



**Achoimre ar Fheidhmíocht Sábháilteachta agus Chliniciúil
(AFSC)**

Córas AtriCure cryoICE[®] (CRYO2, CRYO3) agus
tóireadóirí cryoFORM[®] (CRYOF)

1 Iúil 2022

Athbhreithniú C

FORBHREATHNÚ

Tá sé i gceist leis an Achoimre seo ar Fheidhmíocht Sábháilteachta agus Chliniciúil (SSCP) rochtain phoiblí a sholáthar ar achoimre nuashonraithe ar na príomhghnéithe de shábháilteacht agus d'fheidhmíocht chliniciúil an fheiste.

Níl sé i gceist leis an SSCP teacht in ionad na dTreoracha maidir le húsáid mar an príomhdhoiciméad chun úsáid shábháilte an fheiste a chinntiú, ná níl sé beartaithe leis moltaí diagnóiseacha nó teiripeacha a sholáthar d'úsáideoirí nó d'othair atá beartaithe.

FAISNÉIS ATÁ BEARTAITHE D'ÚSÁIDEOIRÍ/ GAIRMITHE CÚRAIM SLÁINTE:**1. Aitheantas Feistis agus Faisnéis Ghinearálta**

Ainm Táirge:	Tóireadóirí AtriCure cryoICE tóireadóirí (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Grúpa Táirgí/Bunúsach Teaghlaigh UDI-DI	CRYO2/3/F: 08401439000000000000007ZP
Ainm agus Seoladh Dlíthiúil an Mhonaróra: Uimhir Chláraithe Aonair (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SAM SRN: US-MF-000002974
Ionadaí Fíordheimhniithe an Aontais Eorpaigh: Uimhir Chláraithe Aonair (SRN)	AtriCure Eoraip B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Scóip agus Cód an fheiste leighisfeistis:	Z120102, Aonaid chriostail
Aicmiú agus Rial an Táirge (i gcomhréir leis an Rialachán maidir le Feistí Leighis):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Rang III, Rial 6
Bliain nuair a eisíodh an chéad deimhniú (CE) a chlúdaíonn an feisteas:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Ainm, Seoladh agus Uimhir an Chomhlachta dá dTugtar Fógra:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Úsáid Beartaithe an Fheisteas

2.1. Cuspóir Beartaithe

- *cryoICE*[®] córas (*CRYO2/CRYO3*): Dearadh tóireadóir criói-eisídiúcháin an chórais cryoICE chun neamhrithimeachtaí cairdiacha a chóireáil trí theochtaí rialaithe idir -50°C (-58°F) go -70°C (-94°F) a bhaint amach. Is ionstraim chrió-mháinliachta steiriúil aonúsáide é an PRÓ atá deartha le húsáid leis an Modúl AtriCure Cryo (ACM).
- *cryoICE cryoFORM*[®] (*CRYOF*): Dearadh an tóireadóir cryoICE cryoFORM chun neamhrithimeachtaí cairdiacha a chóireáil trí theochtaí idir -50°C go -70°C rialaithe a bhaint amach. Is ionstraim chrió-mháinliachta steiriúil aonúsáide é an TÓIREADÓIR atá deartha le húsáid leis an Modúl AtriCure Cryo (ACM).

2.2. Fritásca agus spriocdhaonraí

- Úsáidtear tóireadóir criói-eisídiúcháin an chórais cryoICE CryoFORM i gcóireáil chrió-mháinliachta neamhrithimeachtaí cairdiacha trí fhíocháin sprice a reo, rud a chruthaíonn freagairt athlastach (crió-neacróis) a chuireann bac ar chonair an tseolta leictrigh. Is é an spriocdhaonra othair fásta a bhfuil neamhrithimeachtaí cairdiacha orthu.
- Úsáidtear tóireadóir criói-eisídiúcháin an chórais cryoICE i gcóireáil chrió-mháinliachta neamhrithimeachtaí cairdiacha trí fhíocháin sprice a reo, rud a chruthaíonn freagairt athlastach (crió-neacróis) a chuireann bac ar chonair an tseolta leictrigh. Is é an spriocdhaonra othair fásta a bhfuil neamhrithimeachtaí cairdiacha orthu.

2.3. Fritásca

- Ní heol aon fhritásca a bheith ann.

3. Cur síos ar an bhFeisteas

3.1. Tuairisc ar an bhFeisteas

Cruthaíonn an córas cryoICE AtriCure (CRYO2, CRYO3) agus tóireadóirí cryoFORM (CRYOF) loit chrió-eisídiúcháin i bhfíochán trí fhoínse fuinnimh d'ocsaíd nítriúil criógineach (N₂O) a sheachadadh ón mbord rialúcháin (Modúl AtriCure Cryo, ACM) go barr an tóireadóra ceangailte (CRYO2, CRYO3, nó CRYOF). Úsáideann na tóireadóirí (CRYO2, CRYO3, CRYOF) crióigin ardbhrú (N₂O) chun na fíocháin sprice a reo, rud a chothaíonn freagairt athlastach, agus sa deireadh, crió-neacróis. Tá an chrióigin sa tóireadóir agus ní dhéanann sí teagmháil leis na fíocháin.

Soláthraíonn na crió-thóireadóirí teochtaí tóireadóra faoi bhun -40°C, teocht ar faoina bun a chruthaítear oighear laistigh de cheallaí (-20°C) agus meastar go bhfuil sí marfach do chealla. Nuair a sholáthraítear ocsaíd nítriúil ardbhrú don chrió-thóireadóir tríd an Modúl AtriCure Cryo (ACM), baintear fuarú tapa amach trí éifeacht Joule-Thompson, nuair a leathnaíonn gás faoi bhrú trí oirifís chaol rud a fhágann go dtéann an Teocht go tapa. Tá éifeachtóir deiridh, nó crió-bhior na dtóireadóirí intuargainte chun rochtain ar anatamaíocht éagsúil a eascú.

Tá éifeachtóir deiridh crió-bheara, seafta, cos, teirmeascóp, feadán ionraoin, agus feadán sceite sna crió-thóireadóirí. Is éard atá sa crió-bior ná coire alúmanaim agus trí oirifís ionraoin inmheánacha scaptha ar fud an chrió-bheara go himmheánach chun fuarú

aonfhoirmeach a sholáthar. Tá an crió-bhior, ina bhfuil trastomhas 4mm, intuargainte ar fud a fhaid de 10 cm, agus ga lúbtha íosta de 0.5 orlach (CRYO2 agus CRYO3) aige; tá ga lúbtha íosta de 0.25 orlach ag CRYOF ina bhfuil bior rocach de chruach dhosmálta. Is féidir uirlis dhéanamhach arna soláthair a úsáid chun an trastomhas a lúbadh i bpé cruth atá ag teastáil. Tá an trastomhas ceangailte le seafta docht inslithe a ligeann don mháinlia fad an trastomhais nochtaithe a choigeartú suas le 10 cm ar fhad teiripeach. Tá teirmeachúpla greamaithe de dhromchla seachtrach cóngarach an seafta 5 mm ó dhromchla an bheara lena dteagmhaítear leis na fíocháin chun teochtaí fíor-ama a thaispeáint ar an mbord rialúcháin. Tá an chos ceangailte leis an seafta. Téann feadáin ionraoin agus sceite agus sreang theirmeachúpla tríd an gcos agus nascann siad leis an Modúl AtriCure Cryo (ACM).

Tá na crió-tóireadóirí ar fáil mar thóireadóirí indiúscartha aonúsáide.

3.2. Tagairt do ghlúine/ghlúnta nó d'athraitheacha roimhe seo más ann dóibh, agus cur síos ar na difríochtaí eatarthu

- Cheadaigh BSI tóireadóir criói-eisídiúcháin CRYO1 ar dtús i mí an Mheithimh 2009. Forbraíodh AtriCure CRYO2 mar mhalairt ar CRYO1.
 - In ionad cosantóirí tóireadóirí a sholáthar dóibh chun an bior intuargainte a chosaint le linn seolta, seoltar CRYO2 le seafta docht in-aistarraingthe a chlúdaíonn an bior intuargainte.
 - I measc na mionathruithe eile bhí tacar d'fheadáin níos solúbtha agus athruithe ar an gcos chun an próiseas monaraíochta a fheabhsú.
- Is síneadh é CryoFORM (CRYOF) ar thóireadóir criói-eisídiúcháin CRYO2. I measc na n-athruithe ó CRYO2 tá:
 - Tá an crió-bhior déanta as cruach dhosmálta, rud a fhágann go bhfuil sé níos éasca é a lúbadh.
 - Tá sé de dhéanamh rocach seachas réidh.
 - Athraíonn an trastomhas lasmuigh feadh fhad an chrió-bheara (3-4 mm) ach ní athraíonn trastomhas CRYO2 (4 mm).
 - Cuireadh deireadh le sprionga taca inmheánach an tóireadóir mar gheall ar an deardadh cruach dhosmálta rocach.
 - Rinneadh an tacar d'fheadáin a nuashonrú chun solúbthacht a fheabhsú; rinneadh an nuashonrú seo freisin ar CRYO2 agus CRYO3 i mí Feabhra 2020.
 - Athraíodh an dath docht seafta ó dhubh go liath agus cuireadh leis.
- Ba shíneadh líne táirgí é tóireadóir CRYO3 ar CRYO2 agus CRYOF. I measc na n-athruithe tá:
 - Athraíodh ábhar intuargainte tóireadóir an chrió-bheara (cóimhiotal alúmanaim) chun intuargainteacht a mhéadú. Léirigh tástáil bhinse gur comhlíonadh na critéir inghlacthachta go léir. Measadh go raibh cóimhiotal alúmanaim CRYO3 bith-chomhoiriúnach.
 - Athraíodh dath an tseafta ó dhubh go gorm chun CRYO2 agus CRYO3 a dhifreáil ó thaobh amhairc de. Níl aon athrú ar an mbunábhar polacarbónáite. Dheimhnigh tástáil bith-chomhoiriúnach.
 - Leathnaíodh sprionga inmheánach an tóireadóir (nach bhfuil le feiceáil nó a theagmhaíonn leis na fíocháin) chun tacaíocht bhreise maidir le múnú a sholáthar.
- I mí Feabhra 2020, d'fhaomh an BSI na hathruithe seo a leanas:
 - Athraíodh CRYO2 agus CRYO3 chun an t-ábhar céanna atá sa tacar feadán fada in CRYOF agus an cónascaire ionraoin/asraoin gáis céanna a fheabhsú.
 - Athraíodh pacáistiú ó ionsácairtchláir i dtiachóg Tyvek chun tráidire a cruthaíodh go teirmeach le gliocól teireataláite polaitéine (PETG) ar a bhfuil clúdach Tyvek air a úsáid.

- I mí Aibreáin 2020, rinne agus d'fhaomh BSI na hathruithe neamhshubstaintiúla seo a leanas:
 - Nuashonrú ar ábhar an sceithphíopa ghearr. In ionad an sceithphíopa ghearr clúdaithe ag Feadán Seachtrach Rocach atá ann anois, cuireadh feadán inslithe níos fearr, níos comhlíontaí, clúdaithe tuilleadh le hábhar i bhFabraic Craphtha agus le Truail Fhíte sheachtrach. Úsáidtear na hábhair céanna laistigh agus lasmuigh a úsáidtear i sraith fheadáin fada an fheistis. Chun spás a dhéanamh don Sceithphíobá gearr nua, rinneadh athruithe ar thoisí na gcomhpháirteanna teagmhasacha. Coinníonn an cnapfheadán an Truail Fhíte Sheachtrach ina háit os cionn chuibheoir an tóireadóira. Is ábhar breise nua an cnapfheadán coinneála seo ag an gceann aimhneasach. Is ionann an Cnapfheadán ar an gceann neasach agus an cnapfheadán a úsáidtear sa tacar d'fheadáin fada.
 - Cuireadh leicneán leaistiméire laistigh den chis chun an riachtanas coinneála maidir le cosa a chomhlíonadh.
 - Rinneadh an próiseas maidir le sádráil an teirmeachúpla idir teirmeachúpla an tóireadóira agus teirmeachúpla an tacar feadán a nuashonrú ó phróiseas láimhe go próiseas leath-uathoibríthe.

3.3. Tuairisc ar aon oiriúintí atá beartaithe a úsáid i gcomhar leis an bhfeiste

Tá sé i gceist na crió -thóireadóirí a úsáid leis an Modúl AtriCure Cryo (ACM) agus a chomhpháirteanna (084014390000000000000004ZH). Tá dhá oiriúint ag an ACM: cónascaire an sceithphíopa (084014390000000000000005ZK) agus an lasc coise (084014390000000000000006ZM).

3.4. Tuairisc ar aon fheistis agus táirgí eile atá beartaithe lena n-úsáid in éineacht leis an bhfeiste

Féach Cuid 3.3.

4. Rioscaí agus rabhaidh

4.1. Rioscaí iarmharacha agus éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Déantar cur síos ar rioscaí iarmharacha a bhaineann le húsáid na dtóireadóirí crio-mháinliachta sna Foláirimh agus sna Rabhaidh sna Treoracha Úsáide agus i gCuid 4.2 den SSCP seo agus tá siad liostaithe sa tábla seo a leanas.

Riosca (díobhála)	Tarlú measta na rioscaí iarmharacha ^a
Ionfhabhtú	<0.5%, idir 1 as 200 agus 1 as 1,000
Míchaoithiúlacht agus/nó mearbhall	<0.5%, idir 1 as 200 agus 1 as 1,000
Mainneachtain an chrío-chuid den ghnáthamh comhuaineach a chur i gcrích	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Mainneachtain an gnáthamh CRYO as féin a chur i gcrích ina iomláine	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000

Fuiliú a éilíonn idirghabháil	<0.5%, idir 1 as 200 agus 1 as 1,000
Gortú a éilíonn garchabhair	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Fuiliú a éilíonn clúdach uige/bata spúinse/brú/draenáil ionoibrítheach	<0.5%, idir 1 as 200 agus 1 as 1,000
Fuiliú a éilíonn greamanna	<0.5%, idir 1 as 200 agus 1 as 1,000
Dó seaca dromchlach	<0.1%, níos lú ná 1 othar as 1,000
Baill dhóite den cheathrú grád	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Goin sheaca	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Géardhó seaca	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Calcadh mhórfuileadáin	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Stad cuaise/bradacairde	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Calcadh aitrimhéadailíneach	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Steanóis soithigh	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Stróc	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Mionghortú a éilíonn garchabhair	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Gortú craicinn a éilíonn garchabhair	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Míchompord	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Neamhrithimeacht méadailíneach	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
Frithghníomh díobhálach sistéamach	<0.1%, níos lú ná 1 as 1,000
^a Sonraí a ghintear ó ghearáin.	

Maidir le gach riosca a shainithnítear do na tóireadóirí CRYO2, CRYO3, agus CRYOF, maolaíodh agus laghdaíodh an riosca foriomlán a mhéid is féidir.

4.2. Rabhaidh agus réamhchúraimí

Rabhaidh - CRYO2/3

- Léigh gach treoir go cúramach SULA n-úsáidtear an feisteas. Mura leanann tú na treoracha, na rabhaidh agus na foláirimh seo d'fhéadfadh damáiste don feisteas agus/nó gortú othar a bheith mar thoradh air.
- Léigh gach treoir go cúramach SULA n-úsáidtear an feisteas. Mura leanann tú na Rabhaidh na Foláirimh, an cur síos ar an táirge, an rátaí sreafa, agus na gnéithe ar Bhosca Consól CryoICE (ACM), d'fhéadfadh damáiste don feisteas agus/nó gortú othar a bheith mar thoradh air.

- Ba cheart úsáid an tóireadóira a theorannú do phearsanra leighis atá oile agus cáilithe i gceart. D'fhéadfadh mainneachtain na teiripe beartaithe a thabhairt agus/nó gortú tromchúiseach tarlú trí úsáid mhíchuí a bhaint as an bhfeiste.
- Níl na Comhpháirteanna ACM oiriúnach le húsáid nuair is ann do mheascán ainéistéiseach inadhainte a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le tine nó pléascadh, agus bás díobhála úsáideora agus othar mar thoradh air.
- Má thiteann agus/nó má dhéantar damáiste don phacáiste steiriúil nó má sháraítear an bacainn steiriúil, caith amach an feisteas agus NÁ HÚSÁID. D'fhéadfadh ionfhabhtú a bheith mar thoradh ar sharú na bacainne steiriúla.
- Is féidir le Foirmiú na CODA Intuargainte den tóireadóir ar bhealach ar bith seachas a léirítear sna treoracha seo a leanas damáiste a dhéanamh don tóireadóir agus d'fhéadfadh damáiste fíocháin a bheith mar thoradh air sin.
- Ná lúb an Chuid Intuargainte den tóireadóir le linn an mhodha REO nó DÍREO. D'fhéadfadh sé sceitheadh gáis ardbhrú a chur faoi deara, rud a d'fhéadfadh polladh fíochán, damáiste neamhbheartaithe, nó gortú don úsáideoir a bheith mar thoradh air.
- Déan cinnte de go bhfuil an CONSÓL i Mód ULLAMH agus go bhfuil teocht an tóireadóira os cionn 0°C (32°F) sula ndéanann sé teagmháil le fíochán, chun crió-eisídiúchán neamhbheartaithe a sheachaint.
- Ná húsáid an iomarca fórsa agus an tóireadóir á úsáid agat d'fhonn damáiste fíocháin a chosc.
- Ná húsáid an tóireadóir chun fíochán a reo taobh istigh de chroí atá ag buaileadh. D'fhéadfadh gortú tromchúiseach don othar a bheith mar thoradh ar úsáid an tóireadóira chun fíochán a reo taobh istigh de chroí atá ag buaileadh.
- Féadfaidh gnáthaimh mháinliachta neamhrithimeachtaí cairdiacha a spreagadh go meicniúil.
- Bhí baint ag crió-eisídiúchán a bhaineann le soithí corónacha le steanóis artaireach atá suntasach go cliniciúil ina dhiaidh sin. Ní fios an mbeidh éifeacht den sórt sin ag crió-eisídiúchán leis an TÓIREADÓIR, ach fearacht gach gnáthamh den sórt sin, ba cheart a bheith cúramach teagmháil neamhriachtanach a dhéanamh le soithí corónacha a laghad agus is féidir le linn crió-eisídiúcháin
- Sula dtéann tú isteach i Mód Reo, deimhnigh i gcónaí go bhfuil socrúchán Chuid Intuargainte an tóireadóira mar ba cheart agus nach bhfuil aon teagmháil ann le fíocháin neamh-inmhianaithe ag an gCuid Intuargainte den tóireadóir ná ag Seafta dochta an tóireadóira chun crió-gheamú nó crió-eisídiúchán neamhbheartaithe a chosc.
- Bí cinnte nach mbogann tú an tóireadóir nuair is ann do chrió-gheamú, chun damáiste neamhbheartaithe fíocháin a chosc.
- LE HAGHAIDH ÚSÁIDE AONAIR AMHÁIN. NÁ déan an feistis seo a athúsáid, a athphróiseáil ná a athsteiriliú. D'fhéadfadh athúsáid, athphróiseáil nó athsteiriliú sláine struchtúrach an fheistis a chur i mbaol agus / nó d'fhéadfadh cliseadh an fheistis a bheith mar thoradh air, rud a d'fhéadfadh gortú othar, breoiteacht nó bás a bheith mar thoradh air. D'fhéadfadh athúsáid, athphróiseáil nó athsteiriliú baol maidir le héilliú an fheistis a chruthú freisin agus/nó ionfhabhtú othar nó tras-ionfhabhtú a chur faoi deara, lena n-áirítear tarchur galar /galar tógalach ó othar amháin go hothar eile ach gan a bheith teoranta dóibh. D'fhéadfadh gortú, breoiteacht nó bás an othair a bheith mar thoradh ar éilliú an fheistis.

Rabhadh - CRYO2/3

- Níl an tóireadóir comhoiriúnach ach leis an mBosca cryoICE ACM. Ná húsáid an tóireadóir le haon chóras eile chun gortó agus/nó damáiste trealaimh a chosc.
- Ná déan an Chuid intuargainte den tóireadóir ná den Feadánra a shrianadh, a lúbadh, a chlampáil, ná a damáistiú ar bhealach eile, mar d'fhéadfadh sé seo cur isteach ar an gconair soláthair gáis, rud a chuireann cosc ar an tóireadóir reo agus/nó díreo i gceart.

- Lean treoirlínte caighdeánacha maidir le láimhseáil agus stóráil shábháilte umair gháis ardbhrú.
- Ní mór gás Ocsaíd Nítriúil a sceitheadh go sábháilte. Lean treoirlínte caighdeánacha ospidéil maidir le leibhéil tiúchana incheadaithe.
- Déan cinnte go bhfuil an CONSÓL i Mód Réidh sula ndéanann tú iarracht an tóireadóir a nascadh. D'fhéadfadh scaoileadh tobann gáis faoi bhrú a bheith ina chúis le tarraingt siar an tóireadóira, rud a d'fhéadfadh an t-oibreoir nó an t-othar a ghortú.
- D'fhéadfadh lúbanna athchleachtacha san áit chéanna damáiste a dhéanamh den Chuid intuargainte den tóireadóir, rud a chuirfeadh faoi deara nach bhfeidhmeoidh an feisteas mar ba chóir.
- Níor chóir bior intuargainte an tóireadóira a lúbadh ina gha níos lú ná 13mm (0.5 orlach).
- Scor d'úsáid láithreach má tá amhras ann maidir le scoilt sa tóireadóir, chun scaoileadh gáis N₂O faoi bhrú agus gortú don othar nó don úsáideoir a sheachaint.
- BíONN saol feidhmiúil teoranta ag an gCuid intuargainte den tóireadóir má bhíonn níos mó ná 8 dtimthriall lúbtha beartaithe, moltar an dara tóireadóir a úsáid.
- Níor chóir ceann aimhneasach an tSeafta Dhocht a lúbadh níos mó ná 5 cm (2.0 orlach) óna shuíomh ingear.
- Ná húsáid an tóireadóir má dhéantar damáiste dó mar d'fhéadfadh mífheidhmiú an fheistis a bheith mar thoradh air. D'fhéadfadh lúbanna athchleachtacha san áit chéanna damáiste a dhéanamh do Sheafta Docht an tóireadóira. Bíonn saol feidhmiúil teoranta ag Seafta Docht an tóireadóira; má tá níos mó ná 7 dtimthriall lúbtha beartaithe, moltar an dara tóireadóir a úsáid.
- Ná húsáid an tóireadóir má dhéantar damáiste dó mar d'fhéadfadh mífheidhmiú an fheistis a bheith mar thoradh air. Tá saol feidhmiúil teoranta ag an tóireadóir; má tá níos mó ná 14 thimthriall Reo/Díreoite beartaithe, moltar an dara tóireadóir a úsáid.
- Bí cúramach agus an CONSOLE i Mód Díreoite, toisc go bhféadfadh an tóireadóir fuarú go leor le linn aeraithe an gháis N₂O chun crió-ghreamú a thabhairt faoi deara.
- Déan cinnte go bhfuil an CONSOLE i Mód Réidh sula ndéanann tú iarracht an tóireadóir a dhícheangal. D'fhéadfadh scaoileadh tobann gáis faoi bhrú a bheith ina chúis le tarraingt siar an tóireadóira, rud a d'fhéadfadh an t-oibreoir nó an t-othar a ghortú.

Rabhaidh– CRYOF

- Léigh gach treoir go cúramach SULA n-úsáidtear an feisteas. Mura leanann tú na teoracha, na rabhaidh agus na foláirimh seo d'fhéadfadh damáiste don fheisteas agus/nó gortú othar a bheith mar thoradh air.
- Léigh gach treoir go cúramach SULA n-úsáidtear iad. Mura leanann tú na Rabhaidh na Foláirimh, an cur síos ar an táirge, na rátaí sreafa, agus na gnéithe ar Bhosca Consól CryoICE (ACM), d'fhéadfadh damáiste don fheisteas agus/nó gortú othar a bheith mar thoradh air.
- Ba cheart úsáid an tóireadóira a theorannú do phearsanra leighis atá oilte agus cáilithe i gceart. D'fhéadfadh mainneachtain na teiripe beartaithe a thabhairt agus/nó gortú tromchúiseach tarlú trí úsáid mhíchuí a bhaint as an bhfeiste.
- Níl na Comhpháirteanna ACM oiriúnach le húsáid nuair is ann do mheascán ainéistéiseach inadhainte a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le tine nó pléascadh, agus bás díobhála úsáideora agus othar mar thoradh air.
- Ba cheart a bheith cúramach i gcás othair a bhfuil ailléirgí nó hipiríogaireacht amhrasta nó aitheanta acu i leith nicile, rud atá i láthair i gcainníochtaí beaga sa tóireadóir cryoICE cryoFORM.
- Tá méid beag cóbailt sa thóireadóir cryoICE cryoFORM ar substaint í a mheastar bheith ina chúis imní.

- Má thiteann agus/nó má dhéantar damáiste don phacáiste steiriúil nó má sháraítear an bacainn steiriúil, caith amach an feisteas agus NÁ HÚSÁID é. D'fhéadfadh ionfhabhtú a bheith mar thoradh ar shariú na bacainne steiriúla.
- Ná lúb an Chuid Intuargainte tóireadóir le linn an mhodha REO nó DÍREO. D'fhéadfadh sé sceitheadh gáis ardbhrú a chur faoi deara, rud a d'fhéadfadh polladh fíochán, damáiste neamhbheartaithe, nó gortú don úsáideoir a bheith mar thoradh air.
- Déan cinnte de go bhfuil an CONSÓL i Mód RÉIDH agus go bhfuil teocht an tóireadóir os cionn 0°C sula ndéanann sé teagmháil le fíocháin, chun crió-ghreamú neamhbheartaithe a sheachaint.
- Ná húsáid an iomarca fórsa agus an tóireadóir á úsáid agat d'fhonn damáiste fíocháin a chosc.
- Ná húsáid an tóireadóir chun fíochán a reo taobh istigh de chroí atá ag buaileadh. D'fhéadfadh gortú tromchúiseach don othar a bheith mar thoradh ar úsáid an tóireadóir chun fíochán a reo taobh istigh de chroí atá ag buaileadh.
- Féadfaidh gnáthaimh mháinliachta neamhrithimeachta cairdiacha a spreagadh go meicniúil.
- Bhí baint ag criói-eisídiúcháin a bhaineann le soithí corónacha le steanóis artaireach atá suntasach go cliniciúil ina dhiaidh sin. Ní fios an mbeidh éifeacht den sórt sin ag criói-eisídiúcháin leis an TÓIREADÓIR, ach fearacht gach gnáthamh den sórt sin, ba cheart a bheith cúramach teagmháil neamhriachtanach a dhéanamh le soithí corónacha a laghad agus is féidir le linn criói-eisídiúcháin.
- Sula dtéann tú isteach i Mód Reo, deimhnigh i gcónaí go bhfuil socrúcháin Chuid Intuargainte an tóireadóir mar ba cheart agus nach bhfuil aon teagmháil ann le fíocháin neamh-inmhianaithe ag an gCuid Intuargainte den tóireadóir ná ag Seafta docht an tóireadóir chun crió-ghreamú nó criói-eisídiúcháin neamhbheartaithe a chosc.
- Bí cinnte nach mbogann tú an tóireadóir nuair is ann do chrió-ghreamú, chun damáiste neamhbheartaithe fíocháin a chosc.
- LE HAGHAIDH ÚSÁIDE AONAIR AMHÁIN. NÁ déan an feistis seo a athúsáid, a athphróiseáil ná a athsteiriliú. D'fhéadfadh athúsáid, athphróiseáil nó athsteiriliú sláine struchtúrach an fheistis a chur i mbaol agus / nó d'fhéadfadh cliseadh an fheistis a bheith mar thoradh air, rud a d'fhéadfadh gortú othar, breoiteacht nó bás a bheith mar thoradh air. D'fhéadfadh athúsáid, athphróiseáil nó athsteiriliú baol maidir le héilliú an fheistis a chruthú freisin agus/nó ionfhabhtú othar nó tras-ionfhabhtú a chur faoi deara, lena n-áirítear tarchur galar /galar tógálach ó othar amháin go hothar eile ach gan a bheith teoranta dóibh. D'fhéadfadh gortú, breoiteacht nó bás an othair a bheith mar thoradh ar éilliú an fheistis.

Foláirimh- CRYOF

- Níl an tóireadóir comhoiriúnach ach leis an AtriCure CRYoICE BOX. Ná húsáid an tóireadóir le haon chóras eile, chun gortú damáiste agus/nó damáiste do threalaimh a chosc.
- Ná déan an Chuid intuargainte den tóireadóir ná den Feadánra a shrianadh, a lúbadh, a chlampáil, ná a damáistiú ar bhealach eile, mar d'fhéadfadh sé seo cur isteach ar an gconair soláthair gáis, rud a chuireann cosc ar an tóireadóir reo agus/nó díreo i gceart.
- Lean treoirínte caighdeánacha maidir le láimhseáil agus stóráil shábháilte umair gháis ardbhrú.
- Ní mór gás Ocsaíd Nítriúil a sceitheadh go sábháilte. Lean treoirínte caighdeánacha ospidéal maidir le leibhéil tiúchana incheadaithe.
- Déan cinnte go bhfuil an CONSÓL i Mód Réidh sula ndéanann tú iarracht an tóireadóir a nascadh. D'fhéadfadh scaoileadh tobann gáis faoi bhrú a bheith ina chúis le tarraingt siar an tóireadóir, rud a d'fhéadfadh an t-oibreoir nó an t-othar a ghortú.

- Scor d'úsáid láithreach má tá amhras ann maidir le scoilt sa tóireadóir, chun scaoileadh gáis N₂O faoi bhrú agus gortú don othar nó don úsáideoir a sheachaint.
- BíONN saol feidhmiúil teoranta ag an gCuid intuargainte den tóireadóir má bhíonn níos mó ná 4 thimthriall lúbtha beartaithe, moltar an dara tóireadóir a úsáid.
- Ná húsáid an tóireadóir má dhéantar damáiste dó mar d'fhéadfadh mífheidhmiú an fheistis a bheith mar thoradh air. D'fhéadfadh lúbanna athchleachtacha san áit chéanna damáiste a dhéanamh do Sheafta Docht an tóireadóir. BíONN saol feidhmiúil teoranta ag an gCuid intuargainte den tóireadóir, má bhíonn níos mó ná 7 dtimthriall lúbtha beartaithe, moltar an dara tóireadóir a úsáid.
- Ná húsáid an tóireadóir má dhéantar damáiste dó mar d'fhéadfadh mífheidhmiú an fheistis a bheith mar thoradh air. BíONN saol feidhmiúil teoranta ag an gCuid intuargainte den tóireadóir, má bhíonn níos mó ná 7 dtimthriall Reoite/Dí-reoite beartaithe, moltar an dara tóireadóir a úsáid.
- Bí cúramach agus an CONSOLE i Mód Díreoite, toisc go bhféadfadh an tóireadóir fuarú go leor le linn aeraithe an gháis N₂O chun crió-ghreamú a thabhairt faoi deara.
- Déan cinnte go bhfuil an CONSOLE i Mód Réidh sula ndéanann tú iarracht an tóireadóir a dhícheangal. D'fhéadfadh scaoileadh tobann gáis faoi bhrú a bheith ina chúis le tarraingt siar an tóireadóir, rud a d'fhéadfadh an t-oibreoir nó an t-othar a ghortú.

4.3. Gnéithe ábhartha eile den tsábháilteacht, lena n-áirítear achoimre ar aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh (FSCA lena n-áirítear FSN) más infheidhme

D'eisigh AtriCure fógra maidir le haisghairm an tóireadóir CRYO2 an 21 Samhain 2014 i dtaca lefabht sa phacáistiú a d'fhéadfadh baint de steirilíocht an fheistis. Amhail 31 Bealtaine 2021, ní dhearnadh aon táirge eile ná FSCAanna do CRYO2, CRYO3, nó CRYOF a aisghairm.

5. Achoimre ar mheastóireacht chliniciúil agus measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh (PMCF)

Trí mheastóireacht chliniciúil ar CRYO2, CRYO3, agus CRYOF, déantar an tátal gur laghdáíodh gach riosca cliniciúil a mhéid is féidir trí dhearadh, lipéadú an fheistis agus oiliúint feistisúsáideoirí beartaithe, i gcomhréir le Clár Bainistíochta Riosca AtriCure. Is mó fós buntáistí na dtóireadóirí CRYO2, CRYO3, agus CRYOF ná na rioscaí. Níor aithníodh aon díobháil ná guaiseacha nua agus níl aon rioscaí iarmharacha do-ghlactha ann, agus dá bhrí sin níl aon bhearta ag teastáil. Nochtann torthaí na sonraí torthaí dearfacha feidhmíochta, rátaí ísle castachtaí, agus glacadh leis an bhfeiste lena mbaineann ag pobal an leighis mar fheisteas sábháilte agus éifeachtach chun fíocháin sa chroí a eisídiú.

5.1. Achoimre ar shonraí cliniciúla a bhaineann lefeisteas coibhéiseach, más infheidhme

Sa Mheastóireacht Chliniciúil, meastar go bhfuil crió-tóireadóirí/thóireadóirí AtriCure CRYO3 agus CRYOF comhionann le crió-thóireadóir AtriCure CRYO2. Tugtar achoimre ar Shonraí Cliniciúla ón litriocht fhoilsithe i gCuid 5.3.

5.2. Achoimre ar shonraí cliniciúla ó imscrúduithe a rinneadh ar an bhfeiste roimh Mharcáil CE, más infheidhme

Ní dhearnadh aon imscrúduithe cliniciúla roimh mharcáil CE bunaidh CRYO2, CRYO3, agus CRYOF. Déantar achoimre ar staidéir chliniciúla leanúnacha i gCuid 5.5.

5.3. Achoimre ar shonraí cliniciúla ó fhoinsí eile, más infheidhme

Rinneadh tuairisc i d trí staidéar foilsithe a aithníodh sa chuardach litríochta mar chuid den Mheastóireacht Chliniciúil maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a bhaineann leis an tóireadóir cryoICE CRYO2. Déantar achoimre ar thorthaí cuardaigh litríochta eile a bhaineann le crió-eisídiúchán le cryoICE agus tóireadóirí eisídiúchán eile i Roinn 5.4.

Céannacht an imscrúdaithe/an staidéir	Uimhir Chlár Triail Chliniciúil de chuid na Síne, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparáid idir crió-mhogall agus mogall ‘gearr agus greamaigh’ i gcomhráth le hobráid ar an gcomhla bheannach: triail randamach neamh-ísleachta ¹
Céannacht an fheistis	Tóireadóir AtriCure cryoICE CRYO2
Úsáid bheartaithe an fheistis san imscrúdú	Eisídiúchán crió-mháinliachta neamhrithimeachta cairdiacha
Cuspóirí an staidéir	Chun a fháil amach an raibh crió-mhogall chomh éifeachtach céanna le mogall ‘gearr agus greamaigh’ (CSM) in othair a bhfuil fibriliú aitriamach leanúnach nó sheanbhunaithe acu, le corrlach 15% chun neamh-ísleachta a bhunú
Dearadh an staidéir agus fad na bearta leantacha	Randamaithe, neamh-ísleachta
Críochphoint(i) príomhúla agus tánaisteacha	Príomhúil: a bheith saor ó fhibriliú aitriamach agus ó dhrugaí frith-neamhrithimeachta ag 12 mhí tar éis an eisídiúcháin máinliachta Tánaisteacha: saor ó fhibriliú aitriamach / ó phreabarnach ag 3 agus 6 mhí tar éis na hobráide; meascán de theagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha
Critéir chuimsithe/eisiaimh maidir le roghnú daoine is ábhar don triail	Cuimsiú: othair a bhfuil fibriliú aitriamach (AF) leanúnach nó seanbhunaithe acu a bhaineann le galar na comhla beannaí; dul faoi obráidí ar an gcomhla bheannach lena n-áirítear lathchur comhla aortach, nó dú seachchonaire cairdiach, agus obráidí ar an gcomhla tríchuspach. Eisiaimh: AF taomghoinideach, othair os cionn 18 mbliana d’aois agus níos lú ná 75; aitriam clé >80 mm, cailciú aitriamach, codán díshealbhaithé méadailíneach ar chlé <0.30; fritásca le hamiodarón nó antaithéachtach le warfarin, cláraithe i dtrialacha comhthráthacha eile, obráid ar an gcroí roimhe sin nó eisídiúchán cairdiach eile,

	agus sosanna 6 soicind léirithe ar Holter 24-h.	
Líon na n-ábhar cláraithe	N=100 ábhar a fuair crió-mhogall N=100 ábhar a fuair CSM	
Staidéar a dhéanamh ar dhaonra	<u>Cryomáis</u> Aois: 59.39±7.52 Baineann: 64 (64%) AF Seasmhach: 56 (56%) AF leanúnach le fada an lá: 44 (44%) Hipirtheannas: 11 (11%) Stróc roimhe seo: 9 (9%) Diaibéiteas: 5(5%) Trastomhas aitriamach ar chlé: 54.8±7.56 mm Cion den fhuil a fhágann an méadailín clé: 0.55±0.03	<u>CSM</u> Aois: 58.15±7.49 54 (54%) AF Seasmhach: 43 (43%) AF leanúnach le fada an lá: 57 (57%) Hipirtheannas: 21 (21%) Stróc roimhe seo: 15 (15%) Diaibéiteas: 4(4%) Trastomhas aitriam chlé: 56.91±7.79 Cion den fhuil a fhágann an méadailín clé:: 0.56±0.03
Achoimre ar mhodhanna staidéir	Rinneadh othair a randamú go crió-mhogall nó go CSM. Tar éis 3 mhí, tarraingíodh siar drugaí frith-neamhrithimeachta má bhí an t-othar i rithim cuaise. Rinneadh measúnú leantach ar othair tar éis 1, 3, 6, agus 12 mhí.	
Achoimre ar na torthaí	Sochar Cliniciúil: Baineadh amach saoirse ó AF in c 85% d'othair (95% CI, 0.76–0.91) sa ghrúpa crió-mhogall agus in 88% d'othair (95% CI, 0.80–0.94) sa ghrúpa CSM, rud a léiríonn nach raibh crió-mhogall níos neamhéifeachtaí ná CSM ag 12 mhí (P-luach maidir le neamhíseacht = 0.0065). Ní raibh aon difríocht shuntasach ann maidir le héifeachtaí díobhálacha tromchúiseacha (n=12 sa ghrúpa chrió-mhogall; n=17 i CSM; P=0.315). Fuiliú imobráide agus fad na hobráide, fad na tréimhse san aonad dianchúraim, fanacht san ospidéal tar éis na hobráide; agus tháinig laghdú suntasach ar an ngá le séadaireacht sealadach i gcás an ghrúpa CryoMaze.	
Teorainneacha an Staidéir	Críochphointe príomhúil arna chinneadh ag Holter 24-u seachas monatóireacht fhadtéarmach; D'fhéadfadh corrlaigh atá bunaithe ar bhearta absalóideacha claontacht i dtreo na neamh-íseachta	

	thabhairt faoi deara; is gnáthamh casta é an mogall 'gearr agus greamaigh' ar gnáthamh é nach ndéanann ach líon beag lianna
Aon easnamh maidir leis an bhfeistis nó maidir le feistis ionaid a bhaineann le sábháilteacht nó feidhmíocht le linn an staidéir	Níor thuairiscíodh easnamh ar bith
Céannacht an imscrúdaithe/an staidéir	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Triail randamach ar an ngnáthamh comhuaineach mogail ag baint úsáide as ocsaíd nítriúil i gcomparáid le criói-eisdiúcháin argóin-bhunaithe ²
Céannacht an fheistis	Próib AtriCure cryoICE CRYO2
Úsáid bheartaithe an fheistis san imscrúdú	Eisdiúchán crió-mháinliachta neamhrithimeachtaí cairdiacha
Cuspóirí an staidéir	Chun toradh 1 bhliain ghnáthamh mogail a chur i gcomparáid ag baint úsáide as criói- eisdiúchán bunaithe ar N ₂ O- i gcomparáid le criói- eisdiúchán bunaithe ar argón
Dearadh an taidéir agus fad na bearta leantacha	Ionad aonair, ionchasach, randamaithe
Críochphoint(i) príomhúla agus tánaisteacha	Príomhúil: Atarlú AF ag 12 mhí tar éis na hobráide Tánaisteach: bás a bhaineann leis an gcroí, meascán de mhórtheagmhais díobhálacha cairdiacha nó ceirbreashoithíocha
Crítéir chuimsithe/eisiaimh maidir le roghnú daoine is ábhar don triail	Cuimsiú: 18 mbliana nó níos sine a chuaigh faoi obráid ar an gcomhla agus faoi gnáthamh crió-mhogail ar an tráth chéanna maidir le galar comhla croí le AF leanúnach. Eisiaimh: obráid ar an gcroí roimhe sin; i ionchaidíteas tógálach, galar croí ó bhroin; seanaois >75 bliain; méid an aitriam chlé >80 mm, galar na bhfíochán nascacha amhail galar Behcet; aife mheasartha an tríchuspáigh nó níos fearr ná sin
Líon na n-ábhar cláraithe	N=30 a fuair criói-eisdiúchán le tóireadóir cryoICE N=30 a fuair criói-eisdiúchán le tóireadóir CryoFlex

Staidéar a dhéanamh ar dhaonra	<u>Ocsaíd nítriúil</u> Aois: 60±9 Baineann: 14 (46%) Fad AF: 46±60 mí Hipirtheannas: 6 (20%) Diaibéiteas: 5 (17%) Stróc roimhe seo: 4 (13%) EuroSCORE: 4.3±1.8 Cion den fhuil a fhágann an méadailín clé: 57±7.5% Méid an aitriam chlé: 56±10 mm	<u>Argón</u> Aois: 55±9 Baineann: 20 (67%) Fad AF: 47±59 mí Hipirtheannas: 4 (13%) Diaibéiteas: 6 (20%) Stróc roimhe seo: 4 (13%) EuroSCORE: 3.9±1.6 Cion den fhuil a fhágann an méadailín clé: 56±13.5% Méid an aitriam chlé: 59±9 mm
Achoimre ar mhodhanna staidéir	<p>Othair cláraithe ó Mhárta 2013 go Samhain 2015. Rinneadh randamú 1: 1 ar othair go crió-mhogall le tóireadóir bunaithe ar ocsaíd nítriúil- (cryoICE, AtriCure) nó tóireadóir bunaithe ar argón (CryoFlex, Medtronic). I measc na loit a cruthaíodh bhí aonrú na bhféitheacha sna scamhóga, caol na comhla beannaí, an chuid íochtarach den aitriam a bheith sínithe i dtreo ghéagán an aitriam ar chléchun an loit bosca a chríochnú, caol an tríchuspaigh venae cavae, agus venae cavae uachtarach go líne an venae cavae íochtarach. Bhí feidhmchlár Cryo 120 soic ag baint úsáide as CryoFlex agus 160 soicind ag úsáid cryoICE. Rinneadh an phríomh-ghnáthamh cairdiach tar éis eisídiúcháin; Druideadh géagán aitriam chléh (LAA) go himmheánach le huamanna roimh obráid a dhéanamh ar an gcomhla bheannach.</p>	
Achoimre ar na torthaí	<p>Críochphointe príomhúil (Sochar Cliniciúil): Coinníodh rithim cuaise (SR) ag 12 mhí i 86.7% (26/30) den ghrúpa cryoICE agus 86.7% den ghrúpa CryoFlex (I_{ch}= 1.00). Bhí 63% (19/30) d'othair sa dá ghrúpa i SR agus saor ó dhrugaí frith-neamhrithimeachta (AADanna).</p> <p>Críochphointí tánaisteacha: Tharla atarlú neamhrithimeachta cairdiacha i 10 [33%] sa ghrúpa N₂O (cryoICE) i gcoinne 6 [20%] sa ghrúpa argóin (CryoFlex), p = 0.243).</p>	

	Níor tharla aon bhás luath nó déanach. B'ionann nach mór na deacrachtaí luatha agus déanacha a bhí ag an ndá ghrúpaí. cryoICE (ocsaíd nítriúil): deacrachtaí luatha 1 fuiliú, 2 aschur cairdiach íseal, 1 brúchtadh, 9 AF tar éis na hobráide; deacrachtaí déanacha: 1 séadaire, 1 obráid eile, 1 rith fola sa chráiniam Cryoflex (argón): luath: 1 fuiliú, 1 aschur cairdiach íseal, 2 bhrúchtadh, 10 AF tar éis na hobráide; déanach: 2 séadaire, 2 obráid eile, 2 ola sa chráiniam 1 stróc
Teorainneacha an Staidéir	Staidéar lárionaid aonair; méid beag; nár úsáid siad Holter ná taifeadáin lúibe 7 lá; torthaí gearrthéarmacha
Aon easnamh maidir leis an bhfeistis nó maidir le feistis ionaid a bhaineann le sábháilteacht nó feidhmíocht le linn an staidéir	Níor thuairiscíodh easnamh ar bith

Céannacht an imscrúdaithe/an staidéir	Li et al. Úsáid criói-eisdiúcháin i máinliacht íosionrach ar an gcomhla bheannach ³
Céannacht an fheisits	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Úsáid bheartaithe an fheisis san imscrúdú	Criói-eisdiúchán neamhrithimeachtaí cairdiacha
Cuspóirí an staidéir	Achoimre a dhéanamh ar shonraí cliniciúla na n-othar a fuair criói-eisdiúchán i máinliacht íosionrach ar an gcomhla bheannach agus chun sábháilteacht agus éifeachtacht na máinliachta a iniúchadh
Dearadh an staidéir agus fad na bearta leantacha	Ionad aonair, staidéar siarghabhálach
Críochphoint(i) príomhúla agus tánaisteacha	Sábháilteacht agus éifeachtúlacht an ghnáthaimh mháinliachta (criói-eisdiúchán i dteannta le máinliacht íosionrach ar an gcomhla bheannach)
Crítéir chuimsithe/eisiaimh maidir le roghnú ábhar	Cuimsiú: othair a fuair criói-eisdiúchán i dteannta le máinliacht íosionrach ar an gcomhla bheannach idir Lúnasa 2013 agus Iúil 2015
Líon na n-ábhar cláraithe	N=35
An daonra a rinneadh staidéar air	Fireann/Baineann: 8/24 <u>galar croí réamatach agus loit ar an gcomhla bheannach in éineacht le AF</u> Steanóis simplí na comhla beannaí simplí: 6 Neamhfhuilangacht shimplí na comhla beannaí: 7

	<p>Steanóisna comhla beannaí in éineacht le neamhinniúlacht: 22 Trombóis an aitriam ar chlé: 6 Neamhfhulangacht an tréchuspáigh: 26 AF Leanúnach, 1-12 bliain: 34 AF Thaomghoinideach: 1 Trastomhas AN aitriam ar chlé, mm (mean±SD): 30-87 (59.42±12.20)</p>
Achoimre ar mhodhanna staidéir	<p>Rinneadh gach obráid faoi ainéistíse ginearálta le seach-chonair chardascamhógach (CBP) bhunaithe. Baineadh úsáid as ionsá tíúibe tráiceach lúman dúbailte i ngach cás; rinneadh micrea-gearradh ar an artaire cliathánach tosaigh sa chliabháin chlé. Baineadh úsáid as tóireadóir miotail icrió-eisídiúchán cryoICE in- múnlaíthe in eisídiúchán AF, tóireadóir a fuaraíodh go tapa síos go -60°C le gás ocsaíde fuaraithe agus nítriúil (N₂O), ansin le teagmháil iomlán agus shlán le fíochán inchríneach chun cuar damáiste a chruthú (ag déanamh crió-eisídiúcháin ar feadh 90-120 soicind).</p>
Achoimre ar na torthaí	<p>Feidhmíocht (Sochar Cliniciúil): Le linn na tréimhse leantacha 18 mí, níor tharla atarlú agus bás. Ba é ráta aischuir an rithim cuaise ag 3, 6, 12 agus 18 mí ná 94.3%, 93.5%, 90.5% agus 93.3% faoi seach.</p> <p>Sábháilteacht: Níor tugadh aon bhás faoi deara sa ghrúpa seo. Rinneadh scrúdú breise le haghaidh fuilithe le haghaidh cás amháin. Níor breathnaíodh comharthaí néareolaíocha, amahail ionfharchtadh ceirbreach nó rith fola ceirbreach tar éis na hobráide. Níor tharla deacrachtaí a bhaineann le AF, mar shampla steanóis na bhféitheacha sna scamhóga, damáiste don artaire corónach, don éasafagas, agus don néaróg fréineach.</p>
Teorainneacha an Staidéir	Dearadh aonionaid, siarghabhálach
Aon easnamh maidir leis an bhfeistis nó maidir le feistis ionaid a bhaineann le sábháilteacht nó feidhmíocht le linn an staidéir	Níor thuairiscíodh easnamh ar bith

5.4. Achoimre fhoriomlán ar an bhfeidhmíocht chliniciúil agus ar an tsábháilteacht chliniciúil

Chomh maith leis na trí staidéar a dhéantar achoimre orthu i Roinn 5.3, tuairiscíodh sa litríocht bhreise a aithníodh sa Mheastóireacht Chliniciúil torthaí fabhracha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht i gcohoirt othar ar cuireadh cóireáil orthu le CRYOF, CRYO1 agus CRYO2, cineál neamhshonraithe tóireadóra cryoICE, agus/nó tóireadóirí agus cryoICE agus crió-thóireadóirí arna ndéanamh ag tóireadóirí ag monaróirí eile⁴⁻¹³. Ba é cuspóir na feidhmíochta cliniciúla ná saoirse $\geq 55\%$ ó fhibriliú aitriamach, ó phreabhadh aitriamach nó taiceacairde aitriamach a mhaireann >30 soicind ar fhad ag 12 mhí tar éis an ghnáthaimh eisdiúchán gan AADanna Aicme I nó III a bheith á n-úsáid. Tugadh é seo le fios ag meitea-anailís ar staidéir a foilsíodh idir 2010 agus 2018 a thuairiscigh torthaí éifeachtachta 12-mhí maidir le gnáthaimh chomhthráthacha Cox-Maze ag baint úsáide as radaighníomhaíocht agus crió-eisdiúcháin in othair a bhfuil AF leanúnach agus seanbhunaithe acu. Bhí an cuspóir feidhmíochta cliniciúla 55% bunaithe ar an eatramh muiníne 95% is ísle den mheastachán ar éifeachtaí randamacha sintéisithe (48%) móide corrlach 7%. Maidir le gach staidéar sa Mheastóireacht Chliniciúil, chomhlíon saoirse, nuair a thuairiscítear é, ó AF/AFL/AT, nó cion i rithim cuaise gan AADanna an cuspóir feidhmíochta seo. I roinnt staidéir, níor tuairiscíodh an críochphointe seo ach le húsáid AAD nó gan é. Tacaíonn an Mheastóireacht Chliniciúil leis an ráiteas Sochair Chliniciúla seo a leanas: Is é an buntáiste cliniciúil a bhaineann leis na tóireadóirí cryoICE leis an ACM ná gnáth-rithim cuaise agus saoirse ó neamhrithimeacht aitriamach (snáith fibriliú aitriamach, preabarnach aitriamach, agus taiceacairde aitriamach).

Ba é an cuspóir sábháilteachta cliniciúla ná ráta Mórtheagmhais Díobhálacha (MAE) trí 30 lá tar éis an ghnáthaimh arb ionann é agus $\leq 15\%$, ráta a dhíorthaíodh ón meitea-anailís a ndearnadh cur síos air roimhe seo. Bhí an cuspóir sábháilteachta cliniciúla de 15% bunaithe ar 1.5 oiread an eatramh muiníne uachtair 95% (10%) den tsamhail éifeachtaí randamacha sintéisithe. I measc na MAEnna tá bás, stróc (beag beann ar leibhéal an mhíchumais), ionfharchtadh míocairdiach, agus mórtheagmhais fhuilithe laistigh de 30 lá ón nós imeachta innéacs. Chomhlíon na staidéir a aithníodh sa Mheastóireacht Chliniciúil an críochphointe sábháilteachta seo. Thuairiscigh staidéar a rinne Lapenna et al., a d'úsáid crió-tóireadóirí AtriCure idir 2007 agus 2014, minicíocht 15% d'aistrithe cille fola dearga le linn gnáthaimh cox-Maze IV astu féin le radaighníomhaíocht agus crió-eisdiúchán, ach níor sonraíodh sonraí na n-aistrithe.

Léiríonn sonraí cliniciúla ón litríocht ábhartha a bhaineann leis an bhfeiste a thuairiscítear, chomh maith le taithí an mhargaidh, sochar na bhfeistí ábhair nuair a úsáidtear iad chun na críche a beartaíodh dóibh. Tá dóthain sonraí ann chun próifíl leanúnach sábháilteachta agus éifeachtúlachta an fheistis /na bhfeistí ábhair a dheimhniú nuair a úsáidtear iad mar atá beartaithe. Leanfar le bearta laghdaithe riosca, chomh maith le faireachas ag AtriCure ar shonraí iarmhargaidh, mar iarracht cuid de na díobhálacha nó na deacrachtaí a chuirtear i láthair sa tuarascáil seo a mhaolú, agus chun sábháilteacht fhoriomlán na bhfeisteas ábhair a fheabhsú. Soláthróidh staidéir leantacha cliniciúla iarmhargaidh (PMCF) faisnéis ábhartha chun anailís agus monatóireacht bhreise a dhéanamh ar fhíorú sábháilteachta agus feidhmíochta na gléas nuair a nochtar iad do dhaonra níos mó agus níos éagsúla úsáideoirí cliniciúla agus feidhmíocht na bhfeistí córais criostail a fhíorú. Leanfar le faireachas iarmhargaidh a dhéanamh agus a thuairisciú i dTuarascáil Bhliantúil um Nuashonrú Sábháilteachta Tréimhsiúil chun aon rioscaí nua (lena n-áirítear guaiseacha nó cásanna guaiseacha) agus athruithe ar chinneadh tairbhe-riosca a éilíonn gníomh a mheas.

5.5. Obair leantach chliniciúil iar-mhargaidh atá ar siúl nó pleanáilte

Is triail chliniciúil leanúnach, urraithe ag AtriCure í triail chliniciúil ICE-AFIB (NCT03732794 ag clinicaltrials.gov) atá ag déanamh meastóireachta ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht CRYO2/3 chun fíochán cairdiach a eisídiú le linn máinliacht cairdiach comhthráthach oscailte chun cóireáil a dhéanamh ar AF leanúnach agus leanúnach le fada an lá. Is staidéar iar-mhargaidh réamh-mheasta, neamh-randamaithe pleanáilte é FREEZE-AFIB chun sábháilteacht agus feidhmíocht CRYOF a mheas.

6. Roghanna malartacha féideartha diagnóiseacha nó teiripeacha

Is éard atá i gceist le straitéis rialaithe rithime ná cógas cardaithiontú nó leictreonach tosaigh, agus cóireáil chógaseolaíoch ina dhiaidh sin chun gnáth-rithim sinus a choinneáil. Mar sin féin, is minic nach mbíonn cógais frith-neamhrithimeachta éifeachtach chun rithim cuas a choinneáil. Mar thoradh air sin, is gnách fibriliú aithriamach a bheith ann, agus d'fhéadfadh go mbeadh cardaithiontú ag teastáil go minic ó othair a bhfuil fibriliú aithriamach leanúnach orthu. D'fhéadfadh difhribileoirí aithriamacha in-ionphlandaithe, atá deartha chun taom d'fibriliú aithriamach a bhrath agus deireadh a chur leis, a bheith ina rogha malartach in othair a dteastaíonn cardaithiontú go minic uathu ina éagmais, ach ní bhaintear úsáid fhorleathan astu sin go fóill. Ní theastaíonn, faoi mar a thuigfeá, cardaithiontú ó othair a bhfuil fibriliú aithriamach taomghoinideach orthu, ach is féidir cóireáil a chur orthu le cógais chun tuilleadh taoma neamhrithimeachta a chosc.

Ní mheastar go bhfuil na roghanna cóireála a luadh leigheasach. Rinneadh imscrúdú ar ghnáthaimh eisídeacha éagsúla mar chur chuige a d'fhéadfadh a bheith leigheasach, nó a d'fhéadfadh an neamhrithimeacht a mhodhnú ionas go n-éireoidh teiripe drugaí níos éifeachtaí. Díríonn cineálacha cur chuige eisídiúcháin ar chur isteach ar na bealaí leictreacha a chuireann le fibriliú aithriamach, trí na spreagthóirí fibrilithe aithriamaigh agus/nó an tsubstáit miócairdiach a choinníonn an rithim iomrallach a mhodhnú.

Úsáideann eisídiúchán fíochán cairdiach leis an modh nach bhfuil chomh ionsáiteach céanna fuinneamh a scriosann na fíocháin a sholáthraíonn na comharthaí fánacha trí iad a dhó nó a reo.

- Dó: I measc na gcineálacha fuinnimh is coitianta le haghaidh eisídiúchán tá radaighníomhaíocht, ultrafhuaime ard-déine, léasair, agus micreathonn. Déanann na foinsí fuinnimh seo an fíochán cairdiach a mhaolú nó a scriosadh d'fhonn cur isteach ar na comharthaí leictreacha.
- Ró: Úsáideann criói-eisídiúchán cuisneán faoi bhrú sa chaitítear nó bior tóireadóirí chun foinsé na neamhrithimeachta a bhaint tríd an fíochán a reo, agus ar an gcaoi sin na comharthaí leictreacha a chosc ó rith.

Tá fuinneamh radaíochta deartha chun difreálach voltais atá ag ascalú go tapa a chur i bhfeidhm idir na leictreoidí atá i dteagmháil le fíochán cairdiach. De réir mar a sheachadtar fuinneamh RF chuig na leictreoidí, tá an fíochán a ghabhtar idir na leictreoidí eisídeach ag cruthú loit. I measc na srianta ar éifeachtúlacht na teicneolaíochta seo tá tiús an fhíocháin atá á eisídiú.

Chomh maith le eisídiúchán máinliachta comhthráthach le linn obráide croí oscailte, tá gnáthaimh thóracasacha, ionscópacha, nach n-úsáideann meaisín seach-chonaire croí is scamhóg agus ar lú a n-ionracha hun AF atá frithsheasmhach in aghaidh drugaí a chóireáil á bhforbairt agus á mheas. Tá cineálacha cur chuige máinliachta éagsúla agus tacair loit éagsúla i gceist le forbairt na ngnáthamh seo. I measc na gcur chuige máinliachta malartacha tá mion-tóracsatóime agus tóracsatóime iomlán le cúnaimh físe. Úsáideann tóracsatóime oscailte agus mion-tóracsatóime seach-chonair chardascamhógach agus máinliacht croí oscailte, agus úsáidtear cineálacha cur chuige thóracscópach i gcás an croí atá ag buaileadh. Ní théann cineálacha cur chuige thorascópacha isteach sa chroí agus úsáideann siad tacair loit eisídiúchán eipiciúil, ach úsáideann na cineálacha cur chuige oscailte an cur chuige clasaiceach "gearr agus greamaigh" nó an eisídiúchán inchríneach.

Is cur chuige idirghabhála seanbhunaithe é eisídiúchán caititíir-bhunaithe tréchrainicneach chun déileáil le neamhrithimeachta cairdiacha éagsúla, ar cur chuigé é ina n-aithnítear le mapáil sa chroí suíomh faoi leith a chothaíonn neamhrithimeacht atá mar sprioc ag an eisídiúchán.

Tá roinnt roghanna ann chun cóireáil a chur ar othair a bhfuil fibriliú aitriamachorthu. I measc na roghanna cóireála seo tá:

- Idirghabháil chógaseolaíochta (i.e., drugaí frith-neamhrithimeachta) chun gnáth-rithim cuaise a choinneáil.
- Idirghabháil mháinliachta chun an fíochán cairdiach a mhaolú (e.g. gnáthamh Cox Maze, eisídiúchán ag baint úsáide as fuinneamh radaighníomhaíochta agus / nó crió-fhuinneamh.)
- Eisídiúchán tríd an gcracieann atá bunaithe ar chataitéar (radaifeoireacht nó crió-bhalún)

Tagairtí

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. Próifíl agus oiliúint mholta d'úsáideoirí

Tá máinlianna cardastóireacha cáilithe trí oiliúint agus oideachas chun na tóireadóirí cryoICE AtriCure a úsáid. Cuireann AtriCure oideachas agus oiliúint chuimsitheach bhreise ar fáil maidir le húsáid na dtóireadóirí cryoICE AtriCure de réir threoracha úsáide an fheistis. Beidh an oiliúint seo ar fáil do na cliniceoirí ag baint úsáide as na tóireadóirí AtriCure CRYO2, CRYO3, agus CRYOF.

8. Tagairt d'aon chaighdeán chomhchuibhithe agus sonraíochtaí comhchoiteanna (SS) a chuirtear i bhfeidhm

Uimhir Chaighdeánach*	Teideal Caighdeánach
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	feistis Leighis – Córais bhainistíochta cáilíochta – Ceanglais chun críocha rialála
BS EN ISO 14971:2019	feistis Leighis – Bainistíocht riosca a chur i bhfeidhm maidir le feistisfeistis leighis
BS EN ISO 14155:2020	Imscrúdú clínicíúil ar feistis leighis d'ábhair is ábhar don duine - Dea-chleachtas clínicíúil
EN ISO 15223-1: 2021	feistis leighis. Siombailí atá le húsáid le lipéid feistis leighis, lipéadú agus faisnéis atá le soláthar: Ceanglais ghinearálta
BS EN ISO 20417:2021	feistis leighis — Faisnéis atá le soláthar ag an monaróir
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	feistis leighis — Cuid 1: Innealtóireacht inúsáidteachta a chur i bhfeidhm ar feistis leighis
ISTA 3A: 2018	Is é an Cumann Idirnáisiúnta um Idirthuras Sábháilte (ISTA) údar na nósanna imeachta tástála a shainíonn conas ba cheart do phacáistí feidhmiú chun cosaint a n-inneachair a áirithiú.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Doiciméadacht theicniúil chun measúnú a dhéanamh ar tháirgí leictreacha agus leictreonacha i ndáil le srianadh substaintí guaiseacha
BS EN ISO 14644-1: 2015	Seomraí Glantacháin agus Timpeallachtaí Rialaithe Gaolmhara - Aicmiú
BS EN ISO 14644-2: 2015	Seomraí Glantacháin agus Timpeallachtaí Rialaithe Gaolmhara – Monatóireacht
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Trealamh leictreileighis. Cuid 1: Ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach– eagrán 3.1
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Trealamh leictreileighis- Cuid 1-2: Ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht bhunúsach agus feidhmíocht riachtanach – Caighdeán Comhthaobhachta: Suaitheadh leictreamaighnéadach - Ceanglais agus tástálacha
BS EN ISO 11607-1: 2020	Pacáistiú le haghaidh feistis leighis steiriliú foirceanta - Cuid 1: Ceanglais maidir le hábhair, córais bhacainní steiriúla agus córais phacáistithe

Uimhir Chaighdeánach*	Teideal Caighdeánach
BS EN ISO 11607-2: 2020	Pacáistiú le haghaidh feistis leighis steiriliú foirceanta - Cuid 2: Ceanglais bhailíochaithe maidir le próisis fhoirmithe, séalaithe agus cóimeála
BS EN ISO 10993-1:2020	Meastóireacht bhitheolaíoch ar feistis leighis — Cuid 1: Meastóireacht agus tástáil laistigh de phróiseas bainistíochta riosca
BS EN ISO 10993-4: 2017	Meastóireacht bhitheolaíoch ar feistis leighis – Cuid 4: Idirghníomhaíochtaí le Fuil
BS EN ISO 10993-5: 2009	Meastóireacht bhitheolaíoch ar feistis leighis – Cuid 5: Cíteatocsaineacht
BS EN ISO 10993-10: 2013	Meastóireacht bhitheolaíoch ar feistis leighis – Cuid 10: Greannú/íogrú craicinn
BS EN ISO 10993-11: 2018	Meastóireacht bhitheolaíoch ar feistis leighis – Cuid 11: Tástáil le haghaidh tocsaineachta sistémacha
BS EN ISO 10993-18: 2020	Meastóireacht bhitheolaíoch ar feistis leighis - Tréithriú ceimiceach
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Steiriliú táirgí cúraim sláinte - Radaíocht - Cuid 1: Ceanglais maidir le próiseas steiriliú le haghaidh feistis leighis a fhorbairt, a bhailíochtú agus a rialú go rialta)
BS EN ISO 11137-2 2015	Steiriliú táirgí cúraim sláinte — Radaíocht — Cuid 2: An dáileog steiriliú a bhunú
ASTM F1980-16: 2016	Treoir Chaighdeánach maidir le hAosú Luathaithe ar Chórais Bhacainní Steiriúla le haghaidh feistis Leighis
*Áirítear caighdeáin aitheanta agus chomhchuibhithe araon sna caighdeáin atá liostaithe thuas.	

9. Stair athbhreithnithe

Uimhir Athbhreithnithe SSCP	Dáta Eisithe	Athraigh cur síos	Bailíochtaí ag Comhlacht Dá dTugtar Fógra (Tá nó Níl)	Teanga Bailíochtaí
1	Féach CEM-226. A i Rialú Doiciméad AtriCure don dáta oifigiúil a eisíodh.	Scaoileadh Tosaigh	Ní hea	Gaeilge
2	Féach CEM-226. B i Rialú Doiciméad AtriCure don dáta oifigiúil a eisíodh.	<ul style="list-style-type: none"> Foclaíocht nuashonraithe ar Spriocdhaonra Othar i Roinn 2.2. Achoimre Nuashonraithe ar Réimsí Torthaí Alt 5.3 chun críochphointí príomhúla nó torthaí feidhmíochta a thacaíonn leis an Sochar Cliniciúil a léiriú. 	Ní hea	Gaeilge

Uimhir Athbhreithnithe SSCP	Dáta Eisithe	Athraigh cur síos	Bailíochtaithe ag Comhlacht Dá dTugtar Fógra (Tá nó Níl)	Teanga Bailíochtaithe
		<ul style="list-style-type: none"> Alt 5.4 nuashonraithe chun an ráiteas Sochair Chliniciúil a chur san áireamh. Mionfhormáidiú agus eagarthóireacht chlógghrafaíochta ar fud an doiciméid. 		
3	Féach CEM-226. C i Rialú Doiciméad AtriCure don dáta oifigiúil a eisíodh.	<ul style="list-style-type: none"> Bailíochtaithe ag BSI le CEM-226. B athruithe agus athbhreithnithe ar CEM-226. C le haghaidh aistriúcháin amháin. Ní dhearnadh aon athruithe ó REV B. Is léiriú é an dátaáta ar an leathanach clúdaigh ar dháta ceadaithe Rev B. 	Sea	Gaeilge