



**Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti
(SSCP)**

AtriCure cryoICE® sistemi (CRYO2, CRYO3) ve
cryoFORM® (CRYOF) proplar

1 Temmuz 2022

Rev C

GENEL BAKIŞ

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) cihazın güvenilirliğine ve klinik performansına ilişkin başlıca hususlar hakkında güncellenmiş bir özete genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik ana belge olma açısından Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedeflenen kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı amaçlamamaktadır.

KULLANICILARA/SAĞLIK UZMANLARINA YÖNELİK BİLGİLER:**1. Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler**

Ürün Adı:	AtriCure cryoICE problar (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Ürün Grubu/Ailesi Temel UDI-DI	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Üreticinin Resmi Adı ve Adresi: Münferit Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ABD SRN: US-MF-000002974
AB Yetkili Temsilcisi: Münferit Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Tıbbi Cihaz Kapsamı İfadesi ve Kodu:	Z120102, Kriyocerrahi birimleri
Ürün Sınıflandırması ve Kuralı (MDR uyarınca):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Sınıf III, Kural 6
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) çıktığı yıl:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Onaylanmış Kuruluş, Adres ve Numara:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Cihazın Kullanım Amacı

2.1. Kullanım Amacı

- *cryoICE® sistemi (CRYO2/CRYO3)*: cryoICE sistemi kriyoablasyon probu, -50 °C (-58 °F) ve -70 °C (-94 °F) aralığında kontrollü sıcaklıklar sağlayarak kardiyak aritmileri tedavi etmek üzere tasarlanmıştır. PROB, AtriCure Kriyo Modül (ACM) ile kullanım için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir kriyocerrahi aletidir.
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: cryoICE cryoFORM prob, -50 °C ve -70 °C aralığında kontrollü sıcaklıklar sağlayarak kardiyak aritmileri tedavi etmek üzere tasarlanmıştır. PROB, AtriCure Kriyo Modül (ACM) ile kullanım için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir kriyocerrahi aletidir.

2.2. Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar

- cryoICE sistemi kriyoablasyon probu; hedef dokuları dondurup elektrik iletimi yolunu bloke eden inflamatuvar yanıt (kriyonekroz) oluşturarak kardiyak aritmileri kriyocerrahi yöntemiyle tedavi etmede kullanılmak için endikedir. Hedef popülasyon yetişkin kardiyak aritmi hastalarıdır.
- cryoICE cryoFORM kriyoablasyon probu; hedef dokuları dondurup elektrik iletimi yolunu bloke eden inflamatuvar yanıt (kriyonekroz) oluşturarak kardiyak aritmileri kriyocerrahi yöntemiyle tedavi etmede kullanılmak için endikedir. Hedef popülasyon yetişkin kardiyak aritmi hastalarıdır.

2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya kısıtlamalar

- Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

3. Cihaz Tanımı

3.1. Cihazın tanımı

AtriCure cryoICE sistemi (CRYO2, CRYO3) ve cryoFORM (CRYOF) problar, konsoldan (AtriCure Kriyo Modül, ACM) bağlı probun ucuna (CRYO2, CRYO3 veya CRYOF) kriyojenik nitroz oksit (N₂O) enerji kaynağı ileterek dokuda kriyoablasyon lezyonları oluşturur. Problar (CRYO2, CRYO3, CRYOF) hedef dokuları dondurarak inflamatuvar yanıt ve sonuçta kriyonekroz oluşturmak için yüksek basınçlı kriyojen (N₂O) kullanır. Kriyojen prob içinde bulunur ve dokuyla temas etmez.

Kriyoprolar -40 °C'nin altında prob sıcaklıkları sağlar; bu sıcaklığın altında hücreler için ölümcül olarak kabul edilen hücre içi buz oluşumu (-20 °C) meydana gelir. AtriCure Kriyo Modül (ACM) ile kriyoprola yüksek basınçlı nitroz oksit temin edildiğinde Joule-Thompson etkisiyle hızlı soğuma elde edilir. Joule-Thompson etkisinde basınçlı gaz dar bir delikten geçip genişleyerek sıcaklıkta hızlı bir düşüş meydana getirir. Probların uçtaki etki elemanı (veya kriyouç) çeşitli anatomilere erişim sağlamak amacıyla eğilebilir.

Kriyoprolar; kriyouç etki elemanı, şaft, tutamaç, termokupl, giriş tüpü ve çıkış tüpünden oluşur. Kriyouç, alüminyum bir hazne ve eşit şekilde soğutma sağlamak için kriyoucun içi boyunca dağıtılmış üç dahili giriş deliğinden oluşur. 4 mm çaplı kriyouç 10 cm'lik uzunluğu boyunca eğilebilir; minimum bükülme yarıçapı 0,5 inçtir (CRYO2 ve CRYO3), kıvrımlı paslanmaz çelik uçlu CRYOF minimum 0,25 inç bükülme yarıçapına sahiptir. Kriyoucu istenen şekle bükmek için tedarik edilen bir şekillendirme aleti kullanılabilir. Kriyouç, cerraha açıkta kalan kriyouç uzunluğunu 10 cm'ye kadar tedavi uzunluğuna

ayarlama imkanı tanıyan yalıtımlı, sert bir şafta takılıdır. Termokupl, konsoldaki sıcaklıkları gerçek zamanlı göstermek için kriyouç doku temas yüzeyinden 5 mm mesafede şaftın proksimal dış yüzeyine takılıdır. Tutamaç şafta takılıdır. Giriş ve çıkış tüpleri ile termokupl teli tutamaçtan geçerek AtriCure Kriyo Modüle (ACM) bağlanır.

Kriyoproblar tek kullanımlık atılabilir problar olarak mevcuttur.

3.2. Varsa önceki jenerasyonlara veya varyantlara referans ve farkların tanımı

- CRYO1 Kriyoablasyon Probu BSI tarafından ilk olarak Haziran 2009 tarihinde onaylanmıştır. AtriCure CRYO2, CRYO1'e alternatif olarak geliştirilmiştir.
 - CRYO2, nakliye sırasında eğilebilir ucu korumak için prob koruyucular ile sağlanmak yerine eğilebilir ucu örten geri çekilebilir sert bir şaftla gönderilir.
 - Diğer küçük değişiklikler, daha esnek bir tüp setini ve üretim sürecini iyileştirmek amacıyla tutamaçta yapılan değişiklikleri içerir.
- CryoFORM (CRYOF), CRYO2 kriyoablasyon probunun bir uzantısıdır. CRYO2'den farklı özellikleri şunlardır:
 - Kriyouç, bükmeyi kolaylaştırmak için paslanmaz çeliktir.
 - Yapısı düz değil kıvrımlıdır.
 - Dış çapı kriyouç uzunluğu boyunca değişiklik gösterir (3-4 mm); diğer yandan CRYO2'nin yarıçapı sabittir (4 mm).
 - Kıvrımlı paslanmaz çelik tasarımı nedeniyle probun dahili destek yayı kaldırıldı.
 - Tüp seti esnekliği artırmak amacıyla yenilendi; bu yenileme CRYO2 ve CRYO3'te de Şubat 2020 tarihinde uygulandı.
 - Sert şaftın boyası ped baskı ilavesiyle birlikte siyahtan griye değiştirildi.
- CRYO3 prob, CRYO2 ve CRYOF'nin üretim hattı uzantısıdır. Değişikler şunlardır:
 - Kriyouç eğilebilir prob materyali, (alüminyum alaşım) eğilebilirlik özelliğini artırmak için değiştirildi. Laboratuvar testleri bütün kabul kriterlerinin karşılandığını göstermiştir. CRYO3 alüminyum alaşımın biyoyumlu olduğu kabul edilmiştir.
 - Sert şaftın boyası, CRYO2 ve CRYO3'ten görsel olarak ayırt edilmesi için siyahtan maviye değiştirildi. Temel polikarbonat materyal değiştirilmedi. Testler biyoyumluluğu doğrulamıştır.
 - Prob dahili yayı (görünmez ve dokuya temas etmez) ilave biçimlendirme desteği sağlamak için uzatıldı.
- Aşağıdaki değişiklikler Şubat 2020 tarihinde BSI tarafından onaylandı:
 - CRYO2 ve CRYO3, cihazın üretilebilirliğini artırmak için CRYOF ile aynı uzun tüp seti materyalini ve aynı gaz girişi/çıkışı konektörünü kullanacak şekilde modifiye edildi.
 - Ambalaj, PETG ısı ile şekillendirilmiş tepsiyi Tyvek kapak ile kullanmak için Tyvek torbasındaki karton dolgudan değiştirildi.
- Aşağıdaki küçük çaplı değişiklikler Şubat 2020 tarihinde BSI tarafından yapıldı ve onaylandı:
 - Kısa çıkış hortumu materyali yenilendi. Kıvrımlı Dış Tüp ile kaplı olan mevcut Kısa Çıkış Hortumu, ilaveten Büzülebilir Kumaş materyal ve dışarıda Örne Kılıf ile kaplı, daha iyi yalıtımlı, daha uyumlu bir tüple değiştirildi. İç ve dış materyaller, cihazın uzun tüp setinde kullanılanın aynısıdır. Yeni Kısa Çıkış Hortumuna uyumluluk amacıyla eşleşen bileşenlerde boyutsal değişiklikler yapıldı. Dış Örne Kılıf prob adaptörü üzerinden Daralan Tüp ile sabitlenir. Bu distal uçtaki sabitleyici Daralan Tüp yeni bir materyal ilavesidir. Proksimal uçtaki Daralan Tüp uzun tüp setinde kullanılanın aynısıdır.
 - Tutamacın sabitlik gereksinimlerini karşılamak için tutamacın içine dahili olarak bir elastomerik conta eklendi.

- o Prob Termokuplu ve Tüp Seti Termokuplu arasındaki termokupl lehimleme işlemi, manüel yerine yarı otomatik bir işlem olacak şekilde yenilendi.

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların tanımı

Kriyoproblar, AtriCure Kriyo Modül (ACM) ve bileşenleri (084014390000000000000004ZH) ile kullanıma yöneliktir. ACM'nin iki aksesuarı vardır: çıkış hortumu konektörü (084014390000000000000005ZK) ve ayak pedali (084014390000000000000006ZM).

3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazların ve ürünlerin tanımı

Bkz. Bölüm 3.3.

4. Riskler ve uyarılar

4.1. Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler

Kriyocerrahi problemlerinin kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler, Kullanım Talimatlarındaki Uyarılar ve Dikkat İfadeleri bölümünde ve bu SSCP'de Bölüm 4.2'de açıklanmıştır ve aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Risk (zarar)	Öngörülen rezidüel risk oranı ^a
Enfeksiyon	<%0,5, 200'de 1 ila 1.000'de 1
Zorluk ve/veya karışıklık	<%0,5, 200'de 1 ila 1.000'de 1
Eş zamanlı prosedürün kriyo kısmının tamamlanamaması	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Tek uygulanan CRYO prosedürünün tamamlanamaması	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Müdahale gerektiren kanama	<%0,5, 200'de 1 ila 1.000'de 1
İlk yardım gerektiren yaralanma	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Gazlı bez/sünger çubuk/tampon /intraoperatif drenaj gerektiren kanama	<%0,5, 200'de 1 ila 1.000'de 1
Dikiş gerektiren kanama	<%0,5, 200'de 1 ila 1.000'de 1
Yüzeysel donuk	<%0,1, hastalarda 1.000'de 1'den daha az
Dördüncü derece yanık	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Hafif şiddette donuk	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Derin donuk	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az

Büyük bir kan damarında tıkanma	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Sinüs arresti/bradikardi	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Atriyovenriküler blok	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Damar stenozu	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
İnme	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
İlk yardım gerektiren hafif yaralanma	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
İlk yardım gerektiren cilt yaralanması	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Rahatsızlık	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Ventriküler aritmi	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
Sistemik advers reaksiyon	<%0,1, 1.000'de 1'den daha az
^a Şikayetlerden elde edilen veriler.	

CRYO2, CRYO3 ve CRYOF problar için tanımlanan her bir riskle ilgili olarak, genel risk mümkün olduğunca hafifletilmiş ve azaltılmıştır.

4.2. Uyarılar ve önlemler

Uyarılar – CRYO2/3

- Kullanmadan ÖNCE talimatların HEPSİNİ dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve dikkat ifadelerine uyulmaması cihaz hasarına ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kullanmadan ÖNCE talimatların HEPSİNİ dikkatle okuyun. CryoICE Kutusu (ACM) Konsol Uyarılarına, Dikkat İfadelerine, ürün tanımına, akış hızlarına ve özelliklerine uyulmaması cihaz hasarına ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- PROB yalnızca uygun eğitimden geçmiş kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Cihazın yanlış kullanılması, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- ACM Bileşenleri, yangına veya patlamaya yol açarak kullanıcının ve hastanın yaralanmasına neden olabilecek yanıcı bir anestezi karışımının bulunduğu ortamlarda kullanılmaya uygun değildir.
- Steril ambalaj yere düşerse ve/veya hasar görürse ya da steril bariyer özelliğini kaybederse cihazı atın ve KULLANMAYIN. Steril bariyerin özelliğini kaybetmesi enfeksiyona yola açabilir.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünü aşağıdaki talimatlarda belirtilenler dışında başka bir yöntemle şekillendirmek PROBA hasar verebilir ve potansiyel olarak doku hasarına neden olabilir.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünü DONDURMA veya ERİTME modu sırasında bükmeyin. Aksi takdirde yüksek basınçlı gaz sızıntısı ortaya çıkarak potansiyel doku perforasyonuna, istenmeyen hasara veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.

- İstenmeyen kriyoablasyondan kaçınmak için dokuya temas etmeden önce KONSOLUN HAZIR Modunda ve PROB sıcaklığının 0 °C (32 °F) üzerinde olduğundan emin olun.
- Doku hasarını önlemek için, PROBU kullanırken aşırı güç kullanmayın.
- PROBU atan kalpteki dokuyu dondurmak için kullanmayın. PROBU atan kalpteki dokuyu dondurmak için kullanmak hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Kardiyak cerrahi prosedürleri aritmileri mekanik olarak indükleyebilir.
- Koroner damarları kapsayan kriyoablasyon, müteakip klinik olarak anlamlı arteriyel stenoz ile ilişkilendirilmiştir. PROB ile yapılan kriyoablasyonun böyle bir etki yapip yapmayacağı bilinmemektedir, ancak benzer tüm prosedürlerde olduğu gibi kriyoablasyon sırasında koroner damarlarla gereksiz temasın en aza indirilmesi için özen gösterilmelidir.
- Dondurma Moduna girmeden önce, PROBUN Eğilebilir Bölümünün istenildiği şekilde yerleştirildiğini ve amaçlanmayan kriyoadhezyon veya kriyoablasyonu önlemek için PROBUN Eğilebilir Bölümü veya Sert PROB Şaftı ile istenmeyen doku teması olmadığını daima doğrulayın.
- İstenmeyen doku hasarını önlemek için kriyoadhezyon bulunan durumlarda PROBU hareket ettirmemeye özen gösterin.
- TEK KULLANIMLIKTIR. Yeniden KULLANMAYIN, yeniden İŞLEMİYİN veya yeniden sterilize ETMEYİN. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalık veya ölüm ile sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir.

Dikkat İfadeleri – CRYO2/3

- PROB yalnızca ACM cryoICE Kutusu ile uyumludur. Yaralanmayı ve/veya ekipman hasarını önlemek için, PROBU başka bir sistemle kullanmayın.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünü ve Tüpleri kısıtlamayın, bükmeyin, klemplemeyin veya bu bölümlere başka şekillerde hasar vermeyin; aksi takdirde gaz besleme yolu kesintiye uğrayarak PROBUN düzgün şekilde dondurma ve/veya eritme yapması engellenebilir.
- Yüksek basınçlı gaz tanklarının güvenli kullanımına ve depolanmasına ilişkin standart yönergelerle uyun.
- Nitroz Oksit gazı güvenli bir şekilde boşaltılmalıdır. İzin verilen konsantrasyon seviyelerine ilişkin standart hastane yönergelerine uyun.
- PROBU bağlamaya çalışmadan önce KONSOLUN Hazır Modunda olduğundan emin olun. Basınçlı gazın aniden salınımı, PROBUN geri tepmesine neden olarak operatörü veya hastayı yaralayabilir.
- Sürekli aynı konumda bükmek, PROBUN Eğilebilir Bölümüne hasar vererek cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- PROBUN eğilebilir ucu 13 mm'den (0,5 inç) daha küçük bir yarı çapta bükülmemelidir.
- PROB kaçacağından şüpheleniliyorsa basınçlı N₂O gazının serbest kalmasını ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasını önlemek için kullanımı derhal sonlandırın.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünün işlevsel ömrü sınırlıdır; 8 defadan fazla bükme döngüsü amaçlanıyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.
- Sert PROB Şaftının distal ucu, düz konuma göre 5 cm'den (2,0 inç) fazla bükülmemelidir.

- Cihaz arızasına yol açabileceğinden hasarlıysa PROBU kullanmayın. Sürekli aynı konumda bükme, Sert PROB Şaftına hasar verebilir. Sert PROB Şaftının işlevsel ömrü sınırlıdır; 7 defadan fazla bükme döngüsü amaçlanıyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.
- Cihaz arızasına yol açabileceğinden hasarlıysa PROBU kullanmayın. PROBUN işlevsel ömrü sınırlıdır; 14 defadan fazla Dondurma/Eritme döngüsü amaçlanıyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.
- N₂O gazının tahliyesi sırasında PROB kriyoadhezyona neden olacak kadar soğuyabildiğinden KONSOL Eritme Modundayken dikkatli olun.
- PROBUN bağlantısını kesmeye çalışmadan önce KONSOLUN Hazır Modunda olduğundan emin olun. Basınçlı gazın aniden salınımı, PROBUN geri tepmesine neden olarak operatörü veya hastayı yaralayabilir.

Uyarılar – CRYOF

- Kullanmadan ÖNCE talimatların HEPSİNİ dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve dikkat ifadelerine uyulmaması cihaz hasarına ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Kullanmadan ÖNCE talimatların HEPSİNİ dikkatle okuyun. CryoICE Kutusu (ACM) Konsol Uyarılarına, Dikkat İfadelerine, ürün tanımına, akış hızlarına ve özelliklerine uyulmaması cihaz hasarına ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- PROB yalnızca uygun eğitimden geçmiş kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Cihazın yanlış kullanılması, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- ACM bileşenleri, yangına veya patlamaya yol açarak kullanıcının ve hastanın yaralanmasına neden olabilecek yanıcı bir anestezi karışımının bulunduğu ortamlarda kullanılmaya uygun değildir.
- cryoICE cryoFORM probda az miktarda bulunan nikel karşı şüphelenilen veya bilinen alerjisi ya da aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- cryoICE cryoFORM prob az miktarda kobalt içerir; kobalt dikkatli olunması gereken bir maddedir.
- Steril ambalaj yere düşerse ve/veya hasar görürse ya da steril bariyer özelliğini kaybederse cihazı atın ve KULLANMAYIN. Steril bariyerin özelliğini kaybetmesi enfeksiyona yola açabilir.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünü DONDURMA veya ERİTME modu sırasında bükmeyin. Aksi takdirde yüksek basınçlı gaz sızıntısı ortaya çıkarak potansiyel doku perforasyonuna, istenmeyen hasara veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- İstenmeyen kriyoadhezyondan kaçınmak için dokuya temas etmeden önce KONSOLUN HAZIR Modunda ve PROB sıcaklığının 0 °C üzerinde olduğundan emin olun.
- Doku hasarını önlemek için, PROBU kullanırken aşırı güç kullanmayın.
- PROBU atan kalpteki dokuyu dondurmak için kullanmayın. PROBU atan kalpteki dokuyu dondurmak için kullanmak hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Kardiyak cerrahi prosedürleri aritmileri mekanik olarak indükleyebilir.
- Koroner damarları kapsayan kriyoablasyon, müteakip klinik olarak anlamlı arteriyel stenoz ile ilişkilendirilmiştir. PROB ile yapılan kriyoablasyonun böyle bir etki yapmayacağı bilinmemektedir, ancak benzer tüm prosedürlerde olduğu gibi kriyoablasyon sırasında koroner damarlarla gereksiz temasın en aza indirilmesi için özen gösterilmelidir.
- Dondurma Moduna girmeden önce, PROBUN Eğilebilir Bölümünün istenildiği şekilde yerleştirildiğini ve amaçlanmayan kriyoadhezyon veya kriyoablasyonu önlemek için PROBUN Eğilebilir Bölümü veya Sert PROB Şaftı ile istenmeyen doku teması olmadığını daima doğrulayın.

- İstenmeyen doku hasarını önlemek için kriyoadhezyon bulunan durumlarda PROBU hareket ettirmemeye özen gösterin.
- TEK KULLANIMLIKTIR. Yeniden KULLANMAYIN, yeniden İŞLEMİYİN veya yeniden sterilize ETMEYİN. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalık veya ölüm ile sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski de oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması yaralanmaya, hastalığa veya hastanın ölümüne yol açabilir.

UYARILAR - CRYOF

- PROB yalnızca AtriCure cryoICE KUTUSU ile uyumludur. Yaralanmayı ve/veya ekipman hasarını önlemek için, PROBU başka bir sistemle kullanmayın.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünü ve Tüpleri kısıtlamayın, bükmeyin, klemplemeyin veya bu bölümlere başka şekillerde hasar vermeyin; aksi takdirde gaz besleme yolu kesintiye uğrayarak PROBUN düzgün şekilde dondurma ve/veya eritme yapması engellenebilir.
- Yüksek basınçlı gaz tanklarının güvenli kullanımına ve depolanmasına ilişkin standart yönergelerle uyun.
- Nitroz Oksit gazı güvenli bir şekilde boşaltılmalıdır. İzin verilen konsantrasyon seviyelerine ilişkin standart hastane yönergelerine uyun.
- PROBU bağlamaya çalışmadan önce KONSOLUN Hazır Modunda olduğundan emin olun. Basınçlı gazın aniden salınımı, PROBUN geri tepmesine neden olarak operatörü veya hastayı yaralayabilir.
- PROB kaçığından şüpheleniliyorsa basınçlı N₂O gazının serbest kalmasını ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasını önlemek için kullanımı derhal sonlandırın.
- PROBUN Eğilebilir Bölümünün işlevsel ömrü sınırlıdır; 4 defadan fazla bükme döngüsü amaçlanıyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.
- Cihaz arızasına yol açabileceğinden hasarlıysa PROBU kullanmayın. Sürekli aynı konumda bükme, Sert PROB Şaftına hasar verebilir. Sert PROB Şaftının işlevsel ömrü sınırlıdır; 7 defadan fazla bükme döngüsü amaçlanıyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.
- Cihaz arızasına yol açabileceğinden hasarlıysa PROBU kullanmayın. PROBUN işlevsel ömrü sınırlıdır; 7 defadan fazla Dondurma/Eritme döngüsü amaçlanıyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.
- N₂O gazının tahliyesi sırasında PROB kriyoadhezyona neden olacak kadar soğuyabildiğinden KONSOL Eritme Modundayken dikkatli olun.
- PROBUN bağlantısını kesmeye çalışmadan önce KONSOLUN Hazır Modunda olduğundan emin olun. Basınçlı gazın aniden salınımı, PROBUN geri tepmesine neden olarak operatörü veya hastayı yaralayabilir.

4.3. Varsa saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSN dahil FSCA) dahil olmak üzere güvenlilikle ilgili diğer hususlar

AtriCure, sterillik ihlali potansiyeli taşıyan bir ambalaj kusuru nedeniyle 21 Kasım 2014 tarihinde CRYO2 probu için geri çağırma bildirimini yayınladı. 31 Mayıs 2021 tarihine kadar CRYO2, CRYO3 veya CRYOF için başka bir ürün geri çağırma veya FSCA olmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) özeti

CRYO2, CRYO3 ve CRYOF için yapılan klinik değerlendirmede AtriCure Risk Yönetimi Programı uyarınca cihaz tasarımı, etiketleme ve amaçlanan kullanıcıların eğitimi yoluyla klinik risklerin mümkün olduğunca azaltıldığı sonucuna varılmıştır. CRYO2, CRYO3 ve CRYOF problemlerinin faydaları, risklere göre ağır basmaya devam etmektedir. Yeni bir zarar veya tehlike tanımlanmamıştır ve kabul edilemez bir rezidüel risk bulunmamaktadır; bu nedenle herhangi bir eylem gerekmemektedir. Verilerin sonucunda pozitif performans sonuçları, düşük komplikasyon oranları ve tıp camiasında söz konusu cihazın kalp dokusunun ablasyonunda güvenli ve etkili kabul edildiği ortaya konmaktadır.

5.1. Varsa eş değer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Klinik değerlendirmede AtriCure kriyoprob CRYO3 ve CRYOF'nin AtriCure kriyoprob CRYO2'ye eş değer olduğu kabul edilmiştir. Yayınlanmış literatürden elde edilen Klinik Veriler Bölüm 5.3'te özetlenmiştir.

5.2. Varsa CE İşareti öncesinde cihaza ilişkin yürütölen araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

CRYO2, CRYO3 ve CRYOF'nin ilk CE işareti öncesinde klinik araştırma gerçekleştirilmemiştir. Devam eden klinik çalışmalar Bölüm 5.5'te özetlenmiştir.

5.3. Varsa diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Klinik Değerlendirme literatür taramasında belirlenen yayınlanmış üç çalışma, cryoICE CRYO2 probu ile ilişkili güvenliliği ve performansı rapor etmiştir. CryoICE ve başka kriyoablasyon problemleri ile yapılan kriyoablasyonla ilgili ek literatür taraması sonuçları Bölüm 5.4'te özetlenmiştir.

Araştırma/çalışma kimliği	Çin Klinik Araştırma Kayıt numarası, ChiCTR-IOR-16008112 Han ve ark. Cryomaze prosedürü ile cut-and-sew maze prosedürünün mitral kapak ameliyatıyla eş zamanlı olarak karşılaştırılması: randomize eş değerlik araştırması ¹
Cihaz kimliği	AtriCure cryoICE CRYO2 prob
Cihazın araştırmadaki kullanım amacı	Kardiyak aritmilerin kriyocerrahi ablasyonu
Çalışmanın hedefleri	Persistan veya uzun süreli persistan atriyal fibrilasyon bulunan hastalarda %15'lik bir marj ile eş değerliği ortaya koymak üzere cryomaze prosedürünün cut-and-sew-Maze (CSM) prosedürüne eş değer olup olmadığına karar vermek
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Randomize, eş değerlik
Birincil ve ikincil sonlanım noktaları	Birincil: cerrahi ablasyondan sonra 12. ayda antiaritmik ilaçlar olmadan atriyal fibrilasyondan kurtulma

	İkincil: ameliyattan sonra 3 ve 6. aylarda atriyal fibrilasyon/flutterden kurtulma; ciddi advers olayların bileşimi																				
Gönüllü seçimindeki dahil etme/hariç tutma kriterleri	Dahil etme: mitral kapak hastalığıyla bağlantılı persistan veya uzun süreli persistan AF bulunan hastalar; kombine aort kapak replasmanı, koroner arter bypass greft ve triküspit kapak operasyonları dahil olmak üzere mitral kapak operasyonları geçiren hastalar. Hariç tutma: paroksizmal AF, 18 yaşından küçük ve 75 yaşından büyük olma, >80 mm sol atriyum, atriyal kalsifikasyon, <0,30 sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu, amiodorona veya varfarin ile antikoagülasyona kontrendikasyon, başka eş zamanlı araştırmalara kaydolma, kalp ameliyatı veya başka bir kardiyak ablasyon geçmişi ve 24 saatlik Holter izleminde ortaya konan 6 saniyelik duraksamalar.																				
Kaydolan gönüllü sayısı	N=100, cryomaze alan gönüllü sayısı N=100, CSM olan gönüllü sayısı																				
Çalışma popülasyonu	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cryomaze</th> <th>CSM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yaş: 59,39±7,52</td> <td>Yaş: 58,15±7,49</td> </tr> <tr> <td>Kadın: 64 (%64)</td> <td>54 (%54)</td> </tr> <tr> <td>Persistan AF: 56 (%56)</td> <td>Persistan AF: 43 (%43)</td> </tr> <tr> <td>Uzun süreli persistan AF: 44 (%44)</td> <td>Uzun süreli persistan AF: 57 (%57)</td> </tr> <tr> <td>Hipertansiyon: 11 (%11)</td> <td>Hipertansiyon: 21 (%21)</td> </tr> <tr> <td>İnme geçmişi: 9 (%9)</td> <td>İnme geçmişi: 15 (%15)</td> </tr> <tr> <td>Diyabet: 5 (%5)</td> <td>Diyabet: 4 (%4)</td> </tr> <tr> <td>Sol atriyal çapı: 54,8±7,56 mm</td> <td>Sol atriyal çapı: 56,91±7,79</td> </tr> <tr> <td>Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 0,55±0,03</td> <td>Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 0,56±0,03</td> </tr> </tbody> </table>	Cryomaze	CSM	Yaş: 59,39±7,52	Yaş: 58,15±7,49	Kadın: 64 (%64)	54 (%54)	Persistan AF: 56 (%56)	Persistan AF: 43 (%43)	Uzun süreli persistan AF: 44 (%44)	Uzun süreli persistan AF: 57 (%57)	Hipertansiyon: 11 (%11)	Hipertansiyon: 21 (%21)	İnme geçmişi: 9 (%9)	İnme geçmişi: 15 (%15)	Diyabet: 5 (%5)	Diyabet: 4 (%4)	Sol atriyal çapı: 54,8±7,56 mm	Sol atriyal çapı: 56,91±7,79	Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 0,55±0,03	Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 0,56±0,03
Cryomaze	CSM																				
Yaş: 59,39±7,52	Yaş: 58,15±7,49																				
Kadın: 64 (%64)	54 (%54)																				
Persistan AF: 56 (%56)	Persistan AF: 43 (%43)																				
Uzun süreli persistan AF: 44 (%44)	Uzun süreli persistan AF: 57 (%57)																				
Hipertansiyon: 11 (%11)	Hipertansiyon: 21 (%21)																				
İnme geçmişi: 9 (%9)	İnme geçmişi: 15 (%15)																				
Diyabet: 5 (%5)	Diyabet: 4 (%4)																				
Sol atriyal çapı: 54,8±7,56 mm	Sol atriyal çapı: 56,91±7,79																				
Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 0,55±0,03	Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 0,56±0,03																				
Çalışma metotlarının özeti	Hastalar cryomaze ve CSM'den birini almak üzere randomize edildi. 3 ay sonra, hasta sinüs ritmi durumundaysa antiaritmik ilaçlar kesildi. Hastalar prospektif olarak 1, 3, 6 ve 12. aylarda takip edildi.																				
Sonuçların özeti	Klinik Fayda: Cryomaze grubunda %85 (%95 CI, 0,76-0,91) ve CSM grubunda %88 (%95 CI, 0,80-0,94) AF'den kurtulma oranı elde edildi; bu sonuçlar 12. ayda cryomaze prosedürünün CSM prosedürüne eş değer olduğunu																				

	göstermektedir (eş değerlik için P değeri= 0,0065). Ciddi advers etkiler açısından kayda değer bir fark yoktu (cryomaze grubunda n=12; CSM grubunda n=17; P=0,315). Perioperatif kanama ve ameliyat süresi, yoğun bakımda kalma süresi, hastanede postoperatif kalma süresi ve geçici kalp pili ihtiyacı CryoMaze grubunda önemli ölçüde azaldı.
Çalışma Kısıtlamaları	Birincil sonlanım noktaları uzun vadeli izleme yerine 24 saatlik Holter izlemi ile belirlendi; mutlak ölçümlere dayalı marjlar potansiyel olarak eş değerlik yönünde eğilim oluşturabilir; cut-and-sew maze, sınırlı bir doktor grubu tarafından gerçekleştirilen karmaşık bir prosedürdür
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz yetersizliği veya cihaz değişikliği	Rapor edilmedi

Araştırma/çalışma kimliği	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong ve ark. Nitröz oksite karşı argon bazlı kriyoablasyon kullanılan eş zamanlı maze prosedürünün randomize araştırması ²
Cihaz kimliği	AtriCure cryoICE CRYO2 prob
Cihazın araştırmadaki kullanım amacı	Kardiyak aritmilerin kriyocerrahi ablasyonu
Çalışmanın hedefleri	N ₂ O bazlı kriyoablasyona karşı argon gazı bazlı kriyoablasyon kullanılan eş zamanlı maze prosedürünün 1 yıllık sonucunu karşılaştırmak
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Tek merkezli, prospektif, randomize
Birincil ve ikincil sonlanım noktaları	Birincil: Postoperatif olarak 12. ayda AF'nin nüksetmesi İkincil: kardiyak ölüm, majör advers kardiyak veya serebrovasküler bağlantılı olayların bileşimi
Gönüllü seçimindeki dahil etme/hariç tutma kriterleri	Dahil etme: Persistan AF bulunan kalp kapağı hastalığı için kapak operasyonu ve eş zamanlı cryomaze prosedürü geçiren 18 yaş ve üzerindeki kişiler. Hariç tutma: kalp ameliyatı geçmişi, infektif endokardit, doğuştan gelen kalp hastalığı, 75 yaşının üzerinde olmak, sol atriyal boyutu >80 mm, Behçet hastalığı gibi bir bağ doku hastalığı, orta veya daha yüksek derecede triküspit rejenerasyonu
Kaydolan gönüllü sayısı	N=30, cryoICE probu ile kriyoablasyon alan kişi sayısı

	N=30, CryoFlex probu ile kriyoablasyon alan kişi sayısı	
Çalışma popülasyonu	<u>Nitröz oksit</u> Yaş: 60±9 Kadın: 14 (%46) AF süresi: 46±60 ay Hipertansiyon: 6 (%20) Diyabet: 5 (%17) İnme geçmişi: 4 (%13) EuroSCORE: 4,3±1,8 Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 57±%7,5 Sol atriyal boyutu: 56±10 mm	<u>Argon</u> Yaş: 55±9 Kadın: 20 (%67) AF süresi: 47±59 ay Hipertansiyon: 4 (%13) Diyabet: 6 (%20) İnme geçmişi: 4 (%13) EuroSCORE: 3,9±1,6 Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu: 56±%13,5 Sol atriyal boyutu: 59±9 mm
Çalışma metotlarının özeti	Hastalar Mart 2013 ile Kasım 2015 tarihleri arasında kaydedildi. Hastalar, nitröz oksit bazlı bir prob (cryoICE, AtriCure) veya argon bazlı bir prob (CryoFlex, Medtronic) ile cryomaze prosedüründen geçmek üzere 1:1 oranında randomize edildi. Oluşturulan lezyonlar; pulmoner ven izolasyonu, mitral istmus, kutu lezyonunu tamamlamak için sol atriyal apendikse uzanan sol atriyumun alt bölümü, kavotriküspit-istmus ve superior vena kavadan inferior vena kavaya hattı içermekteydi. CryoFlex kullanılan kriyo uygulaması 120 saniye, cryoICE kullanılan kriyo uygulaması 160 saniye sürdü. Ablasyon sonrası primer kalp ameliyatı gerçekleştirildi; mitral kapak ameliyatından önce SAA içeriden bir sütür ile kapatıldı.	
Sonuçların özeti	Birincil sonlanım noktaları (Klinik Fayda): Sinüs ritmi (SR) 12. ayda cryoICE grubunda %86,7 (26/30) ve CryoFlex grubunda %86,7 oranında korunmuştur (p=1,00). Her iki gruptaki hastaların %63'ü (19/30) SR durumundaydı ve antiaritmik ilaçlar (AAD) kullanmıyordu. İkincil sonlanım noktaları N ₂ O grubunda (cryoICE) 10 [%33] ve argon grubunda (CryoFlex) 6 [%20] kişide atriyal aritmiler nüks etti (p = 0,243).	

	Erken veya geç ölüm yaşanmadı. Erken ve geç komplikasyonlar iki grup arasında benzerdi. cryoICE (nitroz oksit): erken: 1 kanama, 2 düşük kalp debisi, 1 efüzyon, 9 postoperatif AF epizodu; geç: 1 kalp pili, 1 yeniden operasyon, 1 intrakraniyal kanama Cryoflex (argon): erken: 1 kanama, 1 düşük kalp debisi, 2 efüzyon, 10 postoperatif AF epizodu; geç: 2 kalp pili, 2 yeniden operasyon, 2 intrakraniyal kanama; 1 inme
Çalışma Kısıtlamaları	Tek merkezli çalışma; küçük boyut; 7 günlük Holter izlenimi veya döngü kaydedici kullanılmadı; kısa vadeli sonuçlar
Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz yetersizliği veya cihaz değişikliği	Rapor edilmedi

Araştırma/çalışma kimliği	Li ve ark. Minimal invaziv mitral kapak ameliyatında kriyoablasyon uygulaması ³
Cihaz kimliği	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Cihazın araştırmadaki kullanım amacı	Kardiyak aritmilerin kriyoablasyonu
Çalışmanın hedefleri	Minimal invaziv mitral kapak ameliyatında kriyoablasyon geçiren hastaların klinik verilerini özetlemek ve ameliyatın güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak
Çalışma tasarımı ve takip süresi	Tek merkezli, retrospektif çalışma
Birincil ve ikincil sonlanım noktaları	Cerrahi prosedürün güvenliliği ve etkililiği (minimal invaziv mitral kapak ameliyatı ile kriyoablasyon)
Gönüllü seçimindeki dahil etme/hariç tutma kriterleri	Dahil etme: Ağustos 2013 ile Temmuz 2015 arasında kriyoablasyon ve minimal invaziv mitral kapak ameliyatı geçiren hastalar
Kaydolan gönüllü sayısı	N=35
Çalışma popülasyonu	Kadın/Erkek: 8/24 <u>Romatizmal kalp hastalığı mitral kapak lezyonları ile AF</u> Basit mitral stenoz: 6 Basit mitral yetersizliği: 7 Mitral stenoz ile yetersizlik: 22 Sol atriyal trombozu: 6 Triküspit yetersizliği: 26 Persistan AF, 1-12 yıl: 34 Paroksizmal AF: 1 Sol atriyum çapı, mm (ortalama±SD): 30-87 (59,42±12,20)

Çalışma metotlarının özeti	Tüm ameliyatlar genel anestezi altında kardiyopulmoner bypass (CBP) ile gerçekleştirildi. Tüm vakalarda çift lümenli trakeal entübasyon kullanıldı; sağ göğsün ön lateral kısmında mikro insizyon yapıldı. CryoICE şekil verilebilir kriyoablasyon metal probu AF ablasyonunda kullanıldı; prob soğutulmuş nitröz oksit gazıyla (N ₂ O) hızlıca -60 °C'ye soğutuldu, ardından hasar eğrisi oluşturmak için endokardiyal dokuyla tam ve sağlam temas sağlandı (90-120 saniye boyunca kriyoablasyon gerçekleştirildi).
Sonuçların özeti	Performans (Klinik Fayda): 18 aylık takip döneminde nöks etme ve ölüm görülmedi. Sinüs ritmi restorasyonu 3, 6, 12 ve 18. aylarda sırasıyla %94,3, %93,5, %90,5 ve %93,3 oranındaydı. Güvenlilik: Bu grupta ölüm gözlenmedi. Bir vakada kanama için yeniden eksplorasyon gerçekleştirildi. Ameliyattan sonra serebral enfarktüs veya serebral hemoraji gibi nörolojik semptomlar gözlenmedi. Pulmoner ven stenozu, koroner arter, yemek borusu ve frenik sinir hasarı gibi AF'ye bağlı komplikasyonlar gelişmedi.
Çalışma Kısıtlamaları	Tek merkezli, retrospektif tasarım
Çalışma sırasında güvenlilik veya performansla ilgili cihaz yetersizliği veya cihaz değişikliği	Rapor edilmedi

5.4. Genel klinik performans ve güvenlilik özeti

Bölüm 5.3'te özetlenen üç çalışmaya ek olarak, Klinik Değerlendirmede belirlenen ek literatürde CRYOF, CRYO1 ve CRYO2, belirtilmemiş cryoICE prob tipi ve/veya başka üreticilere ait cryoICE problar ve kriyoproları ile tedavi edilen hastaların kohortlarında olumlu güvenlilik ve performans sonuçları rapor edildi⁴⁻¹³. Klinik performans hedefi, Sınıf I veya III AAD'ler olmaksızın, ablasyon prosedürünün ardından 12. ayda >30 saniye süren atriyal fibrilasyon, atriyal flutter veya atriyal taşikardiden \geq %55 oranında kurtulma ortaya koymaktı. Bu, persistan ve uzun süreli persistan AF bulunan hastalarda radyofrekans ve kriyoablasyon kullanılan eş zamanlı Cox-Maze prosedürlerinin 12 aylık etkililik sonuçlarını bildiren, 2010 ile 2018 arasında yayınlanan çalışmaların meta analizinden elde edilmiştir. %55 klinik performans hedefi, birleştirilen rastgele etkiler tahmininin (%48) düşük %95'lik güven aralığına %7'lik bir marjın eklenmesini temel aldı. Klinik Değerlendirmedeki her bir çalışmada, rapor edilen durumlarda, AAD olmaksızın AF'den kurtulma, AF/AFL/AT'den kurtulma veya sinüs ritmindeki oran bu performans hedefine ulaştı. Bazı çalışmalarda, bu sonlanım noktası yalnızca AAD kullanımıyla veya AAD kullanımı olmaksızın rapor edildi. Klinik Değerlendirme, aşağıdaki Klinik Faydalar beyanını destekler: ACM ile cryoICE probların klinik faydası, normal sinüs ritminin restorasyonu ve atriyal aritmiden (atriyal fibrilasyon, atriyal flutter ve atriyal taşikardi) kurtulmaktır.

Klinik güvenlik hedefi, daha önce açıklanan meta analizden elde edilen, prosedürden sonraki 30 gün boyunca ≤ 15 Majör Advers Olay (MAE) oranıydı. %15 klinik güvenlik hedefi, birleştirilen rastgele etkiler modelinin %95'lik yüksek güven aralığının (%10) 1,5 ile çarpılmasını temel aldı. MAE'ler, indeks prosedüründen sonraki 30 gün içinde ölüm, inme (engellilik düzeyinden bağımsız olarak), miyokard enfarktüsü ve majör kanama olaylarını içerir. Klinik Değerlendirmede belirlenen çalışmalar bu güvenlik sonlanım noktasını karşılamıştır. Lapenna ve arkadaşları tarafından yapılan, 2007 ve 2014 yılları arasında AtriCure kriyoproblar kullanan bir çalışmada, radyofrekans ve kriyoablasyon ile tek uygulanan ablasyon Cox-Maze IV prosedürleri sırasında %15 oranında alyuvar transfüzyonu insidansı rapor edilmiştir fakat transfüzyonların detayları belirtilmemiştir.

Tanımlanan cihaza ilişkin olarak ilgili literatürden elde edilen klinik veriler ve pazar deneyimi, planlanan amaçları için kullanıldığında söz konusu cihazların faydasını göstermektedir. Amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazların aralıksız güvenlik ve etkililik profilini oluşturmak için yeterli veri vardır. Risk azaltma önlemleri ve AtriCure'un piyasaya arzdan sonraki veriler için yaptığı izleme, bu raporda sunulan bazı zararları veya komplikasyonları hafifletmek ve söz konusu cihazın genel güvenliğini artırmak amacıyla devam edecektir. Devam eden piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) çalışmaları, daha geniş ve daha çeşitli bir klinik kullanıcı popülasyonu ile karşılaştığında cihazın güvenliğinin ve performansının doğrulanmasını ve kriyocerrahi sistemi cihazlarının performansının doğrulanmasını daha detaylı analiz etmek ve izlemek için ilgili bilgiler sağlayacaktır. Piyasaya arz sonrası izleme, yeni riskleri (tehlikeler veya tehlikeli durumlar dahil) ve eylem gerektiren, fayda-risk kararlarındaki değişiklikleri değerlendirmek için yıllık Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporunda gerçekleştirilmeye ve rapor edilmeye devam edecektir.

5.5. Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası klinik takip

ICE-AFIB klinik araştırması (Clinicaltrials.gov adresinde NCT03732794), persistan ve uzun süreli persistan AF tedavisi için yapılan açık eş zamanlı kalp ameliyatı sırasında kalp dokusunun ablasyonunda CRYO2/3'ün güvenliğini ve etkililiğini değerlendiren, AtriCure tarafından desteklenen, devam eden bir klinik çalışmadır. FREEZE-AFIB, CRYOF'nin güvenliğini ve performansını değerlendirmek için planlanan, retrospektif, prospektif, randomize olmayan bir piyasaya arz sonrası çalışmadır.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Bir ritim kontrol stratejisi, normal sinüs ritmini sürdürmek için başlangıçta farmakolojik veya elektronik kardiyoversiyonu ve ardından farmakolojik tedaviyi içerir. Fakat antiaritmik ilaçlar genellikle sinüs ritminin korunmasında etkili değildir. Sonuç olarak, nüks eden atriyal fibrilasyon epizodları tipiktir ve persistan atriyal fibrilasyonu bulunan hastalarda birden fazla sayıda kardiyoversiyon epizodu gerekebilir. Atriyal fibrilasyon epizodunu saptamak ve sonlandırmak için tasarlanan implante edilebilir atriyal defibrilatörler, diğer durumlarda seri halinde kardiyoversiyon gerektiren hastalar için alternatif olabilir, ancak bunlar henüz yaygın olarak kullanılmamaktadır. Paroksizmal atriyal fibrilasyonu bulunan hastalarda tanım gereği kardiyoversiyon gerekmez, ancak ilerideki aritmi epizodlarını önlemek amacıyla farmakolojik tedavi uygulanabilir.

Belirtilen tedavi seçenekleri küratif olarak değerlendirilmez. Potansiyel küratif yaklaşımlar olarak veya aritmiyi ilaç tedavisinin daha etkili olmasını sağlayacak şekilde modifiye edebilmek için çeşitli ablatif prosedürler araştırıldı. Ablatif yaklaşımlar, atriyal fibrilasyon tetikleyicileri ve/veya anormal ritmi sürdüren miyokardiyal substratı modifiye ederek atriyal fibrilasyona katkıda bulunan elektrik yollarının kesilmesine odaklanır.

Kalp dokusu ablasyonunu daha az müdahaleyle gerçekleştiren yöntemde, hatalı sinyalleri sağlayan dokuyu yakarak veya dondurarak yok etmek için enerji kullanılır.

- Yakma: Ablasyonda kullanılan en yaygın enerji türleri arasında radyofrekans, yüksek yoğunluklu ultrason, lazer ve mikrodalga bulunur. Bu enerji kaynakları, elektrik sinyallerini kesintiye uğratmak için dokuyu yaralayarak veya yok ederek kalp dokusunda ablasyon gerçekleştirir.
- Dondurma: Kriyoablasyon, dokuyu dondurarak aritmi kaynağında ablasyon gerçekleştirmek ve böylece elektrik sinyallerinin oluşturulmasını önlemek için kateterde veya prob ucunda basınçlı bir soğutucu kullanır.

Radyofrekans enerjisi, kalp dokusuna temas eden elektrotlar arasında seri şekilde salınım yapan bir voltaj farkı uygulamak için tasarlanmıştır. RF enerjisi elektrotlara iletilirken elektrotlar arasında kalan dokuda ablasyon gerçekleştirilir ve lezyon oluşumu sağlanır. Bu teknolojinin etkililiğine ilişkin kısıtlamalar, ablasyon yapılan dokunun kalınlığını içerir.

Açık kalp ameliyatı sırasında eş zamanlı cerrahi ablasyona ek olarak, ilaca dirençli AF'yi tedavi etmek için daha az invaziv, transtorasik, endoskopik, pompasız prosedürler geliştirilmekte ve değerlendirilmektedir. Bu prosedürlerin gelişimi, hem farklı cerrahi yaklaşımları hem de farklı lezyon setlerini kapsar. Alternatif cerrahi yaklaşımlar, video destekli mini torakotomi ve total torakoskopiye içerir. Açık torakotomi ve mini torakotomide kardiyopulmoner bypass ve açık kalp ameliyatı kullanılır; torakoskopik yaklaşımlar ise atan kalpte gerçekleştirilir. Torakoskopik yaklaşımlarda kalbe girilmez ve epikardiyal ablasyon lezyon setleri kullanılır; diğer yandan, açık yaklaşımlarda klasik "cut and sew" yaklaşımı ya da endokardiyal ablasyon kullanılır.

Perkütan kateter temelli ablasyon, çeşitli aritmilerin tedavisinde kullanılan iyi bilinen bir girişimsel yaklaşımdır. Bu yaklaşımda intrakardiyak haritalama, ablasyonun hedefi olan belirli bir aritmojenik odak belirler.

Atriyal fibrilasyonu olan hastaların tedavisi için birkaç seçenek mevcuttur. Bu tedavi seçenekleri arasında şunlar bulunur:

- Sinüs ritmini korumak için farmakolojik müdahale (yani antiaritmik ilaçlar).
- Kalp dokusunun ablasyonu için cerrahi müdahale (ör. Cox Maze prosedürü, radyofrekans enerjisi ve/veya kriyoenerji kullanılarak ablasyon)
- Perkütan kateter temelli ablasyon (radyofrekans veya kriyobalon)

Referanslar

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. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Kalp ve göğüs cerrahları, AtriCure cryoICE problemleri kullanmak için eğitim ve öğretim açısından yeterliliğe sahiptir. AtriCure, AtriCure cryoICE problemlerin kullanımı hakkında cihazın kullanım talimatlarına uygun olarak ilave kapsamlı eğitim ve öğretim sunar. Bu eğitim AtriCure CRYO2, CRYO3 ve CRYOF problemleri kullanan klinisyenlere sunulacaktır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans

Standart Numarası*	Standart Başlığı
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Mevzuat amaçları bakımından şartlar
BS EN ISO 14971:2019	Tıbbi Cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması
BS EN ISO 14155:2020	İnsan gönüllüleri için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulama
EN ISO 15223-1: 2021	Tıbbi cihazlar. Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller: Genel gereklilikler
BS EN ISO 20417:2021	Tıbbi Cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Tıbbi cihazlar — Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
ISTA 3A: 2018	International Safe Transit Association (Uluslararası Güvenli Nakliyat Birliği) (ISTA), içeriklerinin korunmasını sağlamak için ambalajların nasıl performans sergilemesi gerektiğini tanımlayan test prosedürlerini yazar.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Tehlikeli maddelerin kısıtlanması ile ilgili olarak elektrikli ve elektronik ürünlerin değerlendirilmesine yönelik teknik belge

Standart Numarası*	Standart Başlığı
BS EN ISO 14644-1: 2015	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Sınıflandırma
BS EN ISO 14644-2: 2015	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - İzleme
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Tıbbi elektrikli ekipman. Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler – Baskı 3.1
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik bozulma - Gereklilikler ve testler
BS EN ISO 11607-1: 2020	Nihai olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler
BS EN ISO 11607-2: 2020	Nihai olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları
BS EN ISO 10993-1:2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 1: Bir risk yönetim süreci içinde değerlendirme ve test etme
BS EN ISO 10993-4: 2017	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 4: Kan ile Etkileşim
BS EN ISO 10993-5: 2009	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 5: Sitotoksosite
BS EN ISO 10993-10: 2013	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı
BS EN ISO 10993-11: 2018	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 11: Sistemik toksisite testleri
BS EN ISO 10993-18: 2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Kimyasal özellikler
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Radyasyon – Bölüm 1: Tıbbi cihazlara yönelik sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için şartlar
BS EN ISO 11137-2 2015	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu – Radyasyon – Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun tayini
ASTM F1980-16: 2016	Tıbbi Cihazlar için Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlanması için Standart Kılavuz
*Yukarıda listelenen standartlar hem tanınmış hem de uyumlaştırılmış standartları içerir.	

9. Revizyon geçmişi

SSCP Revizyon Numarası	Yayınlanma Tarihi	Değişiklik Açıklaması	Onaylanmış Kuruluş Tarafından Doğrulandı (Evet veya Hayır)	Doğrulama Dili
1	Resmi yayınlanma tarihi için AtriCure Doküman Kontrolündeki CEM-226.A'ya bakın.	İlk Çıkış	Hayır	İngilizce
2	Resmi yayınlanma tarihi için AtriCure Doküman Kontrolündeki CEM-226.B'ye bakın.	<ul style="list-style-type: none">Bölüm 2.2'de Hedef Hasta Popülasyonu ifadesi güncellendi.Klinik Faydayı destekleyen birincil sonuçları veya performans sonuçlarını açıklamak için Bölüm 5.3'te yer alan Sonuçların Özeti alanları güncellendi.Klinik Fayda beyanını dahil etmek için Bölüm 5.4 güncellendi.Belge boyunca ufak çaplı biçim ve dizgi düzenlemeleri.	Hayır	İngilizce
3	Resmi yayınlanma tarihi için AtriCure Doküman Kontrolündeki CEM-226.C'ye bakın.	<ul style="list-style-type: none">CEM-226.B değişiklikleri ile BSI tarafından valide edildi ve yalnızca çeviriler için CEM-226.C'ye revize edildi. Rev B ile arasında içerik değişikliği yapılmamıştır. Kapak sayfası tarihi Rev B onay tarihini yansıtır.	Evet	İngilizce