



**A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása
(SSCP)**

AtriCure cryoICE[®] rendszer (CRYO2, CRYO3) és
cryoFORM[®] (CRYOF) szondák

2022. július 1.

„C” átdolgozás

ÁTTEKINTÉS

A biztonság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjait leíró frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, a használati utasítást, továbbá nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a rendeltetésszerű felhasználók vagy a betegek számára.

INFORMÁCIÓK FELHASZNÁLÓK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA:**1. Az eszköz azonosítása és általános információk**

Termék neve:	AtriCure cryoICE szondák (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Termékcsoport/-család Alapvető UDI-DI száma	CRYO2/3/F: 08401439000000000000007ZP
Gyártó hivatalos neve és címe: Egyedi regisztrációs szám (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
Meghatalmazott képviselő az EU-ban: Egyedi regisztrációs szám (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
Orvostechnikai eszköz alkalmazási területe, név és kód:	Z120102, Kriosebészeti egységek
Termékosztályozás és szabály (az MDR-nek megfelelően):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: III. osztály, 6. szabály
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadási éve:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Bejelentett szervezet neve, címe és száma:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia CE 2797

2. Az eszköz rendeltetészerű felhasználása

2.1. Rendeltetés

- *cryoICE® rendszer (CRYO2/CRYO3)*: A cryoICE rendszerhez való krioblációs szonda rendeltetésénél fogva -50 °C (-58 °F) és -70 °C (-94 °F) közötti szabályozott hőmérséklet elérése útján kezeli a szívritmuszavarokat. A SZONDA steril, egyszer használatos kriosebészeti eszköz, amely az AtriCure Cryo Module (ACM) modulal történő használatra lett kialakítva.
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: A cryoICE rendszerhez való krioblációs szonda rendeltetésénél fogva -50 °C és -70 °C közötti szabályozott hőmérséklet elérése útján kezeli a szívritmuszavarokat. A SZONDA steril, egyszer használatos kriosebészeti eszköz, amely az AtriCure Cryo Module (ACM) modulal történő használatra lett kialakítva.

2.2. Indikációk és célpopulációk

- A cryoICE rendszerhez tartozó krioblációs szonda a szívritmuszavarok kriosebészeti kezelésére javallt: a célszövetek lefagyasztásával gyulladáshoz vezet (krionekrózist) vált ki, amely blokkolja az ingervezetési útvonalat. A célpopuláció a szívritmuszavarban szenvedő felnőtt betegek.
- A cryoICE cryoFORM krioblációs szonda a szívritmuszavarok kriosebészeti kezelésére javallt: a célszövetek lefagyasztásával gyulladáshoz vezet (krionekrózist) vált ki, amely blokkolja az ingervezetési útvonalat. A célpopuláció a szívritmuszavarban szenvedő felnőtt betegek.

2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

- Nincsenek ismert ellenjavallatok.

3. Az eszköz leírása

3.1. Az eszköz leírása

Az AtriCure cryoICE rendszer (CRYO2, CRYO3) és a cryoFORM (CRYOF) szondák krioblációs léziókat hoznak létre a szövetekben azáltal, hogy a konzolról (AtriCure Cryo Module, ACM) kriogén dinitrogén-oxid (N₂O) energiaforrást biztosítanak a csatlakoztatott szonda (CRYO2, CRYO3 vagy CRYOF) hegyének. A szondák (CRYO2, CRYO3, CRYOF) nagy nyomású kriogént (N₂O) használnak a célszövetek lefagyasztásához, ami gyulladáshoz vezet és krionekrózishoz vezet. A kriogén a szonda belsejébe van zárva és nem érintkezik közvetlenül a szövetekkel.

A krioszondák -40 °C alatti hőmérsékletet biztosítanak, ez alacsonyabb annál a hőmérsékletnél (-20 °C), amely intracelluláris jégképződéshez és sejthalálhoz vezet. Amikor az AtriCure Cryo Module (ACM) nagynyomású dinitrogén-oxidot juttat a krioszondába, gyors hűtést ér a Joule–Thompson-effektus révén, vagyis a nyomás alatt lévő gáz egy kis méretű nyíláson keresztülhatolva kitér és ezáltal gyors hőmérséklet-csökkenést eredményez. A szondák végeffektora, vagyis fagyasztóhegye formázható, ezáltal lehetővé teszi az eltérő anatómiai képletekhez való hozzáférést.

A krioszonda a következő részekből áll: fagyasztóhegy (végeffektor), szár, fogantyú, termoelem, bemeneti cső és elszívócső. A krioszonda egy alumínium „forralóból” és az egyenes hűtés érdekében a fagyasztóhegy belsejében elosztva elhelyezett három belső bemeneti nyílásból áll. A 4 mm-es átmérőjű fagyasztóhegy a teljes 10 cm-es hossza mentén formázható, minimális hajlítási sugara 12,7 mm (0,5 hüvelyk) (CRYO2 és CRYO3);

a CRYOF szonda hullámosított rozsdamentes acélból készült hegyének minimális hajlítási sugara 6,4 mm (0,25 hüvelyk). A mellékelt formázószerszámmal a fagyasztóhegy a kívánt formára formálható. A fagyasztóhegy egy szigetelt, merev szárhoz van rögzítve, amely lehetővé teszi a sebész számára, hogy a fagyasztóhegy kiálló (nem szigetelt) hosszát akár 10 cm-es terápiás hosszra állítsa. A szár proximális külső felületén, a fagyasztóhegy szövettel érintkező felületétől 5 mm-re egy hőelem van elhelyezve, amely a konzolon valós időben jeleníti meg a hőmérsékletet. A fogantyú a szárhoz van rögzítve. A bemeneti cső, az elszívócső és a termoelem vezetéke a fogantyún áthaladva az AtriCure Cryo Module (ACM) modulhoz csatlakozik.

A krioszondák egyszer használatos, eldobható szondákként elérhetők.

3.2. Hivatkozás az előző generációkra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása

- A CRYO1 krioablációs szondát eredetileg 2009 júniusában hagyta jóvá a BSI. Az AtriCure CRYO2 szondát a CRYO1 alternatívájaként fejlesztették ki.
 - Míg a korábbi verzióban a formálható hegyet szondavédő fedte, a CRYO2 szonda visszahúzható merev szárral van ellátva, és ezzel védi a formálható hegyet.
 - A további kisebb változtatások közé tartozik a rugalmasabb tömlőkészlet, valamint a fogantyún belüli változtatások, amelyek a gyártási folyamat javítását szolgálják.
- A CryoFORM (CRYOF) a CRYO2 krioablációs szonda kibővített változata. A CRYO2 szondához képest a következő változtatásokat tartalmazza:
 - A fagyasztóhegy rozsdamentes acélból készült, így könnyebben formálható.
 - A szonda hullámosított, nem pedig sima felületű.
 - A fagyasztóhegy külső átmérője változó (3–4 mm), míg a CRYO2 átmérője állandó (4 mm).
 - A hullámosított rozsdamentes acélból készült szerkezetből adódóan nincs többé szükség a szonda belső támasztórugójára.
 - A rugalmasság javítása érdekében frissítették a tömlőkészletet; ez a frissítés a CRYO2 és CRYO3 szondáknál is megtörtént 2020 februárjában.
 - A merev szár színét fekete helyett szürke színűre változtatták a tamponnyomtatás hozzáadásával.
- A CRYO3 szonda a CRYO2 és a CRYOF termékcsalád bővítése volt. A következők változtak:
 - A formálhatóság fokozása érdekében megváltoztatták a fagyasztóhegy formálható szondaanyagát (alumíniumötvözet). A laboratóriumi tesztek azt mutatták, hogy minden elfogadási feltétel teljesült. A CRYO3 alumíniumötvözet biokompatibilisnek ítélték.
 - A merev szár színét fekete helyett kék színűre változtatták a CRYO2 és a CRYO3 szonda megkülönböztetése érdekében. A polikarbonát alapanyag nem változott. A tesztelés megerősítette a biokompatibilitást.
 - A szonda belső rugóját (nem látható, nem érintkezik a szövetekkel) meghosszabbították, hogy hatékonyabban támogassa a szonda formálhatóságát.
- 2020 februárjában a BSI a következő módosításokat hagyta jóvá:
 - A CRYO2 és CRYO3 szondák módosítása, az eszköz gyárthatóságának javítása érdekében ugyanazt a hosszú tömlőkészlet anyagot és ugyanazt a gázbevezető/kivezető csatlakozót használják, mint a CRYOF szonda esetében.
 - A csomagolást Tyvek tasakba csomagolt kartonbetétről Tyvek fedéllel ellátott, hőformázott PETG tálcára cserélték.

- 2020 áprilisában a következő, nem lényegi módosításokat hajtották végre, melyeket a BSI jóváhagyott:
 - A rövid elszívótömlő anyagának frissítése. Az aktuálisan használt, hullámosított külső csővel borított rövid elszívótömlőt egy jobban szigetelt, megfelelőbb csőre cserélték, amelyet zsugorítható textíliával és külső szövött hüvellyel borítottak. A belső és a külső anyag megegyezik az eszköz hosszú tömlőkészleténél használttal. Az új rövid elszívótömlőhöz való illeszkedés érdekében módosították a csatlakozó alkatrészek méretét. A külső szövött hüvelyt a zsugorított cső tartja a szondaadapteren. Az eszköz disztális végén lévő rögzítő zsugorított cső új anyagból készült. Az eszköz proximális végén lévő zsugorított cső megegyezik a hosszú tömlőkészletben használttal.
 - A fogantyú rögzítése érdekében egy elasztomer alátétet helyeztek el a fogantyú belsejében.
 - A szonda termoeleme és a tömlőkészlet termoeleme közötti forrasztási folyamatot manuális folyamatról félautomata folyamatra frissítették.

3.3. Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása

A krioszondák az AtriCure Cryo Module (ACM) modullal és annak alkatrészeivel (084014390000000000000004ZH) való használatra szolgálnak. Az ACM-nek két tartozéka van: az elszívótömlő csatlakozója (084014390000000000000005ZK) és a lábkapcsoló (084014390000000000000006ZM).

3.4. Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

Lásd a 3.3 szakaszt.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

A kriosebészeti szondák használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatokat a Használati utasítás Figyelmeztetések és óvintézkedések része és a jelen SSCP 4.2 szakasza ismerteti, és a következő táblázatban vannak felsorolva.

Kockázat (ártalom)	Fennmaradó kockázat becsült előfordulása ^a
Fertőzés	< 0,5%, 200-ból 1 beteg és 1000-ből 1 beteg között
Kényelmetlenség és/vagy zavarodottság	< 0,5%, 200-ból 1 beteg és 1000-ből 1 beteg között
Nem teljesül az egyidejűleg végzett eljárás kriosebészeti része	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Nem teljesül az önálló KRIOSEBÉSZETI eljárás	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Beavatkozást igénylő vérzés	< 0,5%, 200-ból 1 beteg és 1000-ből 1 beteg között

Elsősegélyt igénylő sérülés	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Gézkötést/nyeles szivacsot/nyomókötést/intraoperatív drenázst igénylő vérzés	< 0,5%, 200-ból 1 beteg és 1000-ből 1 beteg között
Varratot igénylő vérzés	< 0,5%, 200-ból 1 beteg és 1000-ből 1 beteg között
Felületes fagyás	< 0,1%, 1000-ből kevesebb, mint 1 betegnél
Negyedfokú égés	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Fagycsípés	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Mély fagyás	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Nagyér elzáródása	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Sinuszműködés leállása/bradycardia	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Pitvar-kamrai blokk	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Ér szűkülete	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Stroke	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Elsősegélyt igénylő kisebb sérülés	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Elsősegélyt igénylő bőrsérülés	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Diszkomfort	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Kamrai aritmia	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
Szisztémás mellékhatás	< 0,1%, 1000-ből kevesebb mint 1 betegnél
^a A panaszokból generált adatok.	

A CRYO2, CRYO3 és CRYOF szondák esetében azonosított minden egyes kockázatot a lehető legnagyobb mértékben mérsékeltek és csökkentettek.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések – CRYO2/3

- Használat ELŐTT figyelmesen olvassa el az ÖSSZES utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Használat ELŐTT figyelmesen olvassa el az ÖSSZES utasítást. A CryoICE Box (ACM) konzolra vonatkozó figyelmeztetések, óvintézkedések, termékleírás, áramlási sebességek és funkciók figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

- A SZONDA használatát a megfelelően képzett és minősített egészségügyi szakemberekre kell korlátozni. Az eszköz nem megfelelő használata esetén a tervezett terápia elmaradása és/vagy súlyos sérülés következhet be.
- Az ACM összetevői nem alkalmasak a gyúlékony altatógáz-keverékek jelenlétében történő használatra, mert ez tüzet vagy robbanást okozhat, ami a felhasználó és a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- Ha a steril csomagot leejtik és/vagy megsérül, vagy a steril védőcsomagolás megsérül, dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA FEL. A steril védőcsomagolás megsértése fertőzéshez vezethet.
- A SZONDA formálható részének a következő utasításokban megadottaktól eltérő módon történő formálása a SZONDA károsodásához és potenciális szövetkárosodáshoz vezethet.
- Ne hajlítsa meg a SZONDA formálható részét FREEZE (Fagyasztás) vagy DEFROST (Kiolvasztás) üzemmódban. A nagy nyomás alatt álló gáz szivárgásához vezethet, ami szöveti perforációt vagy nem szándékos károsodást okozhat, vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A nem szándékos krioabláció elkerülése érdekében a szövet megérintése előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL READY (Kész) üzemmódban van, és a SZONDA hőmérséklete meghaladja a 0 °C-ot (32 °F).
- A szövetek károsodásának elkerülése érdekében ne fejtessen ki túlzott erőt a SZONDA használatára során.
- Ne használja a SZONDÁT a dobogó szív belsejében lévő szövetek fagyasztására. Ha a SZONDÁT a dobogó szív belsejében lévő szövetek fagyasztására használja, az a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- A szívsebészeti beavatkozások mechanikusan ritmuszavarokat idézhetnek elő.
- A koszorúereken végzett krioabláció a későbbiekben klinikailag jelentős artériaszűkületet okozott. Nem ismert, hogy a SZONDÁVAL végzett krioablációnak lesz-e ilyen hatása, de mint minden hasonló eljárásnál, a krioabláció során is minimálisra kell csökkenteni a koszorúerekkel való szükségtelen érintkezést.
- A nem kívánt krioadhézió vagy krioabláció elkerülése érdekében a Freeze (Fagyasztás) üzemmódba lépés előtt mindig győződjön meg arról, hogy a SZONDA formálható része a kívánt módon van elhelyezve, és nincs nemkívánatos érintkezés a szövetek és a SZONDA formálható része vagy a merev SZONDA szára között.
- A szövetek véletlen károsodásának elkerülése érdekében gondosan kerülje a SZONDA mozgatását, amíg krioadhézió van jelen.
- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. TILOS újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, és ez a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz kontaminációjának kockázatát is előidézheti, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve a fertőző betegségek átvitelét a betegek között. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések – CRYO2/3

- A SZONDA csak az ACM cryoICE Box készülékkel kompatibilis. A sérülések és/vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében ne használja a SZONDÁT más rendszerrel.
- Ne szűkítse, ne törje meg, ne szorítsa le és semmilyen más módon ne károsítsa a SZONDA formálható szakaszát vagy a tömlőt, mivel ez megszakíthatja a gázellátás útvonalt, megakadályozva ezzel a SZONDA megfelelő fagyasztását és/vagy leolvasztását.

- Kövesse a nagy nyomású gáztartályok biztonságos kezelésére és tárolására vonatkozó szokásos irányelveket.
- Gondoskodjon a dinitrogén-oxid gáz biztonságos elszívásáról. Kövesse a megengedett koncentrációszintekre vonatkozó szokásos kórházi irányelveket.
- Győződjön meg arról, hogy a KONZOL READY (Kész) üzemmódban van, mielőtt megpróbálná csatlakoztatni a SZONDÁT. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen kibocsátása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami a kezelő vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az ugyanazon a ponton történő ismétlődő hajlítás a SZONDA formálható szakaszának károsodását és az eszköz meghibásodását okozhatja.
- A SZONDA formálható hegyét nem szabad 13 mm-nél (0,5 hüvelyk) kisebb sugárban meghajlítani.
- Ha a SZONDA sérülésének gyanúja merül fel, akkor a nyomás alatt lévő N₂O gáz felszabadulásának és a beteg vagy a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében azonnal hagyja abba az eszköz használatát.
- A SZONDA formálható része korlátozott funkcionális élettartamú; ha 8-nél több hajlítási ciklusra van szükség, javasolt egy második szonda használata.
- A merev SZONDA szárának disztális vége legfeljebb 5 cm-re (2,0 hüvelyk) hajolhat el az egyenestől.
- Ha megsérült a SZONDA, ne használja, mert ez az eszköz meghibásodásához vezethet. Az ugyanazon a ponton történő ismétlődő hajlítás a merev SZONDA szárának sérülését okozhatja. A merev SZONDA szára korlátozott funkcionális élettartamú; ha 7-nél több hajlítási ciklusra van szükség, javasolt egy második szonda használata.
- Ha megsérült a SZONDA, ne használja, mert ez az eszköz meghibásodásához vezethet. A SZONDA funkcionális élettartama korlátozott; ha 14-nél több fagyasztási/kiolvasztási ciklusra van szükség, javasolt egy második szonda használata.
- Óvatosan járjon el, mielőtt a KONZOL DEFROST (Kiolvasztás) üzemmódban van, mert a N₂O gáz kiengedése során a SZONDA annyira lehűlhet, hogy krioadhéziót okoz.
- A SZONDA leválasztásának megkísérlése előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL READY (Kész) üzemmódban van. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen kibocsátása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami a kezelő vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Figyelmeztetések – CRYOF

- Használat ELŐTT figyelmesen olvassa el az ÖSSZES utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Használat ELŐTT figyelmesen olvassa el az ÖSSZES utasítást. A CryoICE Box (ACM) konzolra vonatkozó figyelmeztetések, óvintézkedések, termékleírás, áramlási sebességek és funkciók figyelmen kívül hagyása az eszköz károsodásához és/vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A SZONDA használatát a megfelelően képzett és minősített egészségügyi szakemberekre kell korlátozni. Az eszköz nem megfelelő használata esetén a tervezett terápia elmaradása és/vagy súlyos sérülés következhet be.
- Az ACM összetevői nem alkalmasak a gyúlékony altatógáz-keverékek jelenlétében történő használatra, mert ez tüzet vagy robbanást okozhat, ami a felhasználó és a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.
- A cryoICE cryoFORM szondában kis mennyiségben jelen lévő nikkellel gyaníthatóan vagy ismert allergiás vagy túlérzékeny betegek esetében óvatosan kell eljárni.

- A cryoICE cryoFORM szonda kis mennyiségű kobaltot tartalmaz, amely aggodalomra okot adó anyagnak minősül.
- Ha a steril csomagot leejtik és/vagy megsérül, vagy a steril védőcsomagolás megsérül, dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA FEL. A steril védőcsomagolás megsértése fertőzéshez vezethet.
- Ne hajlítsa meg a SZONDA formálható részét FREEZE (Fagyasztás) vagy DEFROST (Kiolvasztás) üzemmódban. A nagy nyomás alatt álló gáz szivárgásához vezethet, ami szöveti perforációt vagy nem szándékos károsodást okozhat, vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A nem szándékos krioadhézió elkerülése érdekében a szövet megérintése előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL READY (Kész) üzemmódban van, és a SZONDA hőmérséklete meghaladja a 0 °C-ot.
- A szövetek károsodásának elkerülése érdekében ne fejtessen ki túlzott erőt a SZONDA használata során.
- Ne használja a SZONDÁT a dobogó szív belsejében lévő szövetek fagyasztására. Ha a SZONDÁT a dobogó szív belsejében lévő szövetek fagyasztására használja, az a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- A szívsebészeti beavatkozások mechanikusan ritmuszavarokat idézhetnek elő.
- A koszorúereken végzett krioabláció a későbbiekben klinikailag jelentős artériaszűkületet okozott. Nem ismert, hogy a SZONDÁVAL végzett krioablációnak lesz-e ilyen hatása, de mint minden hasonló eljárásnál, a krioabláció során is minimálisra kell csökkenteni a koszorúerekkel való szükségtelen érintkezést.
- A nem kívánt krioadhézió vagy krioabláció elkerülése érdekében a Freeze (Fagyasztás) üzemmódba lépés előtt mindig győződjön meg arról, hogy a SZONDA formálható része a kívánt módon van elhelyezve, és nincs nemkívánatos érintkezés a szövetek és a SZONDA formálható része vagy a merev SZONDA szára között.
- A szövetek véletlen károsodásának elkerülése érdekében gondosan kerülje a SZONDA mozgatását, amíg krioadhézió van jelen.
- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. TILOS újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, és ez a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz kontaminációjának kockázatát is előidézheti, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve a fertőző betegségek átvitelét a betegek között. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések – CRYOF

- A SZONDA csak az AtriCure cryoICE BOX készülékkel kompatibilis. A sérülések és/vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében ne használja a SZONDÁT más rendszerrel.
- Ne szűkítse, ne törje meg, ne szorítsa le és semmilyen más módon ne károsítsa a SZONDA formálható szakaszát vagy a tömlőt, mivel ez megszakíthatja a gázellátás útvonalát, megakadályozva ezzel a SZONDA megfelelő fagyasztását és/vagy leolvasztását.
- Kövesse a nagy nyomású gáztartályok biztonságos kezelésére és tárolására vonatkozó szokásos irányelveket.
- Gondoskodjon a dinitrogén-oxid gáz biztonságos elszívásáról. Kövesse a megengedett koncentrációszintekre vonatkozó szokásos kórházi irányelveket.

- Győződjön meg arról, hogy a KONZOL READY (Kész) üzemmódban van, mielőtt megpróbálná csatlakoztatni a SZONDÁT. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen kibocsátása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami a kezelő vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a SZONDA sérülésének gyanúja merül fel, akkor a nyomás alatt lévő N₂O gáz felszabadulásának és a beteg vagy a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében azonnal hagyja abba az eszköz használatát.
- A SZONDA formálható része korlátozott funkcionális élettartamú; ha 4-nél több hajlítási ciklusra van szükség, javasolt egy második szonda használata.
- Ha megsérült a SZONDA, ne használja, mert ez az eszköz meghibásodásához vezethet. Az ugyanazon a ponton történő ismétlődő hajlítás a merev SZONDA szárának sérülését okozhatja. A merev SZONDA szára korlátozott funkcionális élettartamú; ha 7-nél több hajlítási ciklusra van szükség, javasolt egy második szonda használata.
- Ha megsérült a SZONDA, ne használja, mert ez az eszköz meghibásodásához vezethet. A SZONDA korlátozott funkcionális élettartamú; ha 7-nél több fagyasztási/kiolvasztási ciklusra van szükség, javasolt egy második szonda használata.
- Óvatosan járjon el, mielőtt a KONZOL DEFROST (Kiolvasztás) üzemmódban van, mert a N₂O gáz kiengedése során a SZONDA annyira lehűlhet, hogy krioadhéziót okoz.
- A SZONDA leválasztásának megkísérlése előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL READY (Kész) üzemmódban van. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen kibocsátása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami a kezelő vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

4.3. A biztonság egyéb lényeges szempontjai, beleértve adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve a helyszíni biztonsági feljegyzés (FSN)) összefoglalóját.

Az AtriCure 2014. november 21-én visszahívási értesítést adott ki a CRYO2 szondára vonatkozóan a sterilitás esetleges megsértésével járó csomagolási hiba miatt. 2021. május 31-ig nem történt más termékvisszahívás vagy FSCA a CRYO2, CRYO3 vagy CRYOF szondákra vonatkozóan.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A CRYO2, CRYO3 és CRYOF szondák klinikai értékelése során arra a következtetésre jutottak, hogy az AtriCure kockázatkezelési programjának megfelelően az eszköz kialakítása, címkézése és a rendeltetésszerű felhasználók képzése a lehető legnagyobb mértékben csökkentette az összes klinikai kockázatot. A CRYO2, CRYO3 és CRYOF szondák előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat. Nem azonosítottak új károsodást vagy veszélyt, és nincsenek elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok, ezért nincsenek szükséges intézkedések. Az adatértékelés eredményei pozitív teljesítményeket, alacsony szövődmény rátákat és az érintett eszköznek az orvosi közösségen belüli elfogadottságát mutatják a szívszövet ablációjának biztonságos és hatékony eszközeként.

5.1. Adott esetben az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

A klinikai értékelésben az AtriCure CRYO3 és CRYOF krioszondák egyenértékűnek tekinthetők az AtriCure CRYO2 krioszondával. A közzétett szakirodalomból származó klinikai adatokat az 5.3 szakasz foglalja össze.

5.2. Az eszközzel a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A CRYO2, CRYO3 és CRYOF eredeti CE-jelölése előtt nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A folyamatban lévő klinikai vizsgálatokat az 5.5 szakasz foglalja össze.

5.3. Adott esetben más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A klinikai értékelés részeként végzett szakirodalmi keresés során azonosított három közzétett tanulmány a cryoICE CRYO2 szondával kapcsolatos biztonságosságról és teljesítményről számolt be. A cryoICE és más krioablációs szondákkal végzett krioablációval kapcsolatos további szakirodalom-keresési eredményeket az 5.4 szakasz foglalja össze.

A vizsgálat/tanulmány azonosítása	Kínai klinikai vizsgálat regisztrációs száma: ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Az eszköz azonosítása	AtriCure cryoICE CRYO2 szonda
Az eszköz rendeltetészerű felhasználása a vizsgálat során	Szívritmuszavarok kriosebészeti ablációja
A tanulmány célkitűzései	Annak meghatározása, hogy a perzisztens vagy tartósan fennálló perzisztens pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a cryoMaze nem rosszabb a Cox-Maze (vagy cut-and-sew-Maze, CSM) eljárásnál, 15%-os különbséget alkalmazva a egyenértékűség megállapításához
A vizsgálat elrendezése és az utánkövetés időtartama	Randomizált, egyenértékűség
Elsődleges és másodlagos végpontok	Elsődleges: pitvarfibrilláció-mentesség a sebészeti ablációt követő 12. hónapban, antiaritmiás gyógyszerek nélkül Másodlagos: a pitvarfibrillációtól/fluttertól való mentesség 3 és 6 hónappal a műtét után; súlyos nemkívánatos események kompozitja
A vizsgálati alanyok beválasztási/kizárási kritériumai	Beválasztás: mitrális billentyű betegséggel társuló perzisztens vagy hosszú ideje fennálló perzisztens pitvarfibrillációban (AF) szenvedő betegek, akik mitrális billentyű műtéteken esnek át, beleértve a kombinált aortabillentyű-cserét, koszorúér bypass graftot és tricuspidalis billentyű műtéteket. Kizárás: paroxysmalis AF, 18 évnél nem idősebb és 75 évnél fiatalabb; bal pitvar > 80 mm, pitvari meszesedés, bal kamrai ejekciós frakció < 0,30; amiodaron vagy

	warfarin antikoaguláció ellenjavallata, más párhuzamos vizsgálatokban való részvétel, korábbi szívműtét vagy más szívlábiáció, és 6 másodperces szünetek a 24 órás Holter-vizsgálaton.	
A bevont alanyok száma	N=100 alany, akik cryoMaze kezelésben részesültek N=100 alany, akik CSM kezelésben részesültek	
Vizsgálati populáció	<u>CryoMaze</u> Életkor: 59,39 ± 7,52 Nő: 64 (64%) Perzisztens AF: 56 (56%) Hosszan fennálló perzisztens AF: 44 (44%) Hypertonia: 11 (11%) Korábbi stroke: 9 (9%) Diabetes: 5 (5%) Bal pitvari átmérő: 54,8 ± 7,56 mm Bal kamrai ejekciós frakció: 0,55 ± 0,03	<u>CSM</u> Életkor: 58,15 ± 7,49 Perzisztens AF: 54 (54%) Hosszan fennálló perzisztens AF: 43 (43%) Hypertonia: 57 (57%) Korábbi stroke: 21 (21%) Diabetes: 4 (4%) Bal pitvari átmérő: 56,91 ± 7,79 Bal kamrai ejekciós frakció: 0,56 ± 0,03
A vizsgálati módszerek összefoglalása	A betegeket CryoMaze vagy CSM kezelésre randomizálták. 3 hónap elteltével leállították az antiaritmiás gyógyszereket, ha a beteg sinus ritmusban volt. Prospektív utánkövetés az 1., 3., 6. és 12. hónap végén.	
Az eredmények összefoglalása	Klinikai előny: A CryoMaze-csoportban 85%-ban (95% CI, 0,76–0,91), míg a CSM-csoportban 88%-ban (95% CI, 0,80–0,94) sikerült elérni az AF-mentességet, ami azt mutatja, hogy a CryoMaze-kezelés 12 hónap után nem volt rosszabb a CSM-kezelésnél (a non-inferioritás p-értéke=0,0065). A súlyos mellékhatások tekintetében nem volt szignifikáns különbség (n=12, CryoMaze; n=17, CSM; p=0,315). Perioperatív vérzés és a műtét hossza, intenzív osztályon való tartózkodás, posztoperatív kórházi tartózkodás; és az ideiglenes pacing szükségessége jelentősen csökkent a CryoMaze-csoportban.	

A tanulmány korlátai	Az elsődleges végpontot inkább 24 órás Holter-monitorozással, nem pedig hosszú távú monitorozással határozták meg; az abszolút méréseken alapuló határértékek potenciális torzítást okozhatnak a non-inferioritás irányába; a CSM komplex eljárás, amelyet nem minden orvos végez
A biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatos bármilyen eszközhiba vagy eszközcsere a vizsgálat során	Nem jelentettek
A vizsgálat/tanulmány azonosítása	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²
Az eszköz azonosítása	AtriCure cryoICE CRYO2 szonda
Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása a vizsgálat során	Szívritmuszavarok kriosebészeti ablációja
A tanulmány célkitűzései	N ₂ O-alapú krioabláció, ill. argongáz-alapú krioabláció útján végrehajtott egyidejű Maze-eljárás 1 éves kimenetelének összehasonlítása
A vizsgálat elrendezése és az utánkövetés időtartama	Egy vizsgálóhelyen végzett, prospektív, randomizált
Elsődleges és másodlagos végpontok	Elsődleges: AF recidiva 12 hónappal a műtét után Másodlagos: szívvel összefüggő halálozás, súlyos nemkívánatos kardiális vagy cerebrovaszkuláris események kompozitja.
A vizsgálati alanyok beválasztási/kizárási kritériumai	Beválasztás: 18 éves vagy idősebb személyek, akik szívbillentyűműtéten és egyidejűleg CryoMaze-eljáráson estek át szívbillentyű-betegség és tartós AF miatt. Kizárás: korábbi szívűtét; fertőző endocarditis, veleszületett szívbetegség; > 75 év idős kor; bal pitvari méret > 80 mm, kötőszöveti betegség, mint pl. Behcet-kór; mérsékelt vagy jobb tricuspidális regeneráció.
A bevont alanyok száma	N=30, akik cryoICE szondával végzett krioablációban részesültek N=30, akik CryoFlex szondával végzett krioablációban részesültek

Vizsgálati populáció	<u>Dinitrogén-oxid</u> Életkor: 60 ± 9 Nő: 14 (46%) AF időtartama: 46 ± 60 hónap Hypertonia: 6 (20%) Diabetes: 5 (17%) Korábbi stroke: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3 ± 1,8 Bal kamrai ejekciós frakció: 57 ± 7,5% Bal pitvar méret: 56 ± 10 mm	<u>Argon</u> Életkor: 55 ± 9 Nő: 20 (67%) AF időtartama: 47 ± 59 hónap Hypertonia: 4 (13%) Diabetes: 6 (20%) Korábbi stroke: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9 ± 1,6 Bal kamrai ejekciós frakció: 56 ± 13,5% Bal pitvar méret: 59 ± 9 mm
A vizsgálati módszerek összefoglalása	<p>A betegek 2013 márciusa és 2015 novembere között válogatták be. A betegeket 1:1 arányban randomizálták a dinitrogén-oxid-alapú szondával (cryoICE, AtriCure) vagy argonalapú szondával (CryoFlex, Medtronic) végzett CryoMaze-eljárásra. A létrehozott léziók közé tartozott a tüdővéna izolálása, mitrális isthmus, a bal pitvar alsó része a bal pitvari fülcséig kiterjesztve teljes box-lézióra, a cavo-tricuspidalis isthmus, valamint a vena cava superior és a vena cava inferior közötti vonal. A kriogén alkalmazás 120 másodpercig tartott a CryoFlex szondával és 160 másodpercig a cryoICE szondával. Az elsődleges szívűtétet az ablációt követően végezték el; a LAA-t (bal pitvari fülcsét) belülről egy varrattal zárták le a mitrális billentyű műtét előtt.</p>	
Az eredmények összefoglalása	<p>Elsődleges végpont (klinikai előny): A cryoICE csoport 86,7%-ánál (26/30) és a CryoFlex csoport 86,7%-ánál (p=1,00) a sinus ritmus (SR) 12 hónap után is megmaradt. Mindkét csoportban a betegek 63%-ának (19/30) volt sinus ritmusa, és nem szedtek antiaritmiás gyógyszereket (AAD-k).</p> <p>Másodlagos végpontok: A pitvari aritmiák kiújulása az N₂O-csoportban (cryoICE) 10 esetben [33%], az argon-csoportban (CryoFlex) 6 esetben [20%] fordult elő (p=0,243). Nem fordult elő korai vagy késői halálozás. A korai és késői szövődmények hasonlóak voltak a két csoportban.</p>	

	<p>cryoICE (dinitrogén-oxid): korai: 1 vérzés, 2 alacsony perctérfogat, 1 folyadékgyülem, 9 posztoperatív AF epizód; késői: 1 pacemaker, 1 ismételt műtét, 1 koponyaúri vérzés</p> <p>Cryoflex (argon): korai: 1 vérzés, 1 alacsony perctérfogat, 2 folyadékgyülem, 10 posztoperatív AF epizód; késői: 2 pacemaker, 2 ismételt műtét, 2 koponyaúri vérzés; 1 stroke</p>
A tanulmány korlátai	Egyetlen vizsgálóhely; kis méret; nem használtak 7 napos Holter-monitort vagy loop-recordert; rövid távú eredmények
A biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatos bármilyen eszközhiba vagy eszközcserek a vizsgálat során	Nem jelentettek

A vizsgálat/tanulmány azonosítása	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Az eszköz azonosítása	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Az eszköz rendeltetésszerű felhasználása a vizsgálat során	Szívrítmuszavarok krioablációja
A tanulmány célkitűzései	Minimálisan invazív mitrális billentyűműtét során krioabláción átesett betegek klinikai adatainak összefoglalása, valamint a műtét biztonságosságának és hatékonyságának feltárása
A vizsgálat elrendezése és az utánkövetés időtartama	Egy vizsgálóhelyen végzett, retrospektív vizsgálat
Elsődleges és másodlagos végpontok	A műtéti eljárás biztonságossága és hatékonysága (krioabláció minimálisan invazív mitrális billentyű műtéttel)
A vizsgálati alanyok beválasztási/kizárási kritériumai	Bevonás: 2013 augusztusa és 2015 júliusa között krioabláción és minimálisan invazív mitrális billentyű műtéten átesett betegek
A bevont alanyok száma	N=35
Vizsgálati populáció	Férfi/nő: 8/24 <u>Reumás szívbetegség mitrális billentyű elváltozások AF kombinációjával</u> Egyszerű mitrális stenosis: 6 Egyszerű mitrális insufficiencia: 7 Mitrális stenosis és insufficiencia: 22 Bal pitvari thrombosis: 6 Tricuspidalis insufficiencia: 26 Perzisztens AF, 1–12 év: 34 Paroxysmalis AF: 1 Bal pitvar átmérője, mm (átlag ± szórás): 30–87 (59,42 ± 12,20)

A vizsgálati módszerek összefoglalása	Minden műtétet általános érzéstelenítésben, kardiopulmonális bypass (CBP) mellett végeztek. Minden esetben kettős lumenű trachealis csőintubációt alkalmaztak; a mikrobemetszést a jobb mellkas elülső oldalsó részén végezték. CryoICE formálható fém krioablációs SZONDÁT használtak AF ablációhoz, gyorsan -60 °C-ra vitték hűtéssel és dinitrogén-oxid gázzal (N ₂ O), majd teljes és biztonságos érintkezést hoztak létre az endocardialis szövetrel a krioablációs vonal létrehozásához (90–120 másodperces krioabláció).
Az eredmények összefoglalása	Teljesítmény (klinikai előny): A 18 hónapos utánkövetés során nem fordult elő recidiva és halál. Helyreállított sinus ritmus aránya 3, 6, 12 és 18 hónap múltán rendre 94,3%, 93,5%, 90,5% és 93,3% volt. Biztonságosság: Ebben a csoportban nem észleltek halálesetet. Vérzés miatt egy esetben végeztek ismételt feltárást. A műtét után nem figyeltek meg neurológiai tüneteket, például agyi infarktust vagy agyvérzést. Nem fordultak elő AF-hez kapcsolódó szövödmények, mint tüdővéna stenosis, a koszorúér, a nyelőcső és a rekeszizom ideg károsodása.
A tanulmány korlátai	Egy vizsgálóhelyen végzett vizsgálat, retrospektív elrendezés
A biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatos bármilyen eszközhiba vagy eszközcserék a vizsgálat során	Nem jelentettek

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása

Az 5.3 szakaszban összefoglalt három tanulmányon kívül a klinikai értékelés során azonosított további szakirodalom kedvező biztonságossági és teljesítménybeli eredményekről számolt be olyan betegkohorszokban, akiket CRYOF, CRYO1 és CRYO2 szondával, nem meghatározott típusú cryoICE szondával és/vagy más gyártók által gyártott cryoICE szondákkal és krioszondákkal kezeltek⁴⁻¹³. A klinikai teljesítmény-célkitűzés a pitvarfibrillációtól, pitvarlebegéstől vagy a > 30 másodpercig tartó pitvari tachycardiától való ≥ 55%-os mentesség kimutatása volt az ablációs eljárást követő 12 hónap végén, I. vagy III. osztályú AAD szerekkel végzett kezelés nélkül. Ez a perzisztens és tartósan fennálló perzisztens AF-ben szenvedő betegeknél rádiófrekvenciával és krioablációval végzett egyidejű Cox-Maze eljárások 12 hónapos hatékonysági eredményeiről beszámoló, 2010 és 2018 között közzétett tanulmányok metaanalíziséből származik. Az 55%-os klinikai teljesítmény-célkitűzés a szintetizált véletlenszerű hatásokra vonatkozó becslés alsó 95%-os konfidenciaintervallumán

(48%) plusz egy 7%-os különbözeten alapult. A klinikai értékelésben szereplő minden egyes vizsgálat esetében az AF-mentesség, az AF/AFL/AT-mentesség vagy az AAD-k szedése nélkül sinus ritmusban lévő betegek aránya teljesítette ezt a teljesítmény-célkitűzést. Néhány vizsgálatban ezt a végpontot csak AAD alkalmazásával vagy anélkül jelentették. A klinikai értékelés támogatja a következő klinikai előnyökre vonatkozó következő állítást: Az ACM modulral együtt használt cryoICE szondák klinikai előnye a normál sinus ritmus helyreállítása és a pitvari aritmiától (pitvarfibrilláció, pitvarlebegés és pitvari tachycardia) való mentesség.

A klinikai biztonságossági célkitűzés a súlyos nemkívánatos események (MAE) $\leq 15\%$ aránya volt az eljárást követő 30 napon keresztül, ez az adat a korábban ismertetett metaanalízisből származott. A 15%-os klinikai biztonságossági célkitűzés a szintetizált véletlenszerű hatásmodell 95%-os felső konfidenciaintervallumának (10%) 1,5-szeresén alapult. A MAE-k közé tartozik a halál, a stroke (a fogyatékosági szinttől függetlenül), a szívinfarktus és a súlyos vérzéses események az indexeljárást követő 30 napon belül. A klinikai értékelés során azonosított vizsgálatok teljesítették ezt a biztonságossági végpontot. Lapenna és munkatársai vizsgálata, amelyben 2007 és 2014 között AtriCure krioszondákat használtak, a vörösvértest-transzfúzió 15%-os előfordulási gyakoriságáról számolt be a rádiófrekvenciát és krioablációt alkalmazó ablációs Cox-Maze IV eljárások során, de nem közölt részletes adatokat a transzfúziókról.

A leírt eszközzel kapcsolatos releváns szakirodalomból származó klinikai adatok, valamint a forgalomba hozatal utáni tapasztalatok bizonyítják a rendeltetésszerűen használt eszközök előnyeit. Elegendő adat áll rendelkezésre a rendeltetésszerűen használt eszközök folytatódó érvényű biztonságossági és hatékonysági profiljának megállapításához. A kockázatcsökkentő intézkedések, valamint a forgalomba hozatal utáni adatok AtriCure általi nyomon követése folytatódni fog annak érdekében, hogy enyhítsék az e jelentésben bemutatott ártalmak vagy szövődmények egy részét, és javítsák a tárgyalt eszköz általános biztonságosságát. A folyamatban lévő, forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési vizsgálatok (PMCF) releváns információkkal fognak szolgálni az immár nagyobb és változatosabb klinikai felhasználói populációval érintkező eszköz biztonságosságának és teljesítményének további elemzéséhez és monitorozásához, valamint a kriosebészeti rendszerhez tartozó eszközök teljesítményének igazolásához. A forgalomba hozatal utáni felügyeletet továbbra is folytatni fogják, és arról éves időszakos biztonsági (PSUR) jelentésben számolnak be az új kockázatok (beleértve a veszélyeket vagy veszélyes helyzeteket) és az előny-kockázat meghatározásának intézkedést igénylő változásainak értékelése céljából.

5.5. Forgalomba hozatal utáni, folyamatban lévő vagy tervezett klinikai utánkövetés

Az ICE-AFIB klinikai vizsgálat (NCT03732794 a clinicaltrials.gov oldalon) egy folyamatban lévő, AtriCure által támogatott klinikai vizsgálat, amely a CRYO2/3 biztonságosságát és hatékonyságát vizsgálja az egyidejűleg folyamatban lévő nyitott szívűtét alatt a perzisztens és tartósan fennálló perzisztens AF kezelése céljából végzett szívűtét abláció során. A FREEZE-AFIB egy tervezett retrospektív-prospektív, nem randomizált, forgalomba hozatal utáni vizsgálat, amelynek célja a CRYOF biztonságosságának és teljesítményének értékelése.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A szívritmus-szabályozási stratégia magában foglalja a kezdeti gyógyszeres vagy elektronikus kardioverziót, majd a normál sinus ritmus fenntartását célzó gyógyszeres kezelést. Az antiaritmiás gyógyszerek azonban gyakran nem hatékonyak a sinus ritmus fenntartásában. Ennek eredményeként jellemzőek a visszatérő pitvarfibrillációs epizódok, és a tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél többszöri kardioverzióra lehet szükség. A pitvarfibrillációs epizódok észlelésére és megszüntetésére kialakított, beültethető

pitvari defibrillátorok alternatívát jelenthetnek az egyébként sorozatos kardioverziót igénylő betegeknek, de használatuk még nem terjedt el széles körben.

A paroxysmalis pitvarfibrillációban szenvedő betegek ugyan nem igényelnek kardioverziót, de gyógyszeres kezelésben részesülhetnek a további aritmiás epizódok megelőzése érdekében.

A fenti kezelési lehetőségek nem tekinthetők gyógyító hatásúnak. Számos ablatív eljárást vizsgáltak potenciálisan gyógyító hatású megközelítésként, illetve az aritmia olyan mértékű módosításaként, amely hatékonyabbá tenné a gyógyszeres kezelést. Az ablatív megközelítések a pitvarfibrillációt kiváltó ingervezetési útvonalak megszakítására összpontosítanak a pitvarfibrillációt kiváltó tényezők és/vagy az aberráns ritmust fenntartó szívizom szubsztrátum módosítása révén.

A kevésbé agresszív módszerrel végzett szívszövet-abláció olyan energiát használ, amely égetés vagy fagyasztás útján elpusztítja a hibás jeleket adó szövetet.

- Égetés: A leggyakoribb ablációs energiátípusok közé tartozik a rádiófrekvenciás, a nagy intenzitású ultrahang, a lézer- és a mikrohullámú energia. Ezek az energiaforrások a szövetek hegesedése vagy elpusztítása útján eltávolítják a szívszövetet az aberráns elektromos jelek megszakítása érdekében.
- Fagyasztás: A kriobláció a katéter vagy szonda hegyében lévő, nyomás alatt lévő hűtőközeget használja a szövetek fagyasztására és a ritmuszavar forrásának eltávolítására, és ezáltal megakadályozza az elektromos jelek leadását.

A rádiófrekvenciás (RF) energiát úgy alakították ki, hogy gyorsan oszcilláló feszültségkülönbséget hozzon létre a szívszövettel érintkező elektródák között. Az elektródákra bocsátott RF-energia az elektródák között befogott szövetek ablációjához és egy lézió kialakulásához vezet. E technológia hatékonyságát többek között az ablálandó szövet vastagsága is korlátozza.

A nyitott szívű műtét során végzett egyidejű sebészeti abláció mellett kevésbé invazív, transthoracalis, endoszkópos, pumpa nélküli eljárások is kidolgozás és értékelés alatt állnak a gyógyszerrezisztens AF kezelése céljából. Ezeknek az eljárásoknak a fejlődése különböző sebészeti megközelítéseket és különböző léziókészleteket érint. Az alternatív sebészeti megközelítések közé tartozik a minitorakotómia és a videóasszisztált totál torakoszkópia. A nyitott torakotómia és a minitorakotómia kardiopulmonális bypasst és nyílt szívű műtétet alkalmaz, míg a torakoszkópiás megközelítések a dobogó szíven történnek. A torakoszkópiás megközelítések nem hatolnak be a szívbe, és epikardiális ablációs lézió készleteket használnak, míg a nyitott megközelítések klasszikus Cox-Maze megközelítést vagy endokardiális ablációt alkalmaznak.

A perkután katéteres abláció jól bevált intervenciós módszer a különféle ritmuszavarok kezelésére, amelynek során az intrakardiális térképezés azonosítja az abláció célpontját alkotó különálló aritmogén gócot.

A pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére többféle lehetőség van. Ezek a kezelési lehetőségek a következők:

- Gyógyszeres beavatkozás (pl. antiaritmiás gyógyszerek) a normál sinus ritmus fenntartása érdekében.
- Sebészeti beavatkozás a szívszövet ablációja céljából (pl. Cox-Maze eljárás, rádiófrekvenciás és/vagy krioenergiás abláció).
- Perkután katéteres abláció (rádiófrekvenciás vagy krioballon).

Referenciák

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. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A szív-mellkassebészek megfelelő képzéssel és minősítéssel rendelkeznek az AtriCure cryoICE szondák használatára. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést kínál az AtriCure cryoICE szondáknak a készülék használati utasításában foglaltak szerinti használatáról. Ez a képzés az AtriCure CRYO2, CRYO3 és CRYOF szondákat használó klinikusok számára lesz elérhető.

8. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)

Szabvány száma*	Szabvány címe
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények
BS EN ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök – A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre
BS EN ISO 14155:2020	Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata – Helyes klinikai gyakorlat
EN ISO 15223-1: 2021	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok: Általános követelmények
BS EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által megadandó tájékoztatás
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
ISTA 3A: 2018	A Nemzetközi Biztonságos Szállítás Szövetség (ISTA) olyan vizsgálati eljárások létrehozója, amelyek meghatározzák, hogy a csomagoknak hogyan kell teljesíteniük a tartalom védelmének biztosítása érdekében.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Elektromos és elektronikus termékek értékelésének műszaki dokumentációja a veszélyes anyagok korlátozására vonatkozóan
BS EN ISO 14644-1: 2015	Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek – osztályozás
BS EN ISO 14644-2: 2015	Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek – monitorozás
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – 3.1 kiadás
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok
BS EN ISO 11607-1: 2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei
BS EN ISO 11607-2: 2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei
BS EN ISO 10993-1:2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
BS EN ISO 10993-4: 2017	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások
BS EN ISO 10993-5: 2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: Citotoxicitás
BS EN ISO 10993-10: 2013	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Bőrirritáció/-szenzibilizáció
BS EN ISO 10993-11: 2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata

Szabvány száma*	Szabvány címe
BS EN ISO 10993-18: 2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – Az anyagok kémiai jellemzése
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 1. rész: Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények
BS EN ISO 11137-2 2015	Egészségügyi termékek sterilizálása – Besugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása
ASTM F1980-16: 2016	Standard útmutató az orvostechnikai eszközök steril gátrendszerének gyorsított öregedéséhez
*A fent felsorolt szabványok között elismert és harmonizált szabványok egyaránt szerepelnek.	

9. Módosítási előzmények

SSCP átdolgozás száma	Kibocsátás dátuma	Változás leírása	Tanúsító szervezet validálta (Igen vagy Nem)	Validálás nyelve
1	A hivatalos kibocsátási dátumot lásd: CEM-226.A az AtriCure dokumentum-ellenőrzésben.	Első kiadás	Nem	Angol
2	A hivatalos kibocsátási dátumot lásd: CEM-226.B az AtriCure dokumentum-ellenőrzésben.	<ul style="list-style-type: none"> 2.2. szakasz: a célzott betegpopuláció megfogalmazása frissítve. 5.3. szakasz: az eredmény-összefoglaló mezőinek frissítése a klinikai előnyt alátámasztó elsődleges végpontok vagy teljesítménykimenetek meghatározása érdekében. 5.4. szakasz: frissítve a klinikai előnyre vonatkozó nyilatkozat hozzáadásával. Kisebbs formázási és tipográfiai módosítások a teljes szövegben. 	Nem	Angol
3	A hivatalos kibocsátási dátumot lásd: CEM-226.C az AtriCure dokumentum-ellenőrzésben.	<ul style="list-style-type: none"> A BSI által a CEM-226.B módosításokkal validálva; a CEM-226.C átdolgozása csak a fordításokra vonatkozik. Tartalmilag nem változik a B átdolgozáshoz képest. A címlap dátuma a B átdolgozás jóváhagyási dátumát tükrözi. 	Igen	Angol