



**Synthèse sur la sécurité et les performances cliniques
(SSPC)**

**Système AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) et sondes
cryoFORM® (CRYOF)**

13 décembre 2023

Rév D

APERÇU

Cette synthèse sur la sécurité et les performances cliniques (SSPC) est destinée à fournir un accès public à une synthèse actualisée sur les principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

La SSPC n'est pas destinée à remplacer le mode d'emploi comme document principal pour assurer une utilisation sans danger du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

INFORMATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS/PROFESSIONNELS DE LA SANTE :**1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom du produit	Sondes cryoICE AtriCure (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Groupe/Famille de produits UDI-DI de base	CRYO2/3/F : 0840143900000000000007ZP
Nom légal et adresse du fabricant Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Etats-unis SRN : US-MF-000002974
Représentant légal dans l'UE Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN : NL-AR-000000165
Expression et code du champ d'application du dispositif médical	Z120102, Unités de cryochirurgie
Classification et règle du produit (selon MDR)	CRYO2, CRYO3 : CRYOF : Classe III, Règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	CRYO2 : 2011 CRYOF : 2015 CRYO3 : 2016
Nom, adresse et numéro de l'organisme notifié	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Utilisation prévue

- Système *cryoICE*[®] (CRYO2/CRYO3) : La sonde de cryoablation du système cryoICE a été conçue pour le traitement des arythmies cardiaques en atteignant des températures contrôlées allant de -50°C (-58°F) à -70°C (-94°F). La SONDE est un instrument cryochirurgical stérile à usage unique conçu pour être utilisé avec le module cryogénique AtriCure (ACM).
- *cryoICE cryoFORM*[®] (CRYOF) : La sonde cryoICE cryoFORM a été conçue pour le traitement des arythmies cardiaques en atteignant des températures contrôlées allant de -50°C à -70°C. La sonde est un instrument cryochirurgical stérile, à usage unique, conçu pour être utilisé avec le module cryogénique AtriCure (ACM).

2.2. Indication(s) et populations cibles

- La sonde de cryoablation du système cryoICE est indiquée pour le traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques par la congélation des tissus cibles, créant une réponse inflammatoire (cryonécrose) qui bloque la voie de conduction électrique. La population cible est constituée de patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques.
- La sonde de cryoablation cryoICE cryoFORM est indiquée pour une utilisation dans le traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques par la congélation des tissus cibles, créant une réponse inflammatoire (cryonécrose) qui bloque la voie de conduction électrique. La population cible est constituée de patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques.

2.3. Contre-indications et/ou limitations

- Il n'y a pas de contre-indications connues.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le système cryoICE AtriCure (CRYO2, CRYO3) et les sondes cryoFORM (CRYOF) créent des lésions de cryoablation dans les tissus en délivrant une source d'énergie cryogénique de protoxyde d'azote (N₂O) depuis la console (AtriCure Cryo Module, ACM) jusqu'à l'extrémité de la sonde connectée (CRYO2, CRYO3 ou CRYOF). Les sondes (CRYO2, CRYO3, CRYOF) utilisent un cryogène à haute pression (N₂O) pour congeler les tissus cibles, créant une réponse inflammatoire, et, en définitive, une cryonécrose. Le cryogène est contenu dans la sonde et n'entre pas en contact avec le tissu.

Les cryosondes procurent des températures de sonde inférieures à -40°C, une température en dessous de laquelle la formation de glace intracellulaire se produit (-20°C) et qui est considérée comme mortelle pour les cellules. Lorsque du protoxyde d'azote à haute pression est fourni à la cryosonde via l'ACM, un refroidissement rapide est obtenu grâce à l'effet Joule-Thompson, où le gaz sous pression se dilate à travers un orifice fin produisant une chute rapide de la température. L'extrémité, ou cryopointe, des sondes est malléable pour permettre l'accès à des anatomies variées.

Les cryosondes sont composées d'un effecteur à cryopointe, d'une tige, d'une poignée, d'un thermocouple, d'un tube d'entrée et d'un tube d'échappement. La cryopointe est constituée d'un dispositif de chauffage en aluminium et de trois orifices d'entrée internes

répartis sur son pourtour pour assurer un refroidissement uniforme. La cryopointe de 4 mm de diamètre est malléable sur toute sa longueur de 10 cm, avec un rayon de courbure minimum de 0,5 pouce (CRYO2 et CRYO3) ; CRYOF avec son embout ondulé en acier inoxydable a un rayon de courbure minimum de 0,25 pouce. Un outil de formage fourni peut être utilisé pour courber la cryopointe dans la forme souhaitée. La cryopointe est fixée à une tige rigide isolée qui permet au chirurgien de régler la longueur de la cryopointe exposée jusqu'à 10 cm en longueur thérapeutique. Un thermocouple est fixé à la surface externe proximale de la tige, à 5 mm de la surface de contact de la cryopointe avec le tissu, afin d'afficher les températures en temps réel sur la console. La poignée est fixée à la tige. Les tubes d'entrée et de sortie et le fil du thermocouple passent à travers la poignée et se connectent à l'ACM.

Les cryosondes sont disponibles sous forme jetable à usage unique.

3.2. Une référence à la (aux) génération(s) précédente(s) ou aux variantes si elles existent, et une description des différences

- La sonde de cryoablation CRYO1 a été initialement approuvée par BSI en juin 2009. La sonde AtriCure CRYO2 a été développée comme une alternative à la CRYO1.
 - Au lieu d'être fournie avec des protections de sonde pour protéger l'embout malléable pendant l'expédition, la CRYO2 est expédiée avec un axe rigide rétractable couvrant l'embout malléable.
 - Parmi les autres modifications mineures, citons un jeu de tubes plus flexible et des modifications à l'intérieur de la poignée pour améliorer le processus de fabrication.
- CryoFORM (CRYOF) est une extension de la sonde de cryoablation CRYO2. Les modifications par rapport à CRYO2 incluent :
 - La cryopointe est en acier inoxydable, ce qui facilite sa courbure.
 - La surface est ondulée plutôt que lisse.
 - Le diamètre extérieur varie sur la longueur de la cryopointe (3-4 mm), tandis que le diamètre de CRYO2 est constant (4 mm).
 - Le ressort de soutien interne de la sonde a été éliminé en raison de la conception ondulée en acier inoxydable.
 - Le jeu de tubes a été révisé pour améliorer la flexibilité ; cette révision a également été effectuée sur CRYO2 et CRYO3 en février 2020.
 - Le colorant de la tige rigide est passé du noir au gris avec l'ajout d'une tampographie.
- La sonde CRYO3 était une extension de la gamme de produits CRYO2 et CRYOF. Les modifications incluent :
 - Le matériau de la sonde malléable à cryopointe (alliage d'aluminium) a été modifié pour en augmenter la malléabilité. Les essais au banc ont démontré que tous les critères d'acceptation ont été satisfaits. L'alliage d'aluminium CRYO3 a été jugé biocompatible.
 - Le colorant de la tige rigide est passé du noir au bleu afin de permettre de différencier visuellement CRYO2 et CRYO3. Le matériau de base en polycarbonate reste inchangé. Les tests ont confirmé la biocompatibilité.
 - Le ressort interne de la sonde (non visible ou en contact avec les tissus) a été allongé pour fournir un support de mise en forme supplémentaire.
- En février 2020, les modifications suivantes ont été approuvées par BSI :
 - CRYO2 et CRYO3 ont été modifiés pour utiliser le même matériau d'ensemble de tube long et le même connecteur d'entrée/sortie de gaz que CRYOF afin d'améliorer la fabricabilité du dispositif.
 - L'emballage a été modifié pour passer d'un insert en carton dans une pochette en Tyvek à l'utilisation d'un plateau thermoformé en PETG avec un couvercle en Tyvek.
- En avril 2020, les modifications non substantielles suivantes ont été apportées et

approuvées par BSI :

- Mise à jour du matériau de l'évacuation courte. Le tuyau d'évacuation court actuel, recouvert d'un tube extérieur ondulé, a été remplacé par un tube mieux isolé et plus conforme, qui est en outre recouvert d'un matériau en tissu rétractable et d'une gaine extérieure tissée. Les matériaux intérieurs et extérieurs sont les mêmes que ceux utilisés sur le jeu de tubes longs du dispositif. Pour accueillir le nouveau tuyau d'évacuation court, des modifications dimensionnelles ont été apportées aux composants correspondants. La gaine tissée extérieure est retenue par un tube rétractable sur l'adaptateur de la sonde. Le tube rétractable de retenue à cette extrémité distale est un nouveau matériau ajouté. Le tube rétractable à l'extrémité proximale est le même que celui utilisé dans le jeu de tubes longs.
- Une rondelle en élastomère a été ajoutée à l'intérieur de la poignée pour répondre aux exigences de rétention de cette dernière.
- Le processus de soudure de thermocouple entre le thermocouple de la sonde et le thermocouple du tube a été révisé, passant d'un processus manuel à un processus semi-automatique.

3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Les cryosondes sont destinées à être utilisées avec l'ACM et ses composants (0840143900000000000004ZH). L'ACM dispose de deux accessoires : le connecteur du tuyau d'évacuation (0840143900000000000005ZK) et l'interrupteur à pied (0840143900000000000006ZM).

3.4. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Voir la section 3.3.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels associés à l'utilisation des sondes cryochirurgicales sont décrits dans les avertissements et mises en garde du mode d'emploi et dans la section 4.2 de cette SSPC et sont répertoriés dans le tableau suivant.

Risque (préjudice)	Occurrence de risque résiduel estimée ^a
Infection	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Inconfort et/ou confusion	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Défaut d'achèvement de la partie cryogénique d'une procédure concomitante	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Défaut d'achèvement de la procédure CRYO autonome	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000

Saignement nécessitant une intervention	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Blessure nécessitant des premiers soins	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Saignement nécessitant une couverture de gaze/un bâtonnet d'éponge/une pression/un drainage intra-opératoire	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Saignement nécessitant des points de suture	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Engelure superficielle	< 0,1 %, moins de 1 patient sur 1 000
Brûlure au quatrième degré	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Engelure	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Engelure profonde	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Occlusion d'un vaisseau sanguin important	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Arrêt sinusal/bradycardie	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Bloc auriculo-ventriculaire	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Sténose d'un vaisseau	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Accident vasculaire cérébral	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Blessure mineure nécessitant des premiers soins	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Blessure cutanée nécessitant des premiers soins	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Malaise	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Arythmie ventriculaire	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Effet indésirable systémique	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
^a Données générées à partir des plaintes.	

Pour chaque risque identifié pour les sondes CRYO2, CRYO3 et CRYOF, le risque global a été atténué et réduit autant que possible.

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements - CRYO2/3

- Lisez attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- Lisez attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect des avertissements et des mises en garde de la console du boîtier CryoICE (ACM), de la description du produit, des débits et des caractéristiques peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- L'utilisation de la SONDE doit être limitée à du personnel médical dûment formé et qualifié. Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner l'impossibilité de fournir la thérapie prévue et/ou des blessures graves.
- Les composants de l'ACM ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable pouvant provoquer un incendie ou une explosion susceptible de causer la mort de l'utilisateur et du patient.
- Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jetez le dispositif et NE L'UTILISEZ PAS. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.
- Le fait de former la section malléable de la SONDE d'une manière autre que celle indiquée dans les instructions suivantes peut endommager la SONDE et potentiellement provoquer des lésions tissulaires.
- Ne pas courber la section malléable de la SONDE pendant le mode CONGÉLATION ou DÉCONGÉLATION. Cela peut provoquer une fuite de gaz à haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages imprévus ou des blessures à l'utilisateur.
- Afin d'éviter une cryoablation involontaire, assurez-vous que la CONSOLE est en mode PRÊTE et que la température de la SONDE est supérieure à 0°C (32°F) avant d'entrer en contact avec le tissu.
- Afin d'éviter d'endommager les tissus, veillez à ne pas avoir recours à une force excessive lorsque vous utilisez la SONDE.
- N'utilisez pas la SONDE pour congeler des tissus à l'intérieur d'un cœur battant. L'utilisation de la SONDE pour congeler les tissus à l'intérieur d'un cœur battant peut entraîner des blessures graves pour le patient.
- Les procédures chirurgicales cardiaques peuvent induire mécaniquement des arythmies.
- La cryo-ablation impliquant des vaisseaux coronaires a été associée à une sténose artérielle ultérieure cliniquement significative. On ne sait pas si la cryo-ablation avec la SONDE aura un tel effet, mais comme dans toutes ces procédures, il convient de veiller à minimiser les contacts inutiles avec les vaisseaux coronaires pendant la cryo-ablation.
- Avant de passer en mode Congélation, confirmez toujours que la section malléable de la SONDE est placée comme vous le souhaitez et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec la section malléable de la SONDE ou la tige rigide de la SONDE afin d'éviter une cryoadhésion ou une cryoablation involontaire.
- Afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance, veillez à éviter tout mouvement de la SONDE en présence d'une cryoadhésion.
- À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou même la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, dont notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Mises en garde - CRYO2/3

- La SONDE est uniquement compatible avec le boîtier cryoICE ACM. N'utilisez pas la SONDE avec un autre système pour éviter toute blessure et/ou tout dommage à l'équipement.
- Ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la section malléable de la SONDE ou du tube, car cela pourrait interrompre le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou dégeler correctement.
- Suivez les directives standard pour la manipulation et le stockage en toute sécurité des réservoirs de gaz à haute pression.
- Le gaz d'oxyde nitreux doit être évacué avec précaution. Suivez les directives standard des hôpitaux pour les niveaux de concentration admissibles.
- Assurez-vous que la CONSOLE est en mode Prête avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.
- Des courbures répétitives au même endroit peuvent endommager la section malléable de la SONDE et entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.
- La section malléable de la SONDE ne doit pas être courbée dans un rayon inférieur à 13 mm (0,5 pouce).
- Afin d'éviter la libération de gaz N₂O sous pression et des blessures au patient ou à l'utilisateur, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif si vous soupçonnez une brèche dans la SONDE.
- La section malléable de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 8 cycles de flexion sont prévus, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.
- L'extrémité distale de la tige rigide de la SONDE ne doit pas être courbée à plus de 5 cm (2,0 pouces) de la ligne droite.
- N'utilisez pas la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit peuvent endommager la tige rigide de la SONDE. La tige rigide de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 7 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- N'utilisez pas la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La SONDE a une durée de vie limitée ; si vous prévoyez plus de 14 cycles de congélation/décongélation, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- Faites attention lorsque la CONSOLE est en mode Décongélation, car pendant l'évacuation du gaz N₂O, la sonde peut se refroidir suffisamment pour provoquer une cryogénéisation.
- Assurez-vous que la CONSOLE est en mode Prête avant de tenter de déconnecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.

Avertissements - CRYOF

- Lisez attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- Lisez attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect des avertissements et des mises en garde de la console du boîtier CryoICE (ACM), de la description du produit, des débits et des caractéristiques peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- L'utilisation de la SONDE doit être limitée à du personnel médical dûment formé et qualifié. Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner l'impossibilité de fournir la thérapie prévue et/ou des blessures graves.
- Les composants de l'ACM ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable pouvant provoquer un incendie ou une explosion susceptible d'entraîner la mort de l'utilisateur et des patients.

- Il convient d'être prudent en présence de patients présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou avérées au nickel, qui est présent en petites quantités dans la sonde cryoICE cryoFORM.
- La sonde cryoICE cryoFORM contient une petite quantité de cobalt, qui est considéré comme une substance préoccupante.
- Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jetez le dispositif et NE L'UTILISEZ PAS. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.
- Ne pas courber la section malléable de la SONDE pendant le mode CONGÉLATION ou DÉCONGÉLATION. Cela peut provoquer une fuite de gaz à haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages imprévus ou des blessures à l'utilisateur.
- Afin d'éviter une cryo-adhésion involontaire, assurez-vous que la CONSOLE est en mode PRÊTE et que la température de la SONDE est supérieure à 0°C avant d'entrer en contact avec le tissu.
- Afin d'éviter d'endommager les tissus, veillez à ne pas avoir recours à une force excessive lorsque vous utilisez la SONDE.
- N'utilisez pas la SONDE pour congeler des tissus à l'intérieur d'un cœur battant. L'utilisation de la SONDE pour congeler les tissus à l'intérieur d'un cœur battant peut entraîner des blessures graves pour le patient.
- Les procédures chirurgicales cardiaques peuvent induire mécaniquement des arythmies.
- La cryo-ablation impliquant des vaisseaux coronaires a été associée à une sténose artérielle ultérieure cliniquement significative. On ne sait pas si la cryo-ablation avec la SONDE aura un tel effet, mais comme dans toutes ces procédures, il convient de veiller à minimiser les contacts inutiles avec les vaisseaux coronaires pendant la cryo-ablation.
- Avant de passer en mode Congélation, confirmez toujours que la section malléable de la SONDE est placée comme vous le souhaitez et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec la section malléable de la SONDE ou la tige rigide de la SONDE afin d'éviter une cryoadhésion ou une cryoablation involontaire.
- Afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance, veillez à éviter tout mouvement de la SONDE en présence d'une cryoadhésion.
- À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou même la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, dont notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Mises en garde - CRYOF

- La SONDE est uniquement compatible avec le boîtier cryoICE AtriCure. Afin d'éviter toute blessure et/ou tout dommage à l'équipement, n'utilisez pas la SONDE avec un autre système.
- Ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la section malléable de la SONDE ou du tube, car cela pourrait interrompre le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou dégeler correctement.
- Suivez les directives standard pour la manipulation et le stockage en toute sécurité des réservoirs de gaz à haute pression.
- Le gaz d'oxyde nitreux doit être évacué avec précaution. Suivez les directives standard des hôpitaux pour les niveaux de concentration admissibles.
- Assurez-vous que la CONSOLE est en mode Prête avant de tenter de connecter la

SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.

- Afin d'éviter la libération de gaz N₂O sous pression et des blessures au patient ou à l'utilisateur, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif si vous soupçonnez une brèche dans la SONDE.
- La section malléable de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 4 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- N'utilisez pas la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit peuvent endommager la tige rigide de la SONDE. La tige rigide de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 7 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- N'utilisez pas la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La SONDE a une durée de vie limitée ; si plus de 7 cycles de congélation/décongélation sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- Faites attention lorsque la CONSOLE est en mode Décongélation, car pendant l'évacuation du gaz N₂O, la sonde peut se refroidir suffisamment pour provoquer une cryoadhésion.
- Assurez-vous que la CONSOLE est en mode Prête avant de tenter de déconnecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

AtriCure a émis une notification de rappel pour la sonde CRYO2 le 21 novembre 2014 pour un défaut d'emballage avec un potentiel de violation de la stérilité. Jusqu'au 31 mai 2021, il n'y a eu aucun autre rappel de produit ou d'ASAF pour les dispositifs CRYO2, CRYO3 ou CRYOF.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (SCPC)

L'évaluation clinique des produits CRYO2, CRYO3 et CRYOF a permis de conclure que tous les risques cliniques ont été réduits autant que possible par la conception du dispositif, l'étiquetage et la formation des utilisateurs prévus, conformément au programme de gestion des risques d'AtriCure. Les avantages des sondes CRYO2, CRYO3 et CRYOF continuent de l'emporter sur les risques. Aucun nouvel inconvénient ni danger n'a été identifié et il n'y a pas de risques résiduels inacceptables, et par conséquent aucune action n'est requise. Les résultats des données révèlent des résultats de performance positifs, de faibles taux de complication et l'acceptation du dispositif en question au sein de la communauté médicale comme étant sûr et efficace pour l'ablation de tissus cardiaques.

5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant

Dans l'évaluation clinique, les cryosondes AtriCure CRYO3 et CRYOF sont considérées comme équivalentes à la cryosonde AtriCure CRYO2. Les données cliniques issues de la littérature publiée sont résumées dans la section 5.3.

5.2. Résumé des données cliniques issues des études effectuées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Aucune étude clinique n'a été réalisée avant le marquage CE initial de CRYO2, CRYO3 et CRYOF. Les études cliniques en cours sont résumées dans la section 5.5.

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

Trois études publiées identifiées dans la recherche documentaire sur les évaluations cliniques ont fait état de la sécurité et des performances associées à la sonde cryoICE CRYO2. Les autres résultats de la recherche documentaire relatifs à la cryoablation avec cryoICE et d'autres sondes de cryoablation sont résumés dans la section 5.4.

Identité de la recherche/étude	Numéro du registre chinois des essais cliniques, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Identité du dispositif	Sonde AtriCure cryoICE CRYO2
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Ablation cryochirurgicale des arythmies cardiaques
Objectifs de l'étude	Déterminer si le cryomaze était non inférieur à la procédure de coupe et de couture (CSM) chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire (FA) persistante ou de longue date, avec une marge de 15 % pour établir la non-infériorité
Conception de l'étude et durée du suivi	Randomisée, sans infériorité
Critère(s) d'évaluation principal et secondaire	Principal : absence de fibrillation auriculaire sans médicaments anti-arythmiques (MAA) 12 mois après l'ablation chirurgicale Secondaire : absence de FA/flutter auriculaire 3 et 6 mois après l'intervention chirurgicale ; un composé d'événements indésirables graves
Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	Inclusion : patients présentant une FA persistante ou de longue date associée à une valvulopathie mitrale ; subissant une opération de la valvule mitrale, y compris un remplacement combiné de la valve aortique, un pontage aorto-coronarien et une opération de la valve tricuspide. Exclusion : FA paroxystique, non âgé de plus de 18 ans et de moins de 75 ans ; oreillette gauche > 80 mm, calcification auriculaire, fraction d'éjection du ventricule gauche < 0,30 ; contre-indication à l'amiodarone ou à l'anticoagulation avec la warfarine, inscrit dans d'autres essais simultanés, chirurgie cardiaque ou autre ablation cardiaque antérieure, et pauses de 6 secondes démontrées sur le Holter de 24 heures.

Nombre de sujets inscrits	N=100 sujets ayant reçu le cryomaze N=100 sujets ayant reçu le CSM	
Population de l'étude	<u>Cryomaze</u> Âge : 59,39 ± 7,52 Femmes : 64 (64 %) FA persistante : 56 (56 %) FA persistante de longue date : 44 (44 %) Hypertension : 11 (11 %) Accident vasculaire cérébral antérieur : 9 (9 %) Diabète : 5 (5 %) Diamètre de l'oreillette gauche : 54,8 ± 7,56 mm Fraction d'éjection du ventricule gauche : 0,55 ± 0,03	<u>CSM</u> Âge : 58,15 ± 7,49 54 (54 %) FA persistante : 43 (43 %) FA persistante de longue date : 57 (57 %) Hypertension : 21 (21 %) Accident vasculaire cérébral antérieur : 15 (15 %) Diabète : 4 (4 %) Diamètre de l'oreillette gauche : 56,91 ± 7,79 Fraction d'éjection du ventricule gauche : 0,56 ± 0,03
Résumé des méthodes d'étude	Les patients ont été randomisés entre le cryomaze et le CSM. Après 3 mois, les MAA ont été retirés si le patient était en rythme sinusal (RS). Les patients ont fait l'objet d'un suivi prospectif à 1, 3, 6 et 12 mois.	
Résumé des résultats	<p>Bénéfice clinique : L'absence de FA a été obtenue dans 85 % (IC 95 %, 0,76-0,91) du groupe cryomaze et dans 88 % (IC 95 %, 0,80-0,94) du groupe CSM, montrant que le cryomaze était non inférieur au CSM à 12 mois (valeur P de non infériorité = 0,0065).</p> <p>Il n'y avait pas de différence significative dans les effets indésirables graves (n = 12 dans le groupe cryomaze ; n = 17 dans le groupe CSM ; P = 0,315). Les saignements périopératoires et la durée de l'intervention, le séjour en unité de soins intensifs, le séjour hospitalier postopératoire et la nécessité d'une stimulation temporaire ont diminué de manière significative dans le groupe CryoMaze.</p>	
Limites de l'étude	Critère d'évaluation primaire déterminé par Holter 24 h plutôt que par une surveillance à long terme ; les marges basées sur des mesures absolues peuvent potentiellement introduire un biais vers la non-infériorité ; le labyrinthe de coupe et de couture est une	

	procédure complexe réalisée par un groupe limité de médecins	
Toute déficience du dispositif ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Aucun rapporté	
Identité de la recherche/étude	Clinicaltrials.gov : NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²	
Identité du dispositif	Sonde AtriCure cryoICE CRYO2	
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Ablation cryochirurgicale des arythmies cardiaques	
Objectifs de l'étude	Comparer le résultat à 1 an d'une procédure de labyrinthe concomitante utilisant la cryoablation à base de N ₂ O par rapport à la cryoablation à base de gaz argon	
Conception de l'étude et durée du suivi	Centre unique, prospective, randomisée	
Critère(s) d'évaluation principal et secondaire	Principal : récurrence de la FA 12 mois après l'opération Secondaire : décès d'origine cardiaque, composite d'événements indésirables majeurs d'origine cardiaque ou cérébrovasculaire	
Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	Inclusion : 18 ans ou plus ayant subi une opération valvulaire et une procédure de cryomaze concomitante pour une valvulopathie cardiaque avec FA persistante. Exclusion : chirurgie cardiaque antérieure ; endocardite infectieuse, cardiopathie congénitale ; âge avancé > 75 ans ; taille de l'oreillette gauche > 80 mm, maladie du tissu conjonctif telle que la maladie de Behcet ; régénération tricuspide modérée ou plus importante	
Nombre de sujets inscrits	N = 30 ayant subi une cryoablation avec la sonde cryoICE N = 30 ayant subi une cryoablation avec la sonde CryoFlex	
Population de l'étude	<u>Protoxyde d'azote</u> Âge : 60 ± 9 Femmes : 14 (46 %) Durée de la FA : 46 ± 60 mois Hypertension : 6 (20 %) Diabète : 5 (17 %)	<u>Argon</u> Âge : 55 ± 9 Femmes : 20 (67 %) Durée de la FA : 47 ± 59 mois Hypertension : 4 (13 %) Diabète : 6 (20 %)

	<p>Accident vasculaire cérébral antérieur : 4 (13 %) EuroSCORE : $4,3 \pm 1,8$ Fraction d'éjection du ventricule gauche : $57 \pm 7,5 \%$ Dimension de l'oreillette gauche : $56 \pm 10 \text{ mm}$</p>	<p>Accident vasculaire cérébral antérieur : 4 (13 %) EuroSCORE : $3,9 \pm 1,6$ Fraction d'éjection du ventricule gauche : $56 \pm 13,5 \%$ Dimension de l'oreillette gauche : $59 \pm 9 \text{ mm}$</p>
Résumé des méthodes d'étude	<p>Les patients ont été inscrits de mars 2013 à novembre 2015. Les patients ont été randomisés 1:1 pour recevoir un cryomaze avec une sonde à base d'oxyde nitreux (cryoICE, AtriCure) ou une sonde à base d'argon (CryoFlex, Medtronic). Les lésions créées comprenaient l'isolement de la veine pulmonaire, l'isthme mitral, la partie inférieure de l'oreillette gauche étendue à l'appendice auriculaire gauche (AAG) pour compléter la lésion dans le boîtier, l'isthme cavotricuspidé et la veine cave supérieure à la ligne de la veine cave inférieure. L'application de la cryothérapie a duré 120 secondes avec CryoFlex et 160 secondes avec cryoICE. La chirurgie cardiaque primaire a été effectuée après l'ablation ; le LAA a été fermé intérieurement avec une suture avant l'opération chirurgicale de la valve mitrale.</p>	
Résumé des résultats	<p>Critère principal (bénéfice clinique) : Le rythme sinusal (RS) a été maintenu à 12 mois chez 86,7 % du groupe cryoICE (26/30) et 86,7 % du groupe CryoFlex ($p = 1,00$). 63 % des patients des deux groupes (19/30) étaient en RS et ne prenaient plus de MAA.</p> <p>Critères d'évaluation secondaires : Une récurrence des arythmies auriculaires est survenue chez 10 [33 %] dans le groupe N₂O (cryoICE) contre 6 [20 %] dans le groupe argon (CryoFlex), $p = 0,243$. Aucun décès précoce ou tardif n'est survenu. Les complications précoces et tardives étaient similaires entre les groupes.</p> <p>cryoICE (protoxyde d'azote) : précoce : 1 hémorragie, 2 bas débits cardiaques, 1 épanchement, 9 épisodes de FA postopératoire ; tardive : 1 stimulateur</p>	

	cardiaque, 1 réopération, 1 hémorragie intracrânienne Cryoflex (argon) : précoce : 1 hémorragie, 1 faible débit cardiaque, 2 épanchements, 10 épisodes de FA postopératoire ; tardive : 2 stimulateurs cardiaques, 2 réopérations, 2 hémorragies intracrâniennes ; 1 accident vasculaire cérébral
Limites de l'étude	Étude monocentrique ; petite taille ; n'a pas utilisé d'enregistreurs Holter ou à boucle de 7 jours ; résultats à court terme
Toute déficience du dispositif ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Aucun rapporté

Identité de la recherche/étude	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Identité du dispositif	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Cryoablation de l'arythmie cardiaque
Objectifs de l'étude	Résumer les données cliniques des patients ayant subi une cryoablation dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive de la valve mitrale et explorer l'innocuité et l'efficacité de l'intervention
Conception de l'étude et durée du suivi	Monocentrique, étude rétrospective
Critère(s) d'évaluation principal et secondaire	Sécurité et efficacité de la procédure chirurgicale (cryoablation avec chirurgie mini-invasive de la valve mitrale)
Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	Inclusion : patients ayant subi une cryoablation et une chirurgie mini-invasive de la valve mitrale entre août 2013 et juillet 2015
Nombre de sujets inscrits	N = 35
Population de l'étude	Hommes/femmes : 8/24 <u>Cardiopathie rhumatismale lésions de la valve mitrale combinant la FA</u> Sténose mitrale simple : 6 Incompétence mitrale simple : 7 Sténose mitrale combinant une incompétence : 22 Thrombose de l'oreillette gauche : 6 Incompétence tricuspide : 26 FA persistante, 1-12 ans : 34 FA paroxystique : 1 Diamètre de l'oreillette gauche, mm (moyenne ± écart-type) : 30-87 (59,42 ± 12,20)

Résumé des méthodes d'étude	Toutes les interventions chirurgicales ont été réalisées sous anesthésie générale avec mise en place d'un pontage cardiopulmonaire (PCP). Une intubation trachéale à double lumière a été utilisée dans tous les cas ; une micro-incision a été pratiquée sur le côté antérieur de la poitrine droite. La sonde métallique de cryoablation façonnable CryoICE a été utilisée pour l'ablation de la FA, qui a été rapidement refroidie à -60°C avec du gaz réfrigérant et du protoxyde d'azote (N ₂ O), puis avec un contact complet et sûr avec le tissu endocardique pour créer une courbe de dommages (réalisation de la cryoablation pendant 90-120 secondes).
Résumé des résultats	<p>Performance (bénéfice clinique) : Au cours du suivi de 18 mois, aucune récurrence et aucun décès ne sont survenus. Le taux de rétablissement du rythme sinusal à 3, 6, 12 et 18 mois était respectivement de 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % et 93,3 %.</p> <p>Innocuité : Aucun décès n'a été observé dans ce groupe. Une réexploration pour saignement a été effectuée pour un cas. Aucun symptôme neurologique, tel qu'un infarctus cérébral ou une hémorragie cérébrale, n'a été observé après l'intervention. Aucune complication liée à la FA, telle qu'une sténose de la veine pulmonaire, une lésion de l'artère coronaire, de l'œsophage et du nerf phrénique n'a été observée.</p>
Limites de l'étude	Conception monocentrique et rétrospective
Toute déficience du dispositif ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Aucun rapporté

5.4. Un résumé global de la performance clinique et de l'innocuité

En plus des trois études résumées à la section 5.3, d'autres documents identifiés dans l'évaluation clinique ont fait état de résultats favorables en matière de sécurité et de performance dans des cohortes de patients traités avec CRYOF, CRYO1 et CRYO2, un type de sonde cryoICE non spécifié, et/ou des sondes cryoICE et des cryosondes d'un autre fabricant⁴⁻¹³. L'objectif de performance clinique était la démonstration d'une absence ≥ 55 % de FA, de FLA ou de tachycardie auriculaire (TA) d'une durée > 30 secondes à 12 mois après la procédure d'ablation en l'absence de médicaments antiarythmiques de classe I ou III. Ces données sont issues d'une méta-analyse d'études publiées entre 2010 et 2018 qui ont rapporté les résultats d'efficacité à 12 mois des procédures concomitantes de Cox-Maze utilisant la radiofréquence (RF) et la cryoablation chez des patients souffrant de FA persistante et persistante de longue durée. L'objectif de performance clinique de 55 % était

basé sur l'intervalle de confiance inférieur à 95 % de l'estimation synthétisée des effets aléatoires (48 %), plus une marge de 7 %. Pour chaque étude de l'évaluation clinique, lorsqu'elle était rapportée l'absence de FA, l'absence de FA/FLA/TA ou la proportion de RS sans traitement antiarythmique ont satisfait à cet objectif de performance. Dans certaines études, ce critère n'a été rapporté qu'avec ou sans utilisation de DAA. L'évaluation clinique confirme l'énoncé suivant sur les avantages cliniques : Le bénéfice clinique des sondes cryoICE avec l'ACM est la restauration d'un rythme sinusal normal et l'absence d'arythmie auriculaire (fibrillation auriculaire, flutter auriculaire et tachycardie auriculaire).

L'objectif de sécurité clinique était un taux d'événements indésirables majeurs (EIM) jusqu'à 30 jours après la procédure $\leq 15\%$, qui a été dérivé de la méta-analyse décrite précédemment. L'objectif de sécurité clinique de 15 % était basé sur 1,5 fois l'intervalle de confiance supérieur à 95 % (10 %) du modèle à effets aléatoires synthétisé. Les EIM incluent le décès, l'accident vasculaire cérébral (quel que soit le niveau d'invalidité), l'infarctus du myocarde et les événements hémorragiques majeurs dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale. Les études identifiées dans l'évaluation clinique ont satisfait à ce critère de sécurité. Une étude de Lapenna et al, qui a utilisé les cryosondes AtriCure entre 2007 et 2014, a rapporté une incidence de 15 % de transfusions de globules rouges au cours de procédures autonomes d'ablation Cox-Maze IV avec radiofréquence et cryoablation, mais les détails des transfusions n'ont pas été précisés.

Les données cliniques provenant de la littérature pertinente relative au dispositif décrit, ainsi que l'expérience du marché, démontrent les avantages des dispositifs en question lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues. Il existe suffisamment de données pour établir le profil continu d'innocuité et d'efficacité du ou des dispositifs sujets lorsqu'ils sont utilisés comme prévu. Les mesures de réduction des risques, ainsi que le suivi par AtriCure des données post-commercialisation, se poursuivront dans le but d'atténuer certains des préjudices ou complications présentés dans ce rapport, et d'améliorer la sécurité globale du dispositif en question. Les études de suivi clinique post-commercialisation (SCPC) en cours fourniront des informations pertinentes pour poursuivre l'analyse et la surveillance de la vérification de l'innocuité et des performances du dispositif lorsqu'il est exposé à une population d'utilisateurs cliniques plus importante et plus variée et la vérification des performances des dispositifs du système cryochirurgical. La surveillance post-commercialisation continuera d'être effectuée et rapportée dans un rapport annuel de mise à jour périodique de la sécurité afin d'évaluer tout nouveau risque (y compris les dangers ou les situations dangereuses) et les modifications dans la détermination des bénéfices et des risques qui nécessitent une action.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

L'essai clinique ICE-AFIB (NCT03732794 at clinicaltrials.gov) est un essai clinique en cours, parrainé par AtriCure, qui évalue l'innocuité et l'efficacité de CRYO2/3 pour l'ablation du tissu cardiaque pendant une chirurgie cardiaque concomitante ouverte pour le traitement de la FA persistante et de longue durée. FREEZE-AFIB est une étude post-commercialisation rétrospective non randomisée prévue pour évaluer la sécurité et les performances de CRYOF.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Une stratégie de contrôle du rythme implique une cardioversion initiale pharmacologique ou électronique, suivie d'un traitement pharmacologique pour maintenir un RS normal. Cependant, les médicaments antiarythmiques ne sont souvent pas efficaces pour maintenir un RS. Par conséquent, les épisodes de FA récurrente sont typiques, et les patients souffrant de FA persistante peuvent nécessiter de multiples épisodes de cardioversion. Les défibrillateurs

auriculaires implantables, qui sont conçus pour détecter et mettre fin à un épisode de FA, peuvent être une alternative chez les patients nécessitant autrement des cardioversions en série, mais leur utilisation n'est pas encore très répandue.

Les patients souffrant de FA paroxystique, par définition, n'ont pas besoin de cardioversion, mais peuvent être traités pharmacologiquement pour prévenir d'autres crises d'arythmie.

Les options de traitement citées ne sont pas considérées comme curatives. Diverses procédures ablatives ont été étudiées en tant qu'approches potentiellement curatives, ou peut-être pour modifier l'arythmie de sorte que le traitement médicamenteux devienne plus efficace. Les approches ablatives se concentrent sur l'interruption des voies électriques qui contribuent à la FA, en modifiant les déclencheurs de la FA ou le substrat myocardique qui maintient le rythme aberrant.

L'ablation de tissu cardiaque par la méthode la moins intrusive utilise une énergie qui détruit le tissu fournissant les signaux errants, soit en le brûlant, soit en le congelant.

- La brûlure : Les types d'énergie les plus courants pour l'ablation sont les radiofréquences, les ultrasons de haute intensité, le laser et les micro-ondes. Ces sources d'énergie procèdent à l'ablation du tissu cardiaque en cicatrisant ou en détruisant le tissu afin de perturber les signaux électriques.
- La congélation : La cryoablation utilise un réfrigérant sous pression dans le cathéter ou l'extrémité de la sonde pour ablater la source de l'arythmie en gelant le tissu, empêchant ainsi les signaux électriques de se déclencher.

L'énergie radiofréquence est conçue pour appliquer une tension différentielle oscillant rapidement entre les électrodes qui sont en contact avec le tissu cardiaque. Lorsque l'énergie RF est délivrée aux électrodes, le tissu capturé entre les électrodes est ablaté, créant ainsi la formation d'une lésion. Les limites de l'efficacité de cette technologie incluent l'épaisseur du tissu à ablater.

En plus de l'ablation chirurgicale concomitante lors d'une chirurgie cardiaque ouverte, des procédures moins invasives, transthoraciques, endoscopiques et hors-pompe pour traiter la FA résistante aux médicaments sont en cours de développement et d'évaluation. L'évolution de ces procédures implique à la fois différentes approches chirurgicales et différents ensembles de lésions. Les approches chirurgicales alternatives comprennent la mini-thoracotomie et la thoracoscopie totale avec assistance vidéo. La thoracotomie ouverte et la mini-thoracotomie nécessitent un pontage cardio-pulmonaire (PCP) et une chirurgie à cœur ouvert, tandis que les approches thoracoscopiques sont effectuées à cœur battant. Les approches thoracoscopiques ne pénètrent pas dans le cœur et utilisent des jeux de lésions d'ablation épicaudiques, tandis que les approches ouvertes utilisent soit l'approche classique « couper-coudre », soit l'ablation endocardique.

L'ablation percutanée par cathéter est une approche interventionnelle bien établie pour traiter une variété d'arythmies, dans laquelle la cartographie intracardiaque identifie un foyer arythmogène discret qui est la cible de l'ablation.

Il existe plusieurs options pour traiter les patients atteints de FA.

- Intervention pharmacologique (c.-à-d. médicaments antiarythmiques) pour maintenir un RS normal.
- Intervention chirurgicale pour l'ablation du tissu cardiaque (p. ex., procédure du labyrinthe de Cox, ablation à l'aide de l'énergie RF ou cryoénergie)
- Ablation percutanée par cathéter (RF ou cryoballonnet)

Références

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. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les chirurgiens cardiothoraciques sont qualifiés par leur formation et leur éducation pour utiliser les sondes cryoICE d'AtriCure. AtriCure propose une formation et un enseignement complets supplémentaires sur l'utilisation des sondes cryoICE AtriCure conformément au mode d'emploi du dispositif. Cette formation sera disponible pour les cliniciens utilisant les sondes AtriCure CRYO2, CRYO3 et CRYOF.

8. Référence à toutes les normes harmonisées et spécifications communes (CS) appliquées

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou nulle	Justification si partielle/nulle
BS EN ISO 13485:2016+A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Complète	
BS EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Complète	
BS EN ISO 14155:2020	Évaluation clinique de dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Complète	
EN ISO 15223-1 : 2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir : Exigences générales	Complète	
BS EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant	Complète	
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Complète	

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou nulle	Justification si partielle/nulle
ISTA 3A : 2018	L'International Safe Transit Association (ISTA) a élaboré des procédures de test définissant comment les emballages doivent se comporter pour assurer la protection de leur contenu.	Complète	
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la restriction des substances dangereuses	Complète	
BS EN ISO 14644-1 : 2015	Salles propres et environnements contrôlés associés - Classification	Complète	
BS EN ISO 14644-2 : 2015	Salles blanches et environnements contrôlés associés - Surveillance	Complète	
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Dispositifs électromédicaux. Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Édition 3.1	Complète	
BS EN 60601-1-2 : 2015+A1:2021	Dispositifs électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais	Complète	

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou nulle	Justification si partielle/nulle
BS EN ISO 11607-1 : 2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Complète	Non applicable (N/A)
BS EN ISO 11607-2 : 2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage	Complète	(N/A)
BS EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Complète	(N/A)
BS EN ISO 10993-4 : 2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Interactions avec le sang	Complète	(N/A)
BS EN ISO 10993-5 : 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Cytotoxicité	Complète	(N/A)
BS EN ISO 10993-10 : 2013	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Irritation/sensibilisation cutanée	Complète	(N/A)

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou nulle	Justification si partielle/nulle
BS EN ISO 10993-11 : 2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essai de toxicité systémique	Complète	(N/A)
BS EN ISO 10993-18 : 2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Caractérisation chimique	Complète	(N/A)
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Stérilisation des produits de santé - Rayonnement - Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux)	Complète	(N/A)
BS EN ISO 11137-2 2015	Stérilisation des produits de santé - Rayonnement - Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation	Complète	(N/A)
ASTM F1980-16 : 2016	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux	Complète	(N/A)
*Les normes énumérées ci-dessus comprennent les normes reconnues et harmonisées.			

9. Historique des révisions

Numéro de révision de la SSPC	Date d'émission	Description des modifications	Validé par l'organisme notifié (Oui ou Non)	Langue de validation
1	Voir CEM-226.A dans le Contrôle des documents AtriCure pour la date officielle d'émission.	Version initiale	Non	Anglais
2	Voir CEM-226.B dans AtriCure Document Control pour la date officielle de publication.	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour de la formulation de la population de patients cible dans la section 2.2. Mise à jour des champs du résumé des résultats de la section 5.3 pour délimiter les critères principaux ou les résultats de performance qui confirment le bénéfice clinique. Mise à jour de la section 5.4 pour inclure l'énoncé des bénéfices cliniques. Modifications mineures de formatage et de typographie dans l'ensemble du document. 	Non	Anglais
3	Voir CEM-226.C dans AtriCure Document Control pour la date officielle de publication.	<ul style="list-style-type: none"> Validé par BSI avec les modifications du CEM-226.B et révisé au CEM-226.C pour les traductions seulement. Aucune modification de contenu par rapport à la Rév B. La date de la page de couverture reflète la date d'approbation de la Rév B. 	Oui	Anglais
4	Voir CEM-226.D dans le système de gestion documentaire AtriCure pour la date officielle d'émission..	<ul style="list-style-type: none"> Les acronymes sont définis à la première mention et utilisés de manière cohérente tout au long du document Ajout de colonnes « Conformité » au tableau de la section 8. 	Oui	Anglais