visuellement et d'effectuer un TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL (Manuel d'utilisation de la console, **section 10.3.12**) en dehors du patient. S'il est effectivement endommagé, le cathéter ne doit pas être réintroduit dans le patient et doit être renvoyé à Adagio Medical, Inc.
- **Stérilité du dispositif** – Le cathéter est fourni stérile. Inspecter l'emballage stérile (tous les joints) pour détecter tout signe de dommage, tel que trous ou intégrité compromise des joints avant de l'ouvrir et d'en retirer le dispositif. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Adagio Medical, Inc.
 - Le cathéter est réservé à un usage unique. Ne pas le réutiliser, retraiter ou restériliser, pour éviter de compromettre sa stérilité et son fonctionnement et d'entraîner des maladies, des blessures, voir la mort du patient.

- **Risque d'embolie** – L'introduction de cathéters et de gaines dans le système circulatoire peut entraîner des embolies gazeuses. Utiliser des techniques endovasculaires appropriées pour minimiser le risque d'embolisation, y compris le rinçage de la gaine avant l'insertion du cathéter.
- **Interaction avec les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les électrodes de DCI** – Les patients recevant le dispositif VT sont souvent porteurs de DCI implantés pour les protéger contre la mort cardiaque subite. Désactiver le DCI avant d'effectuer la cryoablation et utiliser des dispositifs temporaires pour maintenir la stimulation et la défibrillation pendant l'intervention. Ne pas effectuer la cryoablation lorsque l'élément de cryoablation du cathéter est en contact direct avec la ou les électrodes du DCI.
- **Interaction avec d'autres dispositifs** – Faire preuve de prudence lorsque le cathéter est introduit dans la cavité cardiaque contenant un ou des cathéters de diagnostic. Ne pas procéder à la congélation avant d'avoir confirmé qu'aucun autre cathéter n'est en contact avec l'élément de cryoablation du cathéter. Pour éviter que les cathéters ne s'enchevêtrent, il est recommandé de manipuler les différents cathéters successivement, en les maintenant aussi loin que possible les uns des autres.
- **Intégrité de l'emballage** – Le cathéter est fourni dans un emballage individuel à l'intérieur d'un sachet et d'une boîte. Le contenu de l'emballage est indiqué sur les étiquettes du sachet et de la boîte. Ne pas utiliser si les étiquettes sont illisibles ou incomplètes. Vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser le cathéter au-delà de cette date.
- **Cryogène sous pression** – Le cathéter contient du cryogène NCN sous pression pendant le fonctionnement.
 - Le cathéter atteint des températures cryogéniques. Ne pas toucher l'élément de cryoablation lors de l'administration de l'énergie cryogénique par la console de cryoablation, au risque de blesser l'utilisateur.
 - L'application de la température cryogénique entraîne des dommages permanents aux tissus cardiaques. S'assurer que l'élément de cryoablation est uniquement en contact avec le tissu ciblé avant le début de l'administration d'énergie.
 - Toute fuite externe du cathéter pourrait entraîner des blessures (embolie gazeuse) ou la mort du patient. Surveiller **EN PERMANENCE** la température proximale du cathéter sur l'écran de la console de cryoablation pendant l'administration du cryogène. Si la température proximale (T_P) du cathéter est inférieure à -10 °C (indiquant une fuite potentielle de cryogène), **DÉBRANCHER** et **RETIRER IMMÉDIATEMENT** le cathéter.
- **Imagerie cardiaque en temps réel** – Toutes les manœuvres du cathéter dans le patient (acheminement, rétraction, déflexion, manipulations) doivent être effectuées sous contrôle radioscopique ou en utilisant des modalités d'imagerie en temps réel permettant d'identifier avec précision la position anatomique et relative des dispositifs. Les modalités d'imagerie compatibles sont indiquées dans le mode d'emploi.
- **Insertion répétée du cathéter** – Les insertions répétées du cathéter dans la gaine de guidage augmentent le risque de dommage au dispositif. Inspecter visuellement le cathéter et procéder à un TEST FONCTIONNEL INTÉGRAL avant chaque réinsertion.

- **Événements ischémiques cardiaques transitoires** – La cryoablation présente un risque faible d'événements ischémiques cardiaques transitoires. Surveiller tout signe d'ischémie cardiaque transitoire par ECG à 12 dérivations et/ou électrogrammes cardiaques internes. Interrompre l'administration d'énergie si des signes d'ischémie cliniquement significatifs sont détectés et laisser l'élément de cryoablation se décongeler complètement. Réévaluer l'emplacement de l'ablation en utilisant des modalités d'imagerie et les électrogrammes du cathéter affichées sur le système EP, et déplacer le cathéter au besoin.
- **Exposition aux rayons X** – L'utilisation de la radioscopie au cours des interventions d'électrophysiologie peut présenter le risque d'une exposition importante aux rayons X. Prendre les mesures nécessaires pour minimiser toute exposition potentielle au rayonnement associé à l'intervention de cryoablation.

4.3 Autres aspects pertinents concernant la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA, y compris avis relatif à la sécurité, FSN), le cas échéant

Sans objet. Aucune FSCA et aucun FSN pour le cathéter.

5 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION (PMCF, POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)

5.1 Résumé des données cliniques concernant un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet. Aucun dispositif équivalent au cathéter.

5.2 Résumé des données cliniques d'enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

La sécurité et la performance du cathéter vCLAS pour le traitement de la TV monomorphe sont démontrées avec succès et soutenues par les données obtenues lors de l'enquête clinique CryoCure-VT (NCT04893317).

5.2.1 Conception de l'étude

CryoCure-VT était une étude prospective, à un seul bras, ouverte et multicentrique évaluant la sécurité et la performance du système de cryoablation VT, y compris le cathéter vCLAS. Jusqu'à soixante (60) patients atteints de TV monomorphe ont été recrutés dans huit (8) centres cliniques situés en Belgique, en France, au Pays-Bas, en Allemagne, dans la République tchèque et au Canada. Le suivi de tous les patients est prévue pendant 1 an avec des visites 30 jours, 3, 6 et 12 mois après l'intervention.

5.2.2 Méthodes de l'étude

La stratégie d'ablation consistait à cibler les emplacements de la TV identifiés au cours de l'intervention. La récurrence de la TV est confirmée par vérification de l'enregistrement des événements du DCI au cours des visites de suivi à 3, 6 et 12 mois, ainsi que de tout événement concernant la sécurité. Aucune vérification formelle des hypothèses n'a été prédéfinie et aucun groupe de contrôle n'était disponible pour comparaison. Des statistiques descriptives ont été appliquées pour toutes les variables.

L'objectif de l'étude était de démontrer la sécurité et la performance du système de cryoablation VT chez les patients atteints de TV monomorphe.

5.2.3 Population de l'étude

La population de l'étude clinique CryoCure-VT est composée d'hommes et de femmes âgés de 18 à 80 ans, pour lesquels une ablation endocardique de la TV monomorphe était prévue (nouveaux cas de TV et/ou TV malgré un traitement antiarythmique). Les patients sont inclus sans discrimination quant au sexe, à la race et/ou à l'origine ethnique.

5.2.3.1 Critères d'inclusion

Les patients répondant à tous les critères d'inclusion étaient éligibles à l'étude. Ces critères sont les suivants :

- CI 1 Homme ou femme ≥ 18 ans
- CI 2 Éligible à l'ablation par cathéter en raison d'une tachycardie ventriculaire ischémique et/ou monomorphe durable récurrente non ischémique, aussi définie comme présentant une configuration du complexe QRS similaire d'un battement à l'autre
- CI 3 A reçu ou recevra un DCI avant la sortie de l'hôpital après l'intervention
- CI 4 Réfractaire à au moins un antiarythmique (le terme « réfractaire » est défini comme un antiarythmique ne permettant pas de traiter de façon satisfaisante l'arythmie ou entraînant des effets secondaires indésirables)
- CI 5 FEVG $> 20\%$, confirmée par échographie ou toute technique comparable au cours des 3 mois précédents ou lors de l'évaluation de référence
- CI 6 Volonté, capacité et engagement nécessaires pour participer aux évaluations de référence et de suivi pendant toute la durée de l'étude
- CI 7 Volonté et capacité de donner un consentement éclairé

5.2.3.2 Critères d'exclusion

Les patients répondant à tous les critères d'inclusion étaient éligibles à l'étude à condition qu'ils ne présentent aucun critère d'exclusion. Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- CE 1 Toute contre-indication objective connue à une ablation pour tachycardie ventriculaire, une ETO, une anticoagulothérapie, y compris, sans toutefois s'y limiter, l'identification de tout thrombus cardiaque ou preuve de sepsie
- CE 2 Toute arythmie continue n'étant pas une tachycardie ventriculaire monomorphe ; la tachycardie monomorphe multiple est acceptable, mais la TV polymorphe ne l'est pas
- CE 3 Toute ablation pour TV dans les 4 semaines précédant le recrutement
- CE 4 Plus d'une ablation antérieure (> 4 semaines) ou traitement chirurgical antérieur pour tachycardie ventriculaire
- CE 5 Tachycardie ventriculaire secondaire à un déséquilibre électrolytique, une maladie active de la thyroïde ou toute autre cause réversible ou non cardiaque

- CE 6 Maladie cardiaque structurale telle que décrite ci-après :
- a. Insuffisance cardiaque de classe IV
 - b. Anévrisme aortique
 - c. Antécédent de chirurgie cardiaque ou d'intervention percutanée dans les 60 jours précédant l'intervention de référence
 - d. Patch intra-atrial, dispositif de fermeture, patch ou dispositif pour fermeture du FOP
 - e. Filtre pour VCI
 - f. Pontage aortocoronarien dans les six (6) mois précédant l'intervention
 - g. Insuffisance ou sténose mitrale ou aortique sévère sur la base de la dernière ETT
 - h. Myxome cardiaque
 - i. Anomalie congénitale importante
 - j. Infarctus du myocarde (IM) récent ou angine de poitrine instable récente, dans les 60 jours précédant l'ablation
 - k. Valve mitrale ou aortique mécanique
- CE 7 Tout antécédent de cryoglobulinémie
- CE 8 Antécédents de coagulopathie ou de maladie hémorragique
- CE 9 Tout antécédent d'accident vasculaire cérébral (AVC), d'AIT ou d'embolie systémique documenté(e) (à l'exclusion d'une TVP postopératoire), dans les 6 mois précédant l'ablation
- CE 10 Allaitement, grossesse ou grossesse anticipée pendant le suivi de l'étude
- CE 11 Participation actuelle à tout autre protocole d'étude dont les tests ou les résultats peuvent interférer avec la procédure ou les mesures des résultats de cette étude-ci
- CE 12 Toute autre condition qui, de l'avis de l'investigateur, fait patient un mauvais candidat pour cette intervention, l'étude ou le respect du protocole (y compris les patients vulnérables, ceux atteints de troubles mentaux, d'addiction, candidats à une transplantation cardiaque, porteurs d'un dispositif d'assistance ventriculaire, ou atteints d'une maladie terminale avec une espérance de vie inférieure à 12 mois)

5.2.4 Critères d'évaluation et résultats

La sécurité et la performance du système pour le traitement de la tachycardie ventriculaire sont démontrées avec succès et soutenues par les données issues des résultats intermédiaires de l'enquête clinique CryoCure-VT en cours. CryoCure-VT est une étude clinique en cours pendant laquelle de l'énergie cryogénique a été appliquée pour créer du tissu cicatriciel et détruire le tissu à l'origine de la TV. À la date limite de collecte des données du 19 juillet 2023, soixante-quatre (64) patients avaient été recrutés et traités dans le cadre de l'étude.

Tableau 2 : Caractéristiques de référence des patients ayant participé à l'étude CryoCure-VT

Caractéristiques	Résultat
Données démographiques du patient (n = 64)	
Âge moyen	67 ± 11 ans
Homme	61 (95 %)
Poids moyen	92,7 ± 13,5 kg (59 à 122)
Fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG)	35,2 % ± 9,6 %
Antécédents médicaux (n = 64)	
Hypertension	53 (82 %)
Diabète	19 (30 %)
Coronaropathie	48 (75 %)
Insuffisance cardiaque congestive	37 (58 %)
Cardiopathie valvulaire significative	12 (19 %)
Cardiomyopathie	57 (89 %)
<i>Hypertrophique</i>	4 (6 %)
Antécédents de fibrillation ventriculaire	9 (14 %)

Tableau 3 : Inductibilité des patients ayant participé à l'étude CryoCure-VT avant l'intervention (n = 60*)

Nombre total de TV induites avant l'intervention	132
Nombre de TV induites par patient	2,0 ± 1,3
% de TV stables sur le plan hémodynamique	46,8 % (59/126)
% de TV cliniques	46,8 % (59/126)
Longueur de cycle des TV cliniques (ms)	371,9 ± 187

* Quatre (4) patients n'étaient pas inductibles avant l'intervention

Tableau 4 : Données concernant l'intervention CryoCure-VT

Accès	64
Rétrograde	12,5 % (8/64)
Transseptal	87,5 % (56/64)
Durée de l'intervention par patient (min)	185 ± 48 (N = 64)
Durée de la radioscope par patient (min)	20 ± 13 (N = 62)
Durée de la cartographie par patient (min)	34 ± 23 (N = 62)
Nombre de lésions par patient	8,9 ± 4,4 (N = 64)
Durée totale de congélation par patient (s)	32,7 ± 16 (N = 64)

Tableau 5 : Résultats des critères d'évaluation de la sécurité et de la performance de l'étude clinique CryoCure-VT

Critères d'évaluation de l'étude	Description des critères d'évaluation	Résultats intermédiaires
Objectifs de sécurité	L'objectif de sécurité primaire est une analyse de la proportion des patients ne rapportant aucun événement indésirable majeur (EIM) certain ou probable associé au dispositif/à l'intervention, survenu pendant ou 30 jours après la cryoablation. Les EIM sont définis ci-dessous : • Décès • IM • Perforation cardiaque/tamponnade péricardique • Infarctus cérébral ou embolie systémique • Hémorragie majeure nécessitant une transfusion • Lésion valvulaire mitrale, tricuspide ou aortique entraînant une régurgitation modérée ou sévère • Complications liées au site d'accès nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale • Péricardite • Bloc cardiaque nécessitant un stimulateur cardiaque permanent • Autres événements indésirables graves liés au dispositif (EIGD), y compris les AIT	100 % Aucun événement indésirable majeur n'est survenu pendant ou 30 jours après la cryoablation

Tableau 5 : Résultats des critères d'évaluation de la sécurité et de la performance de l'étude clinique CryoCure-VT

Critères d'évaluation de l'étude	Description des critères d'évaluation	Résultats intermédiaires
Objectifs de performance	Le critère d'évaluation primaire de la performance de l'intervention est une analyse de la proportion des patients atteints de TV monomorphe clinique non inductible à la conclusion de l'ablation cryothérapeutique initiale.	94 % 50 des 53* patients ne présentaient aucune TV inductible après l'intervention
	Le critère d'évaluation primaire de la performance clinique est une analyse de la proportion des patients recevant une seule cryoablation sans tachycardie ventriculaire pendant plus de 30 secondes ni intervention DCI appropriée jusqu'à la fin de la période de suivi de 6 mois.	63 % 32 des 51** patients n'ont présenté aucune TV pendant plus de 30 secondes ou d'intervention DCI appropriée jusqu'à la fin de la période de suivi de 6 mois en fonction des antécédents d'événement enregistrés dans le DCI

* Sur les 64 patients, l'inducibilité de la TV n'a pas été entreprise chez 11 patients après l'intervention. Chez l'ensemble des 53 patients pour lesquels on disposait de données relatives à l'inducibilité de la TV à la fin de l'intervention, les TV cliniques sont restées inducibles chez 3 patients.

** Sur les 51 patients ayant atteint le suivi à 6 mois à la date limite de ce rapport, un patient a retiré son consentement avant la visite à 3 mois et a été exclu de l'analyse de la performance. Sur les 51 patients restants, 19 ont connu une récurrence de TV entre la sortie de l'hôpital et leur visite de suivi à 6 mois.

5.2.4.1 Autres événements relatifs à la sécurité

Vingt-et-un (21) événements indésirables graves (EIG) ont été signalés, dont :

- Quatre (4) EIG (6 %, 4 patients sur 52) sont considérés par le DSMB comme étant probablement liés à l'intervention et/ou au dispositif et sont énumérés ci-dessous.
 - Un épanchement péricardique a été signalé chez deux (2) patients au cours de la cryoablation. Ils sont considérés par le DSMB comme des événements indésirables graves « probablement liés » à l'intervention et « non liés » au dispositif.

- Un faux anévrisme sur la rupture myocardique focale a été signalé chez un (1) patient au cours de la cryoablation. Il est considéré par le DSMB comme un événement indésirable grave « probablement lié » à l'intervention et « probablement lié » au dispositif.
- Une instabilité hémodynamique a été signalée chez un (1) patient au début de l'intervention avant l'introduction du cathéter VT. Elle est considérée par le DSMB comme un événement indésirable grave « certainement lié » à l'intervention et « non lié » au dispositif.
- Les quatre (4) EIG ne répondent pas aux définitions d'événements indésirables majeurs selon le protocole de l'étude et la classification du DSMB ; ils ne répondent donc pas aux critères d'évaluation primaires ou secondaires de la sécurité.
- Les dix-sept (17) autres événements sont considérés comme graves et non liés au dispositif ou à l'intervention.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Sans objet. Aucune donnée clinique provenant d'autres sources.

5.4 Résumé global de la performance clinique et de la sécurité

Le taux d'incidence des EIM de 0 % et des EIG de 6,3 % signalé dans cette étude correspond aux directives de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2019¹, l'étude RF ThermoCool préalable à la mise sur le marché³ et une méta-analyse² indiquant des taux de complications majeures variant de 9 % à 18 % après l'ablation TV. Les taux individuels d'événements relatifs à la sécurité des quatre (4) EIG liés à l'intervention/au dispositif dans l'étude CryoCure-VT se situent aussi dans la plage de référence établie en fonction de la technologie la plus récente^{2,3}. Le taux des événements indésirables signalés dans l'étude CryoCure-VT se situe dans la plage suggérée par la déclaration de consensus des spécialistes et la documentation de référence évaluée par les pairs sur l'ablation par cathéter des arythmies ventriculaires. Il est conclu que les risques résiduels du cathéter ont été réduits à un niveau acceptable et que le cathéter présente un profil de sécurité similaire à la technologie d'ablation la plus récente.

Les résultats de performance clinique de l'étude CryoCure-VT ont signalé une suppression de la TV ou des interventions DCI de 63 % à 6 mois. Les résultats publiés de l'ablation RF ont signalé une suppression de la TV de 47,3 %³ à 6 mois et de 53,1 % dans une récente méta-analyse⁴. Ce résultat des patients de l'étude CryoCure-VT ayant terminé la visite de suivi à 6 mois se situe dans la plage de 47,3 % à 53,1 % signalée dans les études publiées^{3,4}.

Le système VT, y compris le cathéter vCLAS, a présenté un profil risques-bénéfices favorable car tous les risques ont été réduits à un niveau acceptable. Il est conclu que les bénéfices médicaux offerts par le système l'emportent sur les risques résiduels globaux.

5.5 Suivi clinique post-commercialisation (PMCF, Post-Market Clinical Follow-Up) en cours ou planifié

Des activités de PMCF seront entreprises pour recueillir et évaluer proactivement les données cliniques relatives à l'utilisation du dispositif après approbation du marquage CE.

⁴ Lima da Silva G, Nunes-Ferreira A, Cortez-Dias N, de Sousa J, J Pinto F, Caldeira D. Radiofrequency catheter ablation of ventricular tachycardia in ischemic heart disease in light of current practice: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Interv Card Electrophysiol. 2020 Dec;59(3):603-616. doi: 10.1007/s10840-020-00870-3. Epub 2020 Sep 19. PMID : 32948937

L'étude de PMCF est conçue comme une étude prospective, à un seul bras, multicentrique portant sur 60 patients maximum visant à recueillir des données sur la sécurité et la performance relatives à l'utilisation du dispositif conformément à son étiquetage dans 15 centres cliniques en Europe au cours d'une période de 6 mois.

6 AUTRES OPTIONS DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Les trois (3) traitements disponibles de la TV comprennent le défibrillateur cardiaque implantable (DCI), les antiarythmiques et l'ablation par cathéter :

- Défibrillateur cardiovertteur implantable (DCI) : le DCI est recommandé chez les patients susceptibles de subir des épisodes de tachycardie menaçant le pronostic vital.
- Antiarythmiques : les antiarythmiques comprenant l'amiodarone, les bêta-bloquants, les inhibiteurs calciques, peuvent prévenir l'accélération du rythme cardiaque s'ils sont pris de façon régulière. Les antiarythmiques peuvent être efficaces dans la prévention de la TV récurrente et la réduction des chocs de DCI appropriés.
- Ablation par cathéter : l'ablation par cathéter (radiofréquence) s'est avérée une méthode de traitement des TV sûre et efficace.

7 PROFIL ET FORMATION SUGGÉRÉS DES UTILISATEURS

L'ablation par cathéter de cryoablation vCLAS™ ne doit être réalisée qu'au sein de laboratoires d'électrophysiologie entièrement équipés, par des professionnels de la santé formés, spécialisés dans l'électrophysiologie cardiaque et expérimentés dans les manipulations de cathétérisme et l'accès cardiaque par voie transseptale et/ou rétrograde.

Le cathéter ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés par le personnel d'Adagio Medical à son utilisation correcte et informés de toutes les recommandations de sécurité concernées.

8 SPÉCIFICATION(S) COMMUNE(S) APPLICABLE(S), NORME(S) STANDARDISÉE(S) OU DOCUMENT(S) DE RÉFÉRENCE APPLICABLE(S)

Norme	Titre	Applicabilité (complète ou partielle)
RDM 2017/745	Règlementation des dispositifs médicaux	Entière
MEDDEV 2.7/1. Rév. 4	Directives sur les dispositifs médicaux, évaluation clinique : guide pour les fabricants et les organismes notifiés	Entière
MDCG 2020-13	Modèle de rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique	Entière
MDCG 2020-7	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) : Guide pour les fabricants et les organismes notifiés	Entière
IMDRF MDCE WG/N65 FINAL:2021	Études de suivi clinique post-commercialisation	Entière

Norme	Titre	Applicabilité (complète ou partielle)
ISO/TR 20416:2020	Dispositifs médicaux – Surveillance après mise sur le marché incombant aux fabricants	Entière
EN ISO 20417: 2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant	Entière
EN ISO 13485:2016/A11: 2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	Entière
EN ISO 10555-1: 2013/A1:2017	Cathéters intravasculaires stériles et non réutilisables – Partie 1 : Exigences générales	Entière
EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	Entière
EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang	Entière
EN ISO 10993-5: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité <i>in vitro</i>	Entière
EN ISO 10993-10: 2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais de sensibilisation de la peau	Entière
EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique	Entière
EN ISO 10993-17	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Évaluation des risques toxicologiques des constituants des dispositifs médicaux	Entière
EN ISO 10993-18	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque	Entière
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation	Entière
ISO 14644-1:2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air	Entière
ISO 14644-2:2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air	Entière
EN ISO 14971:2019/A1:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Entière
ISO 14698-1:2003	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination – Principes généraux et méthodes	Entière
CEI 62366-1:2015 A1:2020	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Entière

Norme	Titre	Applicabilité (complète ou partielle)
EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales	Entière
ISO 7000:2019	Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Symboles enregistrés	Entière
EN 556-1: 2001/AC:2006	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » – Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement	Entière
EN ISO 14155:2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonne pratique clinique	Entière
EN ISO 11607-1:2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Entière
EN ISO 11607-2:2020 A11:2022	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	Entière
ISTA 3A	Essai de performance des produits emballés individuellement	Entière
ASTM F2096-11: 2019	Méthode d'essai standard pour la détection des fuites importantes dans l'emballage par pressurisation interne (test de la bulle)	Entière
ASTM D4169-22: 2022	Pratique normalisée pour les essais de rendement des caisses et systèmes d'expédition	Entière
ASTM F88/F88M-21: 2021	Méthode d'essai normalisée pour la résistance d'étanchéité des matériaux barrière flexibles	Entière
ASTM F1886/F1886M-16:2016	Méthode d'essai normalisée pour la détermination de l'intégrité de l'étanchéité des emballage souples par inspection visuelle	Entière
ASTM F1980-21:2021	Guide des normes relatives au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stériles pour les dispositifs médicaux	Entière
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Entière
ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Entière
EN ISO 11737:2018/A1:2021	Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	Entière

Norme	Titre	Applicabilité (complète ou partielle)
EN ISO 10993-7:2008 AMD1:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Entière
EN 60601-1: 2006/A1:2013/A2:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Entière
EN 60601-1-2: 2015/A1:2020	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	Entière
EN 60601-1-6: 2010 (CEI 60601-1-6:2010)	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale	Entière

9 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision du RCSPC	Date de publication	Résumé des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
A	1 ^{er} mai 2023	Version initiale	☒ Oui. Langue de validation : Anglais ☐ Non
B	2 juin 2023	Alignement de la population ciblée et des utilisateurs prévus avec le mode d'emploi et TF-011	☒ Oui. Langue de validation : Anglais ☐ Non
C	28 juillet 2023	Mise à jour de la quantification des risques résiduels, des contre-indications et des résultats de l'étude clinique	☒ Oui. Langue de validation : Anglais ☐ Non
D	25 août 2023	Alignement du nom de l'organisme notifié, mise à jour de la description du dispositif par inclusion des caractéristique de conception, ajout d'une section sur les matériaux incorporés dans les éléments fonctionnels clés et les principes de fonctionnement, mise à jour des gaines de guidage approuvées par Adagio et mise à jour des risques dans la section sur les risques résiduels.	☒ Oui. Langue de validation : Anglais ☐ Non

Révision du RCSPC	Date de publication	Résumé des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
E	19 oct. 2023	Alignement de l'utilisation prévue, de l'indication, de la population ciblée, des contre-indications et de l'utilisateur prévu. Mise à jour des données de performance. Mise à jour par inclusion d'un avertissement sur les additifs au dispositif.	☒ Oui. Langue de validation : Anglais ☐ Non