



**Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
(РБКЕ)**

Система AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) и сонди
cryoFORM® (CRYOF)

1 юли 2022 г.

Ред. С

ОБЩ ПРЕГЛЕД

Това резюме на безопасността е клиничната ефикасност (РБКЕ) е предназначено да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефикасност на изделието.

РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба в ролята им на основен документ за гарантиране на безопасното експлоатиране на изделието, нито е предназначено да осигури препоръки за диагностика или лечение на предназначените потребители или пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ:**1. Идентификация на изделието и обща информация**

Название на продукта:	Сонди AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Група на продукта/Фамилия основни УИИ-ИИ	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Юридическо название и адрес на производителя: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, САЩ Сериен номер: US-MF-000002974
Упълномощен представител в ЕС: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Нидерландия Сериен номер: NL-AR-000000165
Израз и код на обхвата на медицинското изделие:	Z120102, криохирургични устройства
Продуктова класификация и правило (съгласно MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Клас III, Правило 6
Година на издаване на първия сертификат (СЕ), който покрива изделието:	CRYO2: 2011 г. CRYOF: 2015 г. CRYO3: 2016 г.
Име, адрес и номер на нотифициран орган:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Нидерландия CE 2797

2. Предназначена употреба на изделието

2.1. Предназначение

- Система *cryoICE*[®] (CRYO2/CRYO3): Сондата за криоаблация на системата *cryoICE* е проектирана за лечение на сърдечни аритмии чрез постигане на контролирани температури в обхвата от -50 °C (-58 °F) до -70 °C (-94 °F). СОНДАТА е стерилен, криохирургичен инструмент за еднократна употреба, проектиран за използване с криомодула AtriCure Cryo Module (ACM).
- *cryoICE cryoFORM*[®] (CRYOF): Сондата *cryoICE cryoFORM* е проектирана за лечението на сърдечни аритмии чрез постигане на контролирани температури в обхвата от -50 °C до -70 °C. СОНДАТА е стерилен, криохирургичен инструмент за еднократна употреба, проектиран за използване с крио модула AtriCure Cryo Module (ACM).

2.2. Показания и целеви популации

- Сондата за криоаблация на системата *cryoICE* е предназначена за използване при криохирургично лечение на сърдечни аритмии чрез замразяване на целеви тъкани, създаване на възпалителен отговор (крионекроза), който блокира пътя на електрическата проводимост. Целевата популация са пълнолетни пациенти със сърдечни аритмии.
- Сондата за криоаблация *cryoICE cryoFORM* е предназначена за използване при криохирургично лечение на сърдечни аритмии чрез замразяване на целеви тъкани, създаване на възпалителен отговор (крионекроза), който блокира пътя на електрическата проводимост. Целевата популация са пълнолетни пациенти със сърдечни аритмии.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

- Няма известни противопоказания.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Системата AtriCure *cryoICE* (CRYO2, CRYO3) и сондите *cryoFORM* (CRYOF) създават криоаблационни лезии в тъканите чрез доставяне на енергичен източник за криогенен азотен оксид (N₂O) от конзолата (крио модул AtriCure Cryo Module, ACM) до върха на свързаната сонда (CRYO2, CRYO3 или CRYOF). Сондите (CRYO2, CRYO3, CRYOF) използват криоген под високо налягане (N₂O), за да замразят целевите тъкани, като така създават възпалителен отговор и в крайна сметка некроза. Криогенът се съдържа в сондата и не влиза в досег с тъканта.

Криосондите осигуряват температури на сондите под -40 °C, температура, под която се образува вътреклетъчен лед (-20 °C) и която се счита за смъртоносна за клетките. Когато към сондата се подава азотен оксид под високо налягане чрез крио модула AtriCure Cryo Module (ACM), се постига бързо охлаждане чрез ефекта на Джаул-Томпсън, при който газът под налягане се разширява през фин отвор, което предизвиква бърз спад на температурата. Крайният ефектор на сондите, още наричан „криовърх“, е изменчив, за да се позволи достъп до различни анатомии.

Криосондите се състоят от краен ефектор на криовърха, вал, дръжка, термодвойка,

входна тръба и изпускателна тръба. Криовърхът се състои от алуминиев бойлер и три вътрешни входни отвора, които са разпредели вътрешно по криовърха, за да се осигури равномерно охлаждане. Криовърхът с диаметър 4 mm е изменчив по дължината си от 10 cm, като има минимален радиус на огъване от 0,5 инча (CRYO2 и CRYO3); CRYOF с гофрирания си връх от неръждаема стомана има минимален радиус на огъване от 0,25 инча. Предоставеният инструмент за оформяне може да се използва за огъване на криовърха в желаната форма. Криовърхът се свързва към изолиран твърд вал, който позволява на хирурга да регулира дължината на изложения криовърх до 10 cm терапевтична дължина. Към проксималната външна повърхност на вала се свързва термодвойка на 5 mm от повърхността на криовърха, която влиза в досег с тъканта, за да се покажат на конзолата температурите в реално време. Дръжката се свързва към вала. Входните и изпускателните тръби и кабелите на термодвойката преминават през дръжката и се свързват към криомодула AtriCure Cryo Module (ACM).

Криосондите се предлагат като сонди за еднократна употреба.

3.2. Препратка към предишни поколения или варианти, ако съществуват такива, и описание на разликите

- Сондата за криоаблация CRYO1 първоначално беше одобрена от BSI през юни 2009 г. AtriCure CRYO2 беше разработена като алтернатива на CRYO1.
 - Вместо да се предоставя с протектори на сондата, за да се защити изменчивият връх по време на транспорта, CRYO2 се доставя с прибиращ се твърд вал, който покрива изменчивия връх.
 - Други дребни промени включват по-гъвкави тръби и промени на дръжката, за да се подобри производствения процес.
- CryoFORM (CRYOF) е разширение на сондата за криоаблация CRYO2. Промените от CRYO2 включват:
 - Криовърхът е от неръждаема стомана, което го прави по-лесен за огъване.
 - Конструкцията е гофрирана, а не гладка.
 - Външният диаметър варира по дължината на криовърха (3-4 mm), докато диаметърът на CRYO2 е статичен (4 mm).
 - Вътрешната опорна пружина на сондата беше махната поради гофрираната конструкция от неръждаема стомана.
 - Тръбите бяха обновени, за да се подобри гъвкавостта. Тази промяна също беше приложена за CRYO2 и CRYO3 през февруари 2020 г.
 - Цветът на твърдия вал беше променен от черен на сив с добавяне на подложен печат.
- Сондата CRYO3 беше разширение на продуктовата линия на CRYO2 и CRYOF. Промените включват:
 - Изменчивият материал на криовърха на сондата (алуминиева сплав) беше променен, за да се увеличи изменчивостта. Тестовите демонстрираха, че са изпълнени всички критерии за приемане. Алуминиевата сплав на CRYO3 беше сметена за биосъвместима.
 - Цветът на твърдия вал беше променен от черен на син с цел визуално различаване на CRYO2 и CRYO3. Основният поликарбонатен материал остава без промяна. Тестването потвърди биосъвместимостта.
 - Вътрешната пружина на сондата (не е видима или влизаща в досег с тъканта) беше удължена, за да се осигури допълнителна опора на оформянето.
- През февруари 2020 г. BSI одобри следните промени:
 - CRYO2 и CRYO3 бяха модифицирани, за да се използва същият материал за дълги тръби и същият газов входен/изходен конектор като при CRYOF с цел подобряване производствения процес на изделието.
 - Опаковката беше променена от картонена вложка на торбичка Туек, за да

се използва PETG термоформована тава с капак Тувек.

- През април 2020 г. следните несъществени промени бяха направени и одобрени от BSI:
 - Актуализиране на материала на късия изпускателен маркуч. Настоящият къс изпускателен маркуч, покрит с гофрирана външна тръба, беше променен на по-добре изолирана и отговаряща на изискванията тръба, която допълнително беше покрита от материал от свиваща се тъкан и външна тъкана обвивка. Вътрешният и външният материали са същите, които са използвани при дългите тръби на изделието. За да се приспособи новият къс изпускателен маркуч, бяха направени промени по размерите на свързващите компоненти. Външната тъкана обвивка се задържа от свиваща се тръба върху адаптера на сондата. Задържащата свиваща тръба в този дистален край е ново съществено подобрение. Свиващата тръба на проксималния край е същата като използваната при дългите тръби.
 - Вътрешно беше добавена еластомерна шайба в дръжката, за да се покрие изискването за задържане на дръжката.
 - Процесът на запояване на термодвойката между термодвойката на сондата и термодвойката на тръбата беше обновен от ръчен на полуавтоматизиран процес.

3.3. Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Криосондите са предназначени за използване с криомодула AtriCure Cryo Module (ACM) и неговите компоненти (0840143900000000000004ZH). ACM има два аксесоара: конектор за изпускателния маркуч (0840143900000000000005ZK) и крачен превключвател (0840143900000000000006ZM).

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за използване с изделието

Вижте Раздел 3.3.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Остатъчните рискове, които са асоциирани с използването на криохирургични сонди, са описани в предупрежденията и призивите за внимание в инструкциите за употреба, както и в Раздел 4.2 на това РБКЕ, и са посочени в таблицата по-долу.

Риск (вреда)	Прогнозна степен на възникване на остатъчен риск ^a
Инфекция	<0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Неудобство и/или объркване	<0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Неуспешно завършване на криочастта на съпътстващата процедура	<0,1%, по-малко от 1 от 1000

Неуспешно завършване на самостоятелна CRYO процедура	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Кървене, което се нуждае от интервенция	<0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Нараняване, което се нуждае от първа помощ	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Кървене, което се нуждае от марля/гъба/натиск/интраоперативен дренаж	<0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Кървене, което се нуждае от шевове	<0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Повърхностно измръзване	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти
Изгаряне от четвърта степен	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Измръзване	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Дълбоко измръзване	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Запушване на главен кръвоносен съд	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Арест на синусите/брадикардия	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Атриовентрикуларен блок	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Стеноза на кръвоносен съд	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Инсулт	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Дребно нараняване, което се нуждае от първа помощ	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Кожно нараняване, което се нуждае от първа помощ	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Дискомфорт	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Вентрикуларна аритмия	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
Системна нежелана реакция	<0,1%, по-малко от 1 от 1000
^a Данните са генерирани от оплаквания.	

За всеки риск, който е идентифициран със сондите CRYO2, CRYO3 и CRYOF, цялостният риск е смекчен и намален във възможно най-голяма степен.

4.2. Предупреждения и призови за внимание

Предупреждения – CRYO2/3

- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и призови за внимание може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.
- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, призивите за внимание, продуктите описания, дебитите и функциите на конзолата CryoICE Vox (ACM) може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.
- Използването на СОНДАТА трябва да е ограничено и да се извършва единствено от обучен и квалифициран медицински персонал. При неправилно използване на изделието може да се стигне до неуспешно осигуряване на предназначената терапия и/или сериозно нараняване.
- Компонентите на ACM не са подходящи за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси, които може да предизвикат пожар или експлозия, което да доведе до нараняване или смърт на потребителя и пациента.
- Ако стерилната опаковка е изпусната и/или повредена или ако стерилната бариера е нарушена, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ изделието и го изхвърлете. Нарушаването на стерилната бариера може да доведе до инфекция.
- Оформянето на изменчивия раздел на СОНДАТА по начин, различен от показания в инструкциите по-долу, може да повреди СОНДАТА и потенциално да доведе до увреждане на тъканта.
- Не огъвайте изменчивия раздел на СОНДАТА по време на режим на ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ. Това може да предизвика изтичане на газ под високо налягане, което може потенциално да доведе до перфориране на тъканта, непреднамерено увреждане или нараняване на потребителя.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ и че температурата на СОНДАТА е над 0 °C (32 °F), преди да влезе в досег с тъканта, за да се избегне непреднамерена криоаблация.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате СОНДАТА, за да се избегне увреждане на тъканта.
- Не използвайте СОНДАТА, за да замразявате тъкан в биещото сърце. Използването на СОНДАТА за замразяване на тъкан в биещото сърце може да доведе до тежко нараняване на пациента.
- Хирургичните процедури по сърцето може механично да предизвикат аритмии.
- Криоаблацията, която засяга коронарните кръвоносни съдове, е асоциирана с последваща клинично значима артериална стеноза. Не е известно дали криоаблацията със СОНДАТА ще има такъв ефект, но като при всички такива процедури трябва да се внимава, за да се сведе до минимум ненужният досег с коронарните кръвоносни съдове по време на криоаблацията.
- Преди да преминете към режим на замразяване, винаги се уверявайте в поставянето на изменчивия раздел на СОНДАТА по желания начин, както и че няма нежелан досег между тъканта и изменчивия раздел на СОНДАТА или твърдия вал на СОНДАТА, за да се предотврати нежелана криоадхезия или криоаблация.
- Внимавайте да избягвате движения със СОНДАТА, докато има криоадхезия, за да се предотврати неволно увреждане на тъканта.
- ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ САМО С ЕДИН ПАЦИЕНТ. Да НЕ се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от

замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Призиви за внимание – CRYO2/3

- СОНДАТА е съвместима само с АСМ cryoICE Vox. Не използвайте СОНДАТА с никакви други системи, за да избегнете наранявания и/или повреди по оборудването.
- Не ограничавайте, прегъвайте, защитвайте или повреждате по друг начин изменчивия раздел на СОНДАТА или тръбите, тъй като това може да прекъсне пътя за подаване на газ, което да попречи на правилното замразяване и/или размразяване на СОНДАТА.
- Спазвайте стандартните насоки за безопасна работа и съхранение с резервоари на газ под високо налягане.
- Газът азотен оксид трябва да се изпуска по безопасен начин. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.
- Повтарящите се огъвания на едно и също място може да повредят изменчивия край на СОНДАТА, което да доведе до неизправност на изделието.
- Изменчивият връх на СОНДАТА не трябва да се огъва в радиус, по-малък от 13 mm (0,5 инча).
- Незабавно преустановете употребата, ако съществуват подозрения за пробив в СОНДАТА, за да се избегне освобождаването на газ N₂O под налягане и нараняване на пациента или потребителя.
- Изменчивият раздел на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 8 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Дисталният край на твърдия вал на СОНДАТА не трябва да се огъва на повече от 5 cm (2,0 инча) от изправено положение.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието. Повтарящите се огъвания на едно и също място може да доведат до повреда на твърдия вал на СОНДАТА. Твърдият вал на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 7 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието. СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 14 цикъла на замразяване/размразяване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на размразяване, тъй като по време на вентилирането на газ N₂O СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да доведе до криoadхезия.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да разкачите СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.

Предупреждения – CRYOF

- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и призиви за внимание може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.

- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, призивите за внимание, продуктите описания, дебитите и функциите на конзолата CryoICE Vox (АСМ) може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.
- Използването на СОНДАТА трябва да е ограничено и да се извършва единствено от обучен и квалифициран медицински персонал. При неправилно използване на изделието може да се стигне до неуспешно осигуряване на предназначенията терапия и/или сериозно нараняване.
- Компонентите на АСМ не са подходящи за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси, които може да предизвикат пожар или експлозия, което да доведе до нараняване или смърт на потребителя и пациента.
- Трябва да се внимава при пациенти с подозирани или известни алергии или свръхчувствителност към никел, който е наличен в малки количества в сондата cryoICE cryoFORM.
- Сондата cryoICE cryoFORM съдържа малко количество кобалт, който се счита за опасно вещество.
- Ако стерилната опаковка е изпусната и/или повредена или ако стерилната бариера е нарушена, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ изделието и го изхвърлете. Нарушаването на стерилната бариера може да доведе до инфекция.
- Не огъвайте изменчивия раздел на СОНДАТА по време на режим на ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ. Това може да предизвика изтичане на газ под високо налягане, което може потенциално да доведе до перфориране на тъканта, непреднамерено увреждане или нараняване на потребителя.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ и че температурата на СОНДАТА е над 0 °С, преди да влезе в досег с тъканта, за да се избегне непреднамерена криoadхезия.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате СОНДАТА, за да се избегне увреждане на тъканта.
- Не използвайте СОНДАТА, за да замразявате тъкан в биещото сърце. Използването на СОНДАТА за замразяване на тъкан в биещото сърце може да доведе до тежко нараняване на пациента.
- Хирургичните процедури по сърцето може механично да предизвикат аритмии.
- Криоаблацията, която засяга коронарните кръвоносни съдове, е асоциирана с последваща клинично значима артериална стеноза. Не е известно дали криоаблацията със СОНДАТА ще има такъв ефект, но като при всички такива процедури трябва да се внимава, за да се сведе до минимум ненужният досег с коронарните кръвоносни съдове по време на криоаблацията.
- Преди да преминете към режим на замразяване, винаги се уверявайте в поставянето на изменчивия раздел на СОНДАТА по желания начин, както и че няма нежелан досег между тъканта и изменчивия раздел на СОНДАТА или твърдия вал на СОНДАТА, за да се предотврати нежелана криoadхезия или криоаблация.
- Внимавайте да избягвате движения със СОНДАТА, докато има криoadхезия, за да се предотврати неволно увреждане на тъканта.
- ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ САМО С ЕДИН ПАЦИЕНТ. Да НЕ се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Призови за внимание – CRYOF

- СОНДАТА е съвместима само с AtriCure cryoICE BOX. Не използвайте СОНДАТА с никакви други системи, за да избегнете наранявания и/или повреди по оборудването.
- Не ограничавайте, прегъвайте, защипвайте или повреждате по друг начин изменчивия раздел на СОНДАТА или тръбите, тъй като това може да прекъсне пътя за подаване на газ, което да попречи на правилното замразяване и/или размразяване на СОНДАТА.
- Спазвайте стандартните насоки за безопасна работа и съхранение с резервоари на газ под високо налягане.
- Газът азотен оксид трябва да се изпуска по безопасен начин. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.
- Незабавно преустановете употребата, ако съществуват подозрения за пробив в СОНДАТА, за да се избегне освобождаването на газ N₂O под налягане и нараняване на пациента или потребителя.
- Изменчивият раздел на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 4 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието. Повтарящите се огъвания на едно и също място може да доведат до повреда на твърдия вал на СОНДАТА. Твърдият вал на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 7 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието. СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 7 цикъла на замразяване/размразяване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на размразяване, тъй като по време на вентилирането на газ N₂O СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да доведе до криоадхезия.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да разкачите СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасността (FSCA, вкл. FSN), ако е приложимо

На 21 ноември 2014 г. AtriCure издаде известие за изтегляне на сондата CRYO2 поради дефект на опаковката с потенциал за нарушение на стерилността. До 31 май 2021 г. няма други изтегляния на продукти или коригиращи действия за безопасността във връзка с CRYO2, CRYO3 или CRYOF.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

През клиничната оценка на CRYO2, CRYO3 и CRYOF се заключи, че всички клинични рискове са намалени в максималната възможна степен чрез дизайна на изделието, етикетиранието и обучението на предназначените потребители, в съответствие с програмата за управление на рисковете на AtriCure. Ползите от сондите CRYO2, CRYO3 и CRYOF продължават да надвишават рисковете. Няма идентифицирани нови вреди или опасности и няма неприемливи остатъчни рискове, поради което не са необходими действия. Резултатите от данните разкриват положителни резултати от ефикасността, ниски честоти на усложнения и приемане на въпросното изделие в медицинската общност като безопасност и ефективно изделие за аблация на сърдечна тъкан.

5.1. Резюме на клинични данни, които са свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

В клиничната оценка криосондите AtriCure CRYO3 и CRYOF се считат за еквивалентни на криосондата AtriCure CRYO2. Клиничните данни от публикуваната литература са обобщени в Раздел 5.3.

5.2. Резюме на клинични данни от проведени изследвания на изделието преди CE маркировката, ако е приложимо

Няма проведени клинични изследвания преди първоначалната CE маркировка на CRYO2, CRYO3 и CRYOF. Продължаващите клинични проучвания са обобщени в Раздел 5.5.

5.3. Резюме на клинични данни от други източници, ако е приложимо

Три публикувани проучвания, които са идентифицирани в търсенето сред литературата на клиничната оценка, докладваха безопасност и ефективност във връзка със сондата cryoICE CRYO2. Допълнителни резултати от търсенето сред литературата във връзка с криоаблацията с cryoICE и други сонди за криоаблация са обобщени в Раздел 5.4.

Идентичност на изследването/проучването	Номер в Китайския регистър на клинични изпитвания: ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Идентичност на изделието	Сонда AtriCure cryoICE CRYO2
Предназначена употреба на изделието в проучването	Криохирургична аблация на сърдечни аритмии
Цели на проучването	Да се определи дали криомазерът не е по-малко ефикасен от процедурата за мазерно изрязване и зашиване (CSM) при пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене, с 15% марж за установяване на не по-ниска ефикасност
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Рандомизирано, за не по-ниска ефикасност
Първични и вторични крайни точки	Първични: без предсърдно мъждене без антиаритмични лекарства 12 месеца след хирургична аблация Вторични: без предсърдно мъждене/трептене 3 и 6 месеца след операцията; съвкупност от сериозни нежелани събития
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Включване: пациенти с персистиращо или дълготрайно

	<p>персистиращо предсърдно мъждене, асоциирано със заболяване на митралната клапа; подлагане на операции на митралната клапа, включително комбинирана замяна на аортната клапа, присаждане на коронарен артериален байпас и операции на трикуспидалната клапа.</p> <p>Исключване: пароксизмално предсърдно мъждене, на възраст извън диапазона 18 до 75 години; ляво предсърдие >80 mm, калцификация на предсърдието, левокамерна фракция на изтласкване <0,30; противопоказание към амиодарон или антикоагулация с варфарин, включване в други едновременни изпитвания, предишни операции на сърцето или други аблация на сърцето, както и 6-секундни паузи, демонстрирани на 24-часов холтер.</p>	
Брой включени участници	<p>N=100 участници, които са получили криомазер</p> <p>N=100 участници, които са получили CSM</p>	
Популация на изпитването	<p><u>Криомазер</u></p> <p>Възраст: 59,39±7,52</p> <p>Жени: 64 (64%)</p> <p>Персистиращо предсърдно мъждене: 56 (56%)</p> <p>Дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене: 44 (44%)</p> <p>Хипертония: 11 (11%)</p> <p>Предишен инсулт: 9 (9%)</p> <p>Диабет: 5 (5%)</p> <p>Диаметър на лявото предсърдие: 54,8±7,56 mm</p> <p>Левокамерна фракция на изтласкване: 0,55±0,03</p>	<p><u>CSM</u></p> <p>Възраст: 58,15±7,49</p> <p>54 (54%)</p> <p>Персистиращо предсърдно мъждене: 43 (43%)</p> <p>Дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене: 57 (57%)</p> <p>Хипертония: 21 (21%)</p> <p>Предишен инсулт: 15 (15%)</p> <p>Диабет: 4 (4%)</p> <p>Диаметър на лявото предсърдие: 56,91±7,79</p> <p>Левокамерна фракция на изтласкване: 0,56±0,03</p>
Резюме на методите на проучването	<p>Пациентите бяха рандомизирани за криомазер или CSM. След 3 месеца антиаритмичните лекарства бяха преустановени, ако пациентът беше</p>	

	в синусов ритъм. Пациентите бяха проспективно проследени след 1, 3, 6 и 12 месеца.
Резюме на резултатите	Клинична полза: Липса на предсърдно мъждене беше постигната при 85% (95% доверителен интервал, 0,76–0,91) в групата с криомазер и 88% (95% доверителен интервал, 0,80–0,94) в групата с CSM, което показва, че криомазерът не е по-нискоефикасен спрямо CSM след 12 месеца (P-стойност за не по-ниска ефикасност = 0,0065). Нямаше значима разлика при сериозните нежелани ефекти (n=12 при криомазер; n=17 при CSM; P=0,315). Периоперативното кървене и продължителността на операцията, престоя в интензивно отделение, престоя в болница след операцията и потребността от временно пейсиране намаляха значително в групата с криомазер.
Ограничения на изпитването	Първичната крайна точка е определена от 24-часовия холтер, вместо дългосрочно наблюдение; маржовете, които са базирани на абсолютни измервания, може потенциално да въведат пристрастия към не по-ниска ефикасност; мазерното изрязване и зашиване е комплексна процедура, която се извършва от ограничен брой лекари
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Няма съобщени
Идентичност на изследването/проучването	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²
Идентичност на изделието	Сонда AtriCure cryoICE CRYO2
Предназначена употреба на изделието в проучването	Криохирургична аблация на сърдечни аритмии
Цели на проучването	Да се сравни 1-годишният резултат от съпътстваща мазерна процедура с използване на N ₂ O-базирана криоаблация спрямо базирана на газ аргон криоаблация
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Едноцентрово, проспективно, рандомизирано

Първични и вторични крайни точки	Първична: Рецидив на предсърдното мъждене 12 месеца след операцията Вторични: смърт, свързана със сърдечни фактори, комбинация от големи неблагоприятни сърдечни или мозъчно-съдови свързани събития	
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Включване: На възраст 18 или повече години, които са преминали операция на клапата и съпътстваща криомазерна процедура за заболяване на сърдечната клапа с персистиращо предсърдно мъждене. Изключване: предишни операции на сърцето; инфекциозен ендокардит, вродено сърдечно заболяване; старост >75 години; размер на лявото предсърдие >80 mm, заболяване на съединителната тъкан, например Болест на Бехчет; умерена или по-голяма трикуспидална регургитация	
Брой включени участници	N=30, които са получили криоаблация със сонда cryoICE N=30, които са получили криоаблация със сонда CryoFlex	
Популация на изпитването	Азотен оксид Възраст: 60±9 Жени: 14 (46%) Продължителност на предсърдното мъждене: 46±60 месеца Хипертония: 6 (20%) Диабет: 5 (17%) Предишен инсулт: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3±1,8 Левакамерна фракция на изтласкване: 57±7,5% Размер на лявото предсърдие: 56±10 mm	Аргон Възраст: 55±9 Жени: 20 (67%) Продължителност на предсърдното мъждене: 47±59 месеца Хипертония: 4 (13%) Диабет: 6 (20%) Предишен инсулт: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9±1,6 Левакамерна фракция на изтласкване: 56±13,5% Размер на лявото предсърдие: 59±9 mm
Резюме на методите на проучването	Пациенти, включени от март 2013 г. до ноември 2015 г. Пациентите ще бъдат рандомизирани в съотношение 1:1 към криомазер с базирана на азотен оксид сонда (cryoICE, AtriCure) или базирана на аргон сонда (CryoFlex, Medtronic). Създадените лезии включваха изолация на белодробна вена, митрален провлак, долна част на	

	лявото предсърдие, разширена до лявото предсърдно ухо до пълна вложна лезия, каво-трикуспиден провлак и линия от горна вена кава до долна вена кава. Криоприложението беше 120 секунди при използване на CryoFlex и 160 секунди при използване на cryoICE. Първичната сърдечна операция беше извършена след аблация; LAA беше затворена вътрешно с шев преди операцията на митралната клапа.
Резюме на резултатите	<p>Първична крайна точка (клинична полза): Синусовият ритъм (SR) беше поддържан след 12 месеца при 86,7% (26/30) от групата с cryoICE и при 86,7% от групата с CryoFlex (p=1,00). 63% (19/30) от пациентите и в двете групи бяха със синусов ритъм и не приемаха антиаритмични лекарства (AAD).</p> <p>Вторични крайни точки: Рецидив на предсърдни аритмии възникна при 10 [33%] от групата с N₂O (cryoICE) спрямо при 6 [20%] от групата с аргон (CryoFlex), p = 0,243.</p> <p>Няма възникнали ранни или късни смъртни случаи. Ранните и късните усложнения бяха сходни между групите.</p> <p>cryoICE (азотен оксид): ранни: 1 кървене, 2 нисък сърдечен дебит, 1 ефузия, 9 следоперативни епизода на предсърдно мъждене; късни: 1 пейсмейкър, 1 повторна операция, 1 вътречерепен кръвоизлив</p> <p>Cryoflex (аргон): ранни: 1 кървене, 1 нисък сърдечен дебит, 2 ефузии, 10 следоперативни епизода на предсърдно мъждене; късни: 2 пейсмейкъра, 2 повторни операции, 2 вътречерепни кръвоизлива; 1 инсулт</p>
Ограничения на изпитването	Едноцентрово изпитване; малък размер; не е използван 7-дневен холтер или циклови записващи устройства; краткосрочни резултати
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Няма съобщени
Идентичност на изследването/проучването	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Идентичност на изделието	AtriCure cryoICE (CRYO2)

Предназначена употреба на изделието в проучването	Криоаблация на сърдечна аритмия
Цели на проучването	Да се обобщят клиничните данни от пациенти, които са имали криоаблация в минимално инвазивна операция на митралната клапа, както и да се изследват безопасността и ефективността на операцията
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Едноцентрово, ретроспективно проучване
Първични и вторични крайни точки	Безопасността и ефикасността на хирургичната процедура (криоаблация с минимално инвазивна операция на митралната клапа)
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Включване: пациенти, които са имали криоаблация и минимално инвазивна операция на митралната клапа между август 2013 г. и юли 2015 г.
Брой включени участници	N=35
Популация на изпитването	Мъже/жени: 8/24 <u>Ревматично сърдечно заболяване с лезии на митралната клапа в комбинация с предсърдно мъждене</u> Обикновена митрална стеноза: 6 Обикновена митрална неспособност: 7 Митрална стеноза в комбинация с неспособност: 22 Тромбоза на лявото предсърдие: 6 Трикуспидна неспособност: 26 Персистиращо предсърдно мъждене, 1-12 години: 34 Пароксизмално предсърдно мъждене: 1 Диаметър на лявото предсърдие, mm (среден ± стандартно отклонение): 30-87 (59,42±12,20)
Резюме на методите на проучването	Всички операции са извършени под обща упойка с установен кардиопулмонален байпас (СВР). Във всички случаи е използвана двойно-луменна трахеална интубация; беше направен микро разрез отпред латерално на дясната страна на гръдния кош. Оформяща се криоаблационна метална сонда CryoICE беше използвана при аблация на предсърдно мъждене, която беше бързо охладена до -60 °C с охладен газ азотен оксид (N ₂ O), след което с пълен и надежден контакт с ендокардната тъкан, за да се създаде крива за увреждане (извършване на криоаблация за 90-120 секунди).

Резюме на резултатите	Ефективност (клинична полза): По време на 18-месечното проследяване няма възникнали рецидиви или смъртни случаи. Честотата на възстановяване на синусовия ритъм след 3, 6, 12 и 18 месеца беше съответно 94,3%, 93,5%, 90,5% и 93,3%. Безопасност: В тази група няма наблюдавани смъртни случаи. За един случаи е извършено повторно изследване поради кървене. След операцията не са наблюдавани неврологични симптоми, като церебрален инфаркт или церебрален кръвоизлив. Не са възникнали свързани с предсърдното мъждене усложнения, като стеноза на вена, увреждане на коронарна артерия, хранопровода и диафрагмения нерв.
Ограничения на изпитването	Едноцентрично, ретроспективен дизайн
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Няма съобщени

5.4. Цялостно резюме на клиничната ефикасност и безопасността

В допълнение към трите проучвания, които са обобщени в Раздел 5.3, допълнителната литература, която е посочена в клиничната оценка, съобщава за благоприятни резултати откъм безопасност и ефикасност в кохортите пациенти, които са третирани с CRYOF, CRYO1 и CRYO2, неконкретизиран тип сонда cryoICE и/или сонди cryoICE и криосонди от друг производител⁴⁻¹³. Целта за клинична ефикасност беше демонстрация за $\geq 55\%$ липса на предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия с продължителност >30 секунди в продължение на 12 месеца след аблационната процедура при липса на AAD от Клас I или III. Това беше извлечено от мета анализ на проучвания, публикувани между 2010 г. и 2018 г., които съобщават 12-месечни резултати за ефикасност на съпътстващи Cox-Maze процедури при използване на радиочестота и криоаблация при пациенти с персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене. Целта за 55% клинична ефикасност е базирана на долния 95% доверителен интервал от оценката на синтезирани случайни ефекти (48%) плюс 7% марж. За всяко проучване в клиничната оценка, където е съобщена, липсата на предсърдно мъждене (AF), липсата на предсърдно мъждене, предсърдно трептене и предсърдна тахикардия или дял със синусовия ритъм без AAD покри тази цел за ефективност. В някои проучвания тази крайна точка беше съобщена само със или без употреба на AAD. Клиничната оценка поддържа следното твърдение за клиничните ползи: Клиничната полза от сондите cryoICE с ACM е възстановяване на нормалния синусов ритъм и липса на сърдечна аритмия (предсърдно мъждене, предсърдно трептене и предсърдна тахикардия).

Целта за клинична безопасност беше честота на големи неблагоприятни събития (MAE) от $\leq 15\%$ през 30-те дни след процедурата, което беше извлечено от предишно описания мета анализ. Целта за клинична безопасност от 15% е базирана на 1,5 пъти

95% горния доверителен интервал (10%) на модела на синтезирани случайни ефекти. MAE включват смърт, инсулт (без значение нивото на увреждането), инфаркт на миокарда и големи събития на кървене в рамките на 30 дни от индексната процедура. Проучванията, които са посочени в клиничната оценка, покриват тази крайна точка за безопасност. Проучване от Larena et al., което използва сонди AtriCure между 2007 г. и 2014 г., съобщи за 15% възникване на трансфузии на червени кръвни клетки по време на самостоятелни аблационни Cox-Maze IV процедури с радиочестота и криоаблация, като обаче детайлите за трансфузиите не са посочени.

Клиничните данни от релевантната литература, свързана с описаното изделие, както и пазарния опит демонстрират ползата от въпросните изделия, когато се използват за предназначенията си. Има достатъчно данни за установяване на непрекъснатия профил на безопасността и ефикасността на въпросните изделия, когато се използват по предназначение. Мерките за намаляване на риска, както и проследяване от AtriCure на данните след пускането на пазара, ще продължат като усилие за смекчаване на някои от вредите и усложненията, които са представени в този отчет, а също и за подобряване на цялостната безопасност на въпросното изделие. Текущите клинични проучвания за проследяване след пускане на пазара (PMCF) ще осигурят релевантна информация за допълнително анализиране и проследяване на проверката на безопасността и ефективността на изделието, когато то влезе в досег с по-голяма и по-варираща популация клинични потребители, и проверка на ефективността на устройствата на криохирургичната система. Извършването на наблюдение след пускане на пазара ще продължи и ще се съобщава в годишни периодични доклади за актуализиране на безопасността, за да се оценяват всички нови рискове (включително опасности или опасни ситуации) и промени на определеното съотношение между ползите и рисковете, които налагат предприемането на дадено действие.

5.5. Текущи или планирани клинични проследявания след пускане на пазара

Клиничното изпитване ICE-AFIB (NCT03732794 в clinicaltrials.gov) е текущо, спонсорирано от AtriCure клинично изпитване, в което се оценяват безопасността и ефикасността на CRYO2/3 за аблация на сърдечна тъкан по време на открити едновременни сърдечни операции за лечение на персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене. FREEZE-AFIB е планирано ретроспективно-проспективно, нерандомизирано проучване след пускане на пазара за определяне на безопасността и ефикасността на CRYOF.

6. Възможни алтернативи за диагностика и лечение

Стратегия за контрол на ритъма включва първоначална фармакологична или електронна кардиоверсия, последвана от фармакологично лечение за поддържане на нормален синусов ритъм. Въпреки това, антиаритмичните лекарства често не са ефективни за поддържането на синусов ритъм. В резултат от това, епизодите на рецидивиращо предсърдно мъждене са типични, като пациентите с персистиращо предсърдно мъждене може да се нуждаят от няколко епизода на кардиоверсия. Имплантируемите предсърдни дефибрилатори, които са предназначени да откриват и терминират епизоди на предсърдно мъждене, може да представляват алтернатива при пациенти, които иначе се нуждаят от серийни кардиоверсии, но те все още не са постигнали широка употреба. Пациентите с пароксизмално предсърдно мъждене, по дефиниция, не се нуждаят от кардиоверсия, но може да бъдат третирани фармакологично, за да се предотвратят бъдещи аритмични епизоди.

Цитираните опции за лечение не се считат за излекуващи. Проучени са различни аблативни процедури като потенциално излекуващи подходи или евентуално модифициращи аритмията така, че лекарствената терапия да стане по-ефективна. Аблативните подходи се фокусират върху прекъсване на електрическите пътища, които допринасят към предсърдното мъждене, като модифицират задействащите фактори на предсърдното мъждене и/или миокардният субстрат, който поддържа анормалния ритъм.

Аблацията на сърдечната тъкан с по-малко интрузивния метод използва енергия, която унищожават тъканта, осигуряваща грешните сигнали, чрез изгаряне или замразяване.

- Изгаряне: Най-често срещаните типове енергия за аблация включват радиочестота, ултразвук с висок интензитет, лазер и микровълни. Тези енергийни източници аблират сърдечната тъкан чрез белязване или унищожаване на тъканта, за да смутят електрическите сигнали.
- Замразяване: Криоаблацията използва хладилен агент под налягане в катетъра или върха на сондата, за да се аблира източникът на аритмията чрез замразяване на тъканта, като така се възпрепятства задействането на електрическите сигнали.

Радиочестотната енергия има за цел да приложи бързо осцилиращ диференциал на напрежението между електродите, които са в контакт със сърдечната тъкан. Докато радиочестотната енергия се доставя до електродите, тъканта, която е между електродите, се аблира, което води до формирането на лезия. Ограниченията на ефикасността на тази технология включват дебелината на аблираната тъкан.

В допълнение към съпътстваща хирургична аблация по време на открита сърдечна операция, се разработват и оценяват по-малко инвазивни, трансторакални, ендоскопски, безпомпени процедури за третиране на устойчиво към лекарства предсърдно мъждене. Еволюцията на тези процедури включва както различни хирургични подходи, така и различни набори от лезии. Алтернативните хирургични подходи включват мини-торакотомия и обща торакотомия с видео насока. Откритата торакотомия и мини-торакотомията използват кардиопулмонален байпас и открита сърдечна операция, докато торакоскопските подходи се извършват върху биещото сърце. Торакоскопските подходи не навлизат в сърцето и използват набори от лезии за епикардна аблация, докато откритите подходи използват или класическия подход със срязване и зашиване, или ендокардна аблация.

Подкожната аблация въз основа на катетър е добре установен интервенционален подход за третиране на различни аритмии, при който интракардиалното картиране идентифицира дискретен аритмогенен фокус, който е целта на аблацията.

Има няколко възможности за третиране на пациенти с предсърдно мъждене. Тези опции за лечение включват:

- Фармакологична интервенция (т.е. антиаритмични лекарства) за поддържане на нормален синусов ритъм.
- Хирургична интервенция за аблация на сърдечната тъкан (напр. Процедура Cox Maze, аблация с енергия на радиочестота и/или криоенергия)
- Подкожна катетърна аблация (радиочестота или криобалон)

Препратки

1. Han J, Wang H, Wang Z, Yin Z, Zhang J, Jin Y and Han H. Comparison of CryoMaze With Cut-and-Sew Maze Concomitant With Mitral Valve Surgery: A Randomized Noninferiority Trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;33:680-688.

2. Jeong DS, Sung K, Kim WS, Keumhee Cho C and Park PW. Randomized Trial of Concomitant Maze Procedure Using Nitrous Oxide- Versus Argon-Based Cryoablation. *Ann Thorac Surg.* 2019;108:30-36.
3. Li X, Liu L, Song L, Luo C, Yang B and Liu Y. [Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2016;41:295-9.
4. Ad N and Holmes SD. Early Stable Sinus Rhythm Associated With Greater Success 5 Years After Surgical Ablation. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1370-1376.
5. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Badhwar V, Wei L, Fornaresio LM and Massimiano PS. The long-term safety and efficacy of concomitant Cox maze procedures for atrial fibrillation in patients without mitral valve disease. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;157:1505-1514.
6. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS and Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg.* 2017;104:29-35.
7. Altin FH, Balli S, Cicek M, Yurdakok O, Korun O, Sasmazel A and Aydemir NA. Early outcomes of usage of cryoFORM(R) probe for cryomaze procedure in congenital heart surgery. *Cardiol Young.* 2020;30:1874-1879.
8. Goette J, Weimar T, Vosseler M, Raab M, Walle U, Czesla M and Doll N. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;64:672-678.
9. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Saito T, Kawamoto N, Tadokoro N, Ikuta A, Kobayashi J and Fujita T. Novel risk score for predicting recurrence of atrial fibrillation after the Cryo-Maze procedure. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;59:1218-1225.
10. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Shimahara Y, Yamasaki T, Matsumoto Y, Yamashita K, Kawamoto N, Tadokoro N, Kabata D, et al. Contemporary outcomes of the concomitant CryoMaze procedure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;29:28-34.
11. Kakuta T, Fukushima S, Shimahara Y, Yajima S, Tadokoro N, Minami K, Kobayashi J and Fujita T. Early results of robotically assisted mitral valve repair in a single institution: report of the first 100 cases. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68:1079-1085.
12. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, Del Forno B, Ruggeri S, Cireddu M, Gulletta S, Castiglioni A, Alfieri O, Della Bella P, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:124-131.
13. Vural U, Balci AY, Aglar AA and Kizilay M. Which Method to Use for Surgical Ablation of Atrial Fibrillation Performed Concomitantly with Mitral Valve Surgery: Radiofrequency Ablation versus Cryoablation. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33:542-552.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Кардиоторакалните хирурзи са квалифицирани чрез обучение и изучаване за използване на сондите AtriCure cryoICE. AtriCure предлага допълнително изчерпателно изучаване и обучение за използването на сондите AtriCure cryoICE съгласно инструкциите за употреба на изделието. Това обучение ще бъде достъпно за клиницистите, които използват сондите AtriCure CRYO2, CRYO3 и CRYOF.

8. Препратки към всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (ОС)

Номер на стандарта*	Заглавие на стандарта
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели
BS EN ISO 14971:2019	Медицински изделия – Приложение на управление на риска за медицински изделия
BS EN ISO 14155:2020	Клинично проучване на медицински изделия за човешки субекти – Добра клинична практика

Номер на стандарта*	Заглавие на стандарта
EN ISO 15223-1: 2021	Медицински изделия. Символи за използване с етикети на медицински изделия, етикетиране и информация за предоставяне: Общи изисквания
BS EN ISO 20417:2021	Медицински изделия – Информация за предоставяне от производителя
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицински изделия – Част 1: Приложение на инженеринга за използваемост за медицински изделия
ISTA 3A: 2018	Международната асоциация за безопасен транспорт (ISTA) е авторът на тестовите процедури, които дефинират по какъв начин пакетите трябва да осигурят защитата на своето съдържание.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Техническа документация за оценката на електрическите и електронните продукти във връзка с ограничението на опасни вещества
BS EN ISO 14644-1: 2015	Чисти помещения и асоциирани контролирани среди – Класификация
BS EN ISO 14644-2: 2015	Чисти помещения и асоциирани контролирани среди – Мониторинг
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Медицинско електрическо оборудване. Част 1: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност – Издание 3.1
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 1-2: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност – Стандарт за обезпечение Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове
BS EN ISO 11607-1: 2020	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи
BS EN ISO 11607-2: 2020	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране на процесите по формиране, запечатване и сглобяване
BS EN ISO 10993-1:2020	Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване с процес за управление на риска
BS EN ISO 10993-4: 2017	Биологична оценка на медицински изделия – Част 4: Взаимодействия с кръв
BS EN ISO 10993-5: 2009	Биологична оценка на медицински изделия – Част 5: Цитотоксичност
BS EN ISO 10993-10: 2013	Биологична оценка на медицински изделия – Част 10: Кожно дразнене/сенсibiliзация
BS EN ISO 10993-11: 2018	Биологична оценка на медицински изделия – Част 11: Тест за системна токсичност
BS EN ISO 10993-18: 2020	Биологична оценка на медицински изделия – Химическа характеристика
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Стерилизиране на медицински продукти – Облъчване – Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и рутинния контрол на процес по стерилизиране за медицински изделия)
BS EN ISO 11137-2 2015	Стерилизиране на медицински продукти – Облъчване – Част 2: Установяване на дозата за стерилизация

Номер на стандарта*	Заглавие на стандарта
ASTM F1980-16: 2016	Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи за медицински изделия
*Горепосочените стандарти включват както признати, така и хармонизирани стандарти.	

9. История на редакциите

Номер на редакция на РБКЕ	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидиране от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидирането
1	Вижте SEM-226.A в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	Първоначално публикуване	Не	Английски
2	Вижте SEM-226.B в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	<ul style="list-style-type: none"> Актуализирана формулировка за целевата пациентска популация в Раздел 2.2. Актуализирани полета за резюме на резултатите в Раздел 5.3 за различаване на първичните крайни точки или резултатите за ефикасност, които подкрепят клиничната полза. Актуализиран Раздел 5.4, за да се включи изявление за клинична полза. Дребни редакции на формата и типографски редакции из целия документ. 	Не	Английски
3	Вижте SEM-226.C в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	<ul style="list-style-type: none"> Валидирано от BSI с промени в SEM-226.B и редактирано до SEM-226.C само за преводи. Няма промени на съдържанието от Ред. В. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. В. 	Да	Английски