



**Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
(SSCP)**

Süsteem AtriCure cryoICE[®] (CRYO2, CRYO3) ja sondid
cryoFORM[®] (CRYOF)

13. detsember 2023

Ver D

ÜLEVAADE

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud selleks, et pakkuda üldsusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamisi aspekte käsitlevale ajakohastatud kokkuvõttele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte ei ole mõeldud seadme ohutu kasutamise tagamise põhidokumendina kasutatava kasutusjuhendi asendamiseks ega diagnostika- või ravisoovituste andmiseks sihtkasutajatele või patsientidele.

KASUTAJATELE/TERVISHOIUTÖÖTAJATELE MÕELDUD TEAVE**1. Seadme identifitseerimine ja üldteave**

Toote nimetus	AtriCure cryoICE sondid (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Tooterühma/-pere põhi-UDI-DI	CRYO2/3/F: 084014390000000000000007ZP
Tootja juriidiline nimi ja aadress Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
ELi volitatud esindaja Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holland SRN: NL-AR-000000165
Meditsiiniseadme kohaldamisala kajastus ja kood	Z120102 – krüokirurgia seadmed
Toote klassifikatsioon ja reegel (vastavalt meditsiiniseadmete määrusele)	CRYO2, CRYO3: CRYOF: III klass, artikkel 6
Seadmele kohaldatava esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Teavitatud asutuse nimi, aadress ja telefoninumber	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland CE 2797

2. Seadme sihtotstarve

2.1 Sihtotstarve

- *Süsteem cryoICE® (CRYO2/CRYO3)*: süsteemi cryoICE krüoablatsioonisond on mõeldud südame rütmihäirete raviks, saavutades kontrollitud temperatuurid vahemikus -50 °C (-58 °F) kuni -70 °C (-94 °F). SOND on steriilne ühekordselt kasutatav krüokirurgiline instrument, mis on mõeldud kasutamiseks koos krüomooduliga AtriCure (ACM).
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: sond cryoICE cryoFORM on mõeldud südame rütmihäirete raviks, saavutades kontrollitud temperatuurid vahemikus -50 °C kuni -70 °C . SOND on steriilne ühekordselt kasutatav krüokirurgiline instrument, mis on mõeldud kasutamiseks koos krüomooduliga AtriCure (ACM).

2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühmad

- Süsteemi cryoICE krüoablatsioonisond on näidustatud südame rütmihäirete krüokirurgiliseks raviks, külmutades sihtkudesid, tekitades põletikulise reaktsiooni (krüonekroosi), mis blokeerib elektrijuhtivuse tee. Sihtpopulatsioon on südame rütmihäirega täiskasvanud patsiendid.
- Krüoablatsioonisond cryoICE cryoFORM on näidustatud südame rütmihäirete krüokirurgiliseks raviks, külmutades sihtkudesid, tekitades põletikulise reaktsiooni (krüonekroosi), mis blokeerib elektrijuhtivuse tee. Sihtpopulatsioon on südame rütmihäirega täiskasvanud patsiendid.

2.3 Vastunäidustused ja/või piirangud

- Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

3. Seadme kirjeldus

3.1 Seadme kirjeldus

Sondid AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) ja cryoFORM (CRYOF) tekitavad koos krüoablatsiooni kahjustusi, edastades konsoolist krüogeense lämmastikoksiidi (N_2O) energiaallika (krüomoodul AtriCure, ACM) ühendatud sondi (CRYO2, CRYO3 või CRYOF) otsakule. Sondid (CRYO2, CRYO3, CRYOF) kasutavad sihtkudede külmutamiseks kõrgsurvega krüogeeni (N_2O), tekitades põletikulise reaktsiooni ja lõpuks krüonekroosi. Krüogeen on sondi sees ega puutu koega kokku.

Krüosondid võimaldavad sondi temperatuuri alla -40 °C , kus toimub rakusisene jää moodustumine (-20 °C), ja seda peetakse rakkudele surmavaks. Kui kõrgsurvega diilämmastikoksiidi tarnitakse ACM-i kaudu krüsondi, saavutatakse kiire jahutus Joule-Thomsoni efekti abil, kus rõhu all olev gaas laieneb läbi peene ava, mis põhjustab temperatuuri kiire languse. Sondide tööorgan ehk krüo-otsak on kohandatav, et võimaldada juurdepääsu erinevatele anatoomilistele struktuuridele.

Krüosondid koosnevad krüo-otsakust tööorganist, varrest, käepidemest, termopaartajurist, sisselasketorust ja väljalasketorust. Krüo-otsak koosneb alumiiniumist aurustist ja kolmest sisemisest sisselaskevast, mis paiknevad krüotüübi sees ühtlase jahutuse tagamiseks. 4 mm läbimõõduga krüo-otsak on kohandatav kogu oma 10 cm pikkuses, minimaalse painderaadiusega 0,5 tolli (CRYO2 ja CRYO3); CRYOF koos kurrutatud roostevabast terasest otsakuga on minimaalse painderaadiusega 0,25 tolli. Krü-otsaku soovitud vormi painutamiseks saab kasutada kaasasolevat vormimistöriista.

Krüo-otsak on kinnitatud isoleeritud jäiga varre külge, mis võimaldab kirurgil reguleerida katmata krüo-otsaku pikkust ravipikkusega kuni 10 cm. Varre proksimaalsele välispinnale 5 mm krüoplaadi koe kontaktpinnast kinnitatakse termopaartajur, et kuvada konsoolil reaajas temperatuure. Sisselaske- ja väljalasketorud ning termopaartajuri juhe läbivad käepideme ja ühendatakse ACM-iga.

Krüosondid on saadaval ühekordselt kasutatavate sondidena.

3.2 Nende olemasolul viide eelmis(t)ele generatsiooni(de)le ning erinevuste kirjeldus

- CRYO1 krüoablatsioonisond sai esmakordselt BSI heakskiidu 2009. aasta juunis. AtriCure CRYO2 töötati välja CRYO1 alternatiivina.
 - Tarnimise ajal kohandatava otsaku kaitsmiseks sondi kaitsekate asemel tarnitakse CRYO2 sissetõmmatava jäiga käepidemega, mis katab kohandatava otsaku.
 - Muud väiksemad muudatused hõlmasid painduvamat torukomplekti ja käepideme muudatusi tootmisprotsessi parandamiseks.
- CryoFORM (CRYOF) on CRYO2 krüoablatsiooni sondi laiendus. CRYO2-ga võrreldes hõlmavad muudatused järgmist.
 - Krüo-otsak on roostevabast terasest, mille tulemusel on seda lihtsam painutada.
 - Konstruktsioon on laineline või sile.
 - Välisläbimõõt erineb olenevalt krüo-otsaku pikkuses (3–4 mm), samas kui CRYO2 läbimõõt on staatiline (4 mm).
 - Sondi sisemine tugivedru eemaldati roostevabast terasest lainelise konstruktsiooni tõttu.
 - Torukomplekti uuendati paindlikkuse suurendamiseks; see uuendus tehti 2020. aasta veebruaris ka mudelitele CRYO2 ja CRYO3.
 - Jäiga vare värvaine muudeti mustast halliks, lisades trükitud märkmed.
- CRYO3 sond oli CRYO2 ja CRYOF tootevaliku laiendus. Muudatuste hulka kuulub järgnev.
 - Krüo-otsaku kohandatava sondi materjali (alumiiniumisulam) muudeti kohandatavuse tõstmiseks. Stendikatsed näitasid, et kõik vastuvõtukriteeriumid on täidetud. CRYO3 alumiiniumisulam loeti bioühilduvaks.
 - Jäiga varre värvaine muudeti mustast siniseks, et CRYO2 ja CRYO3 visuaalselt eristada. Polükarbonaadist alusmaterjali ei muudetud. Testimine kinnitas bioloogilist kokkusobivust.
 - Sondi sisemist vedru (ei ole nähtav ega kudedega kontaktis) pikendati, et pakkuda vormimisel lisatuge.
- 2020. aasta veebruaris kiitis BSI heaks järgmised muudatused.
 - CRYO2 ja CRYO3 muudeti, et kasutada sama pika torukomplekti materjali ja sama gaasi sisse-/väljalaskeava konektorit kui CRYOF-i puhul, et parandada seadme tootmist.
 - Tyveki kotis olevast kartongist pakendit muudeti, et kasutada Tyveki kaanega PETG termovormitud alust.
- 2020. aasta aprillis tehti ja kiideti BSI poolt heaks järgmised mitteolulised muudatused.
 - Väikse väljalaske materjali muudeti. Praegust lainelise välistoruga kaetud lühikest väljalaskevoolik asendati paremini isoleeritud ühilduvama toru vastu, mis kaeti omakorda kokkutõmbuva kangast materjali ja välimise kootud ümbrisega. Sisemine ja välimine materjal on samad, mida kasutatakse seadme pikal torukomplektil. Uue lühikese väljalaskevooliku mahutamiseks muudeti ühtivate komponentide mõõtmeid. Välimine kootud ümbris kinnitatakse sondiadapteri kohale kokkutõmbuva toru abil. Distaalses otsas olev kinnitav kokkutõmbuv toru on uue materjali lisamine. Proksimaalses otsas olev kahanev toru on sama, mida kasutatakse pika toruga komplektis.
 - Käepideme sisse lisati elastomeerne seib käepideme kinnihoidmise nõude täitmiseks.
 - Termopaartajuri jootmisprotsess sondi termopaartajuri ja torukomplekti

termopaartajuri vahel uuendati käsitsi poolautomaatseks protsessiks.

3.3 Lisaseadmete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

Krüosondid on mõeldud kasutamiseks koos ACM-iga ja selle komponentidega (084014390000000000000004ZH). ACM-il on kaks tarvikut: väljalaskevooliku liitmik (084014390000000000000005ZK) ja jalglüliti (084014390000000000000006ZM).

3.4 Kõikide teiste seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

Vt jaotis 3.3.

4. Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Krüokirurgiliste sondide kasutamisega seotud jääkriske on kirjeldatud kasutusjuhendi hoiatustes ja ettevaatusabinõudes ning selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte jaotises 4.2 ning need on loetletud järgmises tabelis.

Risk (kahju)	Jääkriski hinnanguline esinemine ^a
Infektsioon	< 0,5%, vahemikus 1/200 kuni 1/1000
Ebamugavused ja/või segasus	< 0,5%, vahemikus 1/200 kuni 1/1000
Kaasneva protseduuri krüo-osa mitte lõpetamine	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Eraldiseisva krüoprotseduuri mitte lõpetamine	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Verejooks, mis nõuab sekkumist	< 0,5%, vahemikus 1/200 kuni 1/1000
Esmaabi vajav vigastus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Verejooks, mis vajab marlikatet / tamponipulka / survet / operatsiooniaegset drenaaži	< 0,5%, vahemikus 1/200 kuni 1/1000
Õmblusi vajav verejooks	< 0,5%, vahemikus 1/200 kuni 1/1000
Pindmine külmakahjustus	< 0,1%, vähem kui 1 patsiendil 1000-st
Neljanda astme põletus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Külmakahjustus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Sügav külmakahjustus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Suurte veresoonte ummistus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Siinuse seiskumine / bradükardia	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Atrioventrikulaarne blokaad	< 0,1%, vähem kui 1/1000

Veresoone stenoos	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Insult	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Esmaabi vajav väike vigastus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Esmaabi vajav nahavigastus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Ebamugavustunne	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Ventrikulaarne arütmia	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Süsteemne kõrvaltoime	< 0,1%, vähem kui 1/1000
^a Kaebuste põhjal genereeritud andmed.	

Iga CRYO2, CRYO3 ja CRYOF sondide puhul tuvastatud riski puhul on üldriski leevendatud ja vähendatud nii palju kui võimalik.

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused – CRYO2/3

- ENNE kasutamist lugege hoolikalt KÕIKI suuniseid. Nende suuniste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib seadet kahjustada ja/või patsienti vigastada.
- ENNE kasutamist lugege hoolikalt KÕIKI suuniseid. CryoICE Boxi (ACM) konsooli hoiatuste, ettevaatusabinõude, toote kirjelduse, vooluhulkade ja funktsioonide eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsienti vigastada.
- SONDI kasutamine peab olema piiratud nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud meditsiinitöötajaga. Seadme vale kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja/või tõsiseid vigastusi.
- ACM-i komponendid ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetilise segu läheduses, mis võib põhjustada tulekahju või plahvatuse, mille tagajärjel saavad kasutaja ja patsient vigastada või surma.
- Kui steriilne pakend on maha kukkunud ja/või kahjustatud või steriilne barjäär on rikutud, visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE seda. Steriilse barjääri rikkumine võib põhjustada infektsiooni.
- SONDI kohandatava osa vormimine mis tahes muul viisil, kui on järgmistes suunistes näidatud, võib SONDI kahjustada ja põhjustada koekahjustusi.
- Ärge painutage SONDI kohandatavat osa KÜLMUTAMISE või SULATAMISE režiimi ajal. See võib põhjustada kõrge rõhuga gaasilekke, mis võib tuua kaasa kudede perforatsiooni, soovimatuid kahjustusi või kasutajat vigastada.
- Soovimatu krüoablatsiooni vältimiseks veenduge enne koega kokkupuudet, et KONSPOOL oleks VALMISOLEKU režiimis ja SONDI temperatuur üle 0 °C (32 °F).
- Kudede kahjustamise vältimiseks ärge kasutage SONDI kasutamisel liigset jõudu.
- Ärge kasutage SONDI tuksuva südame sees oleva koe külmutamiseks. SONDI kasutamine tuksuva südame sees oleva koe külmutamiseks võib patsienti tõsiselt vigastada.
- Südamekirurgila protseduurid võivad kutsuda mehaaniliselt esile rütmihäireid.
- Pärartereid hõlmav krüoablatsioon on seostatud järgmise kliiniliselt olulise arteriaalse stenoosiga. Ei ole teada, kas krüoablatsioon koos SONDIGA avaldab sellist mõju, kuid sarnaselt kõigile sellistele protseduuridele, tuleb hoolitseda selle eest, et mitte puutuda krüoablatsiooni ajal pärarteritega tarbetult kokku.

- Enne külmutamisrežiimi sisenemist veenduge alati, et SONDI kallutatav osa oleks soovitud asendis ja et tahtmatu krüoadhesiooni või krüoablatsiooni vältimiseks ei puutuks SONDI kohandatav ega SONDI jäik varre osaga soovimatult kokku.
- Tahtmatu koekahjustuse vältimiseks olge ettevaatlik, et vältida krüoadhesiooni ajal SONDI liikumist.
- **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.** ÄRGE korduskasutage, töodelge ega steriliseerige uuesti. Kordusasukamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib ohustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Kordusasukamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumise ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristinakkuse, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Ettevaatusabinõud – CRYO2/3

- SOND ühildub ainult seadmega ACM cryoICE Box. Vigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks ärge kasutage SONDI ühegi teise süsteemiga.
- Ärge piirake, väänake, sulgege ega kahjustage muul viisil SONDI ega vooliku kohandatavat osa, kuna see võib katkestada gaasi juurdevoolu, takistades SONDI korralikku külmutamist ja/või sulatamist.
- Järgige kõrgsurvegaasi mahutite ohutu käsitlemise ja hoiustamise tavajuhiseid.
- Lämmastikoksiidgaas peab olema ohutult lõpuni kasutatud. Järgige haigla standardjuhiseid lubatud kontsentratsioonitasemete kohta.
- Enne SONDI ühendamist veenduge, et KONSPOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilikumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.
- Korduv sama koha painutamine võib kahjustada SONDI kinnitatavat osa, põhjustades seadme rikke.
- SONDI kohandatavat otsa ei tohi painutada väiksemasse raadiusesse kui 13 mm (0,5 tolli).
- Kui kahtlustate SONDI purunemist, lõpetage kohe kasutamine, et vältida rõhu all oleva N₂O-gaasi eraldumist ja patsiendi või kasutaja vigastamist.
- Sondi painutataval osal on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 8 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Jäiga SONDI varre distaalset otsa ei tohi painutada sirgest olekust rohkem kui 5 cm (2,0 tolli) võrra.
- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. Korduv sama koha painutamine võib kahjustada jäika SONDI vart. Jäiga SONDI varrel on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 7 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. SONDIL on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 14 külmutamise/sulatamise tsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Olge ettevaatlik, kui KONSPOOL on sulatusrežiimis, kuna N₂O-gaasi ventileerimise ajal võib SOND piisavalt jahtuda, et põhjustada krüoadhesiooni.
- Enne SONDI lahtiühendamist veenduge, et KONSPOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilikumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.

Hoiatused – CRYOF

- ENNE kasutamist lugege hoolikalt KÕIKI suuniseid. Nende suuniste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib seadet kahjustada ja/või patsienti vigastada.

- ENNE kasutamist lugege hoolikalt KÕIKI suuniseid. CryoICE Boxi (ACM) konsooli hoiatuste, ettevaatusabinõude, toote kirjelduse, vooluhulkade ja funktsioonide eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsienti vigastada.
- SONDI kasutamine peab olema piiratud nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud meditsiinitöötajaga. Seadme vale kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja/või tõsiseid vigastusi.
- ACM-i komponendid ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetilise segu läheduses, mis võib põhjustada tulekahju või plahvatuse, mille tagajärjel saavad kasutaja ja patsient vigastada või surma.
- Ettevaatlik tuleb olla patsientide puhul, kellel kahtlustatakse või on teada allergiat või ülitundlikkust nikli suhtes, mida sondis cryoICE cryoFORM väikeses koguses esineb.
- Sond cryoICE cryoFORM sisaldab väikeses koguses koobaltit, mida peetakse probleemseks aineks.
- Kui steriilne pakend on maha kukkunud ja/või kahjustatud või steriilne barjäär on rikutud, visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE seda. Steriilse barjääri rikkumine võib põhjustada infektsiooni.
- Ärge painutage SONDI kohandatavat osa KÜLMUTAMISE või SULATAMISE režiimi ajal. See võib põhjustada kõrge rõhuga gaasilekke, mis võib tuua kaasa kudede perforatsiooni, soovimatuid kahjustusi või kasutajat vigastada.
- Soovimatu krüoadhesiooni vältimiseks veenduge enne koega kokkupuudet, et KONSPOOL oleks VALMISOLEKU režiimis ja SONDI temperatuur üle 0 °C.
- Kudede kahjustamise vältimiseks ärge kasutage SONDI kasutamisel liigset jõudu.
- Ärge kasutage SONDI tuksuva südame sees oleva koe külmutamiseks. SONDI kasutamine tuksuva südame sees oleva koe külmutamiseks võib patsienti tõsiselt vigastada.
- Südamekirurgila protseduurid võivad kutsuda mehaaniliselt esile rütmihäireid.
- Pärartereid hõlmav krüoablatsioon on seostatud järgmise kliiniliselt olulise arteriaalse stenoosiga. Ei ole teada, kas krüoablatsioon koos SONDIGA avaldab sellist mõju, kuid sarnaselt kõigile sellistele protseduuridele, tuleb hoolitseda selle eest, et mitte puutuda krüoablatsiooni ajal pärarteritega tarbetult kokku.
- Enne külmutamisrežiimi sisenemist veenduge alati, et SONDI kallutatav osa oleks soovitud asendis ja et tahtmatu krüoadhesiooni või krüoablatsiooni vältimiseks ei puutuks SONDI kohandatav ega SONDI jäik varre osaga soovimatult kokku.
- Tahtmatu koekahjustuse vältimiseks olge ettevaatlik, et vältida krüoadhesiooni ajal SONDI liikumist.
- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE korduskasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Kordusasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib ohustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Kordusasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumise ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristinfektsiooni, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Ettevaatusabinõud – CRYOF

- SOND ühildub ainult seadmega AtriCure cryoICE BOX. Vigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks ärge kasutage SONDI ühegi teise süsteemiga.
- Ärge piirake, väänake, sulgege ega kahjustage muul viisil SONDI ega vooliku kohandatavat osa, kuna see võib katkestada gaasi juurdevoolu, takistades SONDI korralikku külmutamist ja/või sulatamist.
- Järgige kõrgsurvegaasi mahutite ohutu käsitlemise ja hoiustamise tavajuhiseid.
- Lämmastikoksiidgaas peab olema ohutult lõpuni kasutatud. Järgige haigla standardjuhiseid lubatud kontsentratsioonitasemetete kohta.

- Enne SONDI ühendamist veenduge, et KONSPOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilikumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.
- Kui kahtlustate SONDI purunemist, lõpetage kohe kasutamine, et vältida rõhu all oleva N₂O-gaasi eraldumist ja patsiendi või kasutaja vigastamist.
- Sondi painutataval osal on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 4 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. Korduv sama koha painutamine võib kahjustada jäika SONDI vart. Jäiga SONDI varrel on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 7 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. SONDIL on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 7 külmutamise/sulatamise tsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Olge ettevaatlik, kui KONSPOOL on sulatusrežiimis, kuna N₂O-gaasi ventileerimise ajal võib SONDI piisavalt jahtuda, et põhjustada krüoadhesiooni.
- Enne SONDI lahtiühendamist veenduge, et KONSPOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilikumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.

4.3 Muud kohaldatavad ohutusaspektid, sealhulgas vajaduse korral kokkuvõtte mis tahes valdkonna ohutusalaest parandusmeetmetest (FSCA, sh FSN)

AtriCure väljastas CRYO2 sondi 21. novembril 2014 tagasikutsumise teate pakendi vigade tõttu, mis võivad rikkuda steriilsust. Kuni 31. maini 2021 ei ole CRYO2, CRYO3 ega CRYOF puhul teisi toote turult kõrvaldamisi ega valdkonna ohutuse parandusmeetmeid esinenud.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliiniline järelkontrolli (PMCF) kokkuvõtte

CRYO2, CRYO3 ja CRYOF kliinilise hindamise tulemusena jõuti järeldusele, et kõiki kliinilisi riske on vähendatud võimalikult palju seadme kavandamise, märgistamise ja sihtkasutajate koolitamisega vastavalt AtriCure'i riskijuhtimisprogrammile. Sondide CRYO2, CRYO3 ja CRYOF kasulikkus kaalub jätkuvalt üles riskid. Uusi kahjustusi ega ohte ei ole kindlaks tehtud ning lubamatuid jääkriske ei ole ning seetõttu ei ole vaja meetmeid võtta. Andmed näitavad positiivseid töötulemusi, madalat tüsistuste määra ja selle seadme meditsiinikogukonnas tunnustamist kui kardialse koe ablatsiooni jaoks ohutu ja tõhusana.

5.1 Nende olemasolul võrdväärsete seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõtte

Kliinilises hindamises peetakse AtriCure'i krüosonde CRYO3 ja CRYOF AtriCure'i krüosondiga CRYO2 samaväärseks. Avaldatud kirjanduses toodud kliiniliste andmete kokkuvõtte on toodud jaotises 5.3.

5.2 Selle olemasolul seadme kliiniliste uuringute andmete kokkuvõtte enne CE-märgistust

Enne CRYO2, CRYO3 ja CRYOF-i algset CE-märgistuse saamist ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud. Käimasolevate kliiniliste uuringute kokkuvõtte on toodud jaotises 5.5.

5.3 Nende olemasolul muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõtte

Kolm avaldatud uuringut, mis tuvastati kliinilist hindamist käsitleva kirjanduse otsingus, näitasid ohutust ja toimivust, mis olid seotud cryoICE CRYO2 sondiga. Krüoablatsiooniga seotud täiendavad kirjanduse läbivaatamise tulemused seoses cryoICE ja teiste krüoablatsiooni sondidega on kokkuvõtlikult esitatud jaotises 5.4.

Uurimise/uuringu andmed	Hiina kliinilise uuringu registri number, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. „Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial“ ¹ (Krüo-Maze'i protseduuri võrdlus lõikamise ja õblemise maze-protseduuriga samaaegselt mitraalklapi operatsiooniga: randomiseeritud samaväärsuse uuring)
Seadme identimisandmed	AtriCure'i sond cryoICE CRYO2
Seadme kavandatud kasutamine uurimises	Südame rütmihäirete krüokirurgiline ablatsioon
Uuringu eesmärgid	Teha kindlaks, kas krüo-Maze'i protseduur oli püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusega (AF) patsientidel samaväärne lõikamise ja õblemise Maze'i protseduuriga (CSM), kusjuures samaväärsuse kindlakstegemiseks varu on 15%
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Randomiseeritud, samaväärsus
Esmane ja teisene tulemusnäitaja või tulemusnäitajad	Esmane: AF-i puudumine arütmiaavastaste ravimite (AAD-d) mittemanustamise korral 12 kuu möödumisel kirurgilisest ablatsioonist Sekundaarne: AF-i / kodade laperduse (AFL) puudumine 3 ja 6 kuud pärast operatsiooni; tõsiste kõrvaltoimete kombinatsioon
Teema valiku kaasamise/välistamise kriteeriumid	Kaasamine: mitraalklapi haigusega seotud püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusega patsiendid; mitraalklapi operatsioonid, sealhulgas kombineeritud aordiklapi asendamine, pärgarteri šuntimine ja trikuspidaalklapi operatsioonid. Välistamine: paroksüsmaalne AF, vanus üle 18 aasta ja alla 75 aasta; vasak koda > 80 mm, kodade lupjumine, vasaku vatsakese väljutusfraktsioon < 0,30; vastunäidustus amiodaroonile või antikoagulatsioonile varfariiniga, kaasatud teistesse samaaegsetesse uuringutesse, eelnev südameoperatsioon või muu südame ablatsioon ja 6-sekundilised pausid, mida demonstreeriti 24-tunnise Holteriga.
Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 100 uuritavat, kellele tehti krüo-Maze'i protseduur N = 100 uuritavat, kellele tehti CSM

Uuringu populatsioon	<u>Krüo-Maze'i protseduur</u> Vanus: 59,39 ± 7,52 Naissoost: 64 (64%) Püsiv AF: 56 (56%) Pikaajaline püsiv AF: 44 (44%) Hüpertensioon: 11 (11%) Eelnev insult: 9 (9%) Diabeet: 5 (5%) Vasaku koja läbimõõt: 54,8 ± 7,56 mm Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 0,55 ± 0,03	<u>CSM</u> Vanus: 58,15 ± 7,49 54 (54%) Püsiv AF: 43 (43%) Pikaajaline püsiv AF: 57 (57%) Hüpertensioon: 21 (21%) Eelnev insult: 15 (15%) Diabeet: 4 (4%) Vasaku koja läbimõõt: 56,91 ± 7,79 Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 0,56 ± 0,03
Uuringumeetodite kokkuvõte	Patsiendid jaotati randomiseeritult krüo-Maze'i protseduuri või CSM-i testrühma. Kui patsient oli siinusrütmis (SR), lõpetati AAD-de kasutamine 3 kuu pärast. Patsiente jälgiti edasiulatuvalt 1., 3., 6. ja 12. kuul.	
Tulemuste kokkuvõte	Kliiniline kasu: AF-ist vabanemine saavutati krüo-Maze'i protseduuri rühmas 85% (95% CI, 0,76–0,91 ja CSM-i grupis 88% (95% CI, 0,80–0,94) juhtudest, mis näitab, et 12 kuu möödudes ei olnud krüo-Maze'i protseduur CSM-ist halvem, võrdvärsuse P-väärtus = 0,0065). Tõsiste kõrvaltoimete osas olulist erinevust ei esinenud (krüo-Maze'i protseduuris n = 12; CSM-is n = 17; P = 0,315). Krüo-Maze'i protseduuri rühmas vähenes oluliselt operatsioonijärgne verejooks ja operatsiooni kestus, intensiivravi, operatsioonijärgne haiglaravi ning vajadus ajutise stimuleerimise järele.	
Uuringu piirangud	Esmane tulemusnäitaja, mis on määratud 24-tunnise Holteriga, mitte pikaajalise jälgimisega; absoluutsetel mõõtmistel põhinevad marginaalid võivad potentsiaalselt põhjustada samaväärsuse suunas kaldumise; löikamise ja õblemise Maze'i protseduur on keeruline, mille viib läbi piiratud hulk arste.	
Seadme puudused või seadme asendused, mis on seotud ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Ühtegi ei teatatud	

Uurimise/uuringu andmed	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. „Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation“ ² (Samaaegse Maze'i protseduuri randomiseeritud katse lämmastikoksiidi kasutamisel võrreldes argoonipõhise krüoablatsiooniga)	
Seadme identimisandmed	AtriCure'i sond cryoICE CRYO2	
Seadme kavandatud kasutamine uurimises	Südame rütmihäirete krüokirurgiline ablatsioon	
Uuringu eesmärgid	Samaaegse Maze'i protseduuri üheaastase tulemuse võrdlemiseks, kasutades N ₂ O-põhist krüoablatsiooni, võrreldes argoonil põhineva gaasipõhise krüoablatsiooniga	
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Üks keskus, prospektiivne, randomiseeritud	
Esmane ja teisene tulemusnäitaja või tulemusnäitajad	Esmane: AF-i taastekkimine 12 kuud pärast operatsiooni Sekundaarne: südamega seotud surm, peamiste kardiaalsete või tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete kombinatsioon	
Teema valiku kaasamise/välistamise kriteeriumid	Kaasamine: 18-aastased või vanemad patsiendid, kes läbisid südameklapi operatsiooni ja samaaegse südameklapi haiguse krüo-Maze'i protseduuri püsiva AF-iga. Välistamine: eelnev südameoperatsioon; infektsioosne endokardiit, kaasasündinud südamehaigus; vanus > 75 aasta; vasaku koja suurus > 80 mm, sidekoehaigus, nt Behçeti tõbi; mõõdukas või suurem trikuspidaalne regeneratsioon	
Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 30, kes said krüoablatsiooni krüosondiga N = 30, kes said krüoablatsiooni sondiga CryoFlex	
Uuringu populatsioon	<u>Dilämmastikoksiid</u> Vanus: 60 ± 9 Naissoost: 14 (46%) AF-i kestus: 46 ± 60 kuud Hüpertensioon: 6 (20%) Diabeet: 5 (17%) Eelnev insult: 4 (13%)	<u>Argoon</u> Vanus: 55 ± 9 Naissoost: 20 (67%) AF-i kestus: 47 ± 59 kuud Hüpertensioon: 4 (13%) Diabeet: 6 (20%) Eelnev insult: 4 (13%)

	<p>EuroSCORE: 4,3 ± 1,8 Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 57 ± 7,5% Vasaku koja mõõde: 56 ± 10 mm</p>	<p>EuroSCORE: 3,9 ± 1,6 Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 56 ± 13,5% Vasaku koja mõõde: 59 ± 9 mm</p>
Uuringumeetodite kokkuvõte	<p>Uuringusse kaasati patsiendid alates 2013. aasta märtsist kuni 2015. aasta novembrini. Patsiendid randomiseeriti vahekorras 1 : 1 kas dilämmastikoksiidil põhineva sondiga krüo-Maze'i (cryoICE, AtriCure) või argoonil põhinevasse sondiga Tekkinud vigastuste hulka kuulusid kopsuveeni isoleerimine, mitraalne kitsend, vasaku koja alumine osa ulatus vasaku koja jätkesse (LAA), et moodustada nelinurkne kahjustus, õõnes-trikuspidaal-kitsus ja õõnesveeni ülemine osa kuni õõnesveeni alumise jooneni. Krüo kasutus kestis 120 sekundit, kasutades CryoFlexi, ja 160 sekundit, kasutades cryoICE-d. Peamine südameoperatsioon tehti pärast ablatsiooni; LAA suleti enne mitraalklapi operatsiooni sisemiselt niidiga.</p>	
Tulemuste kokkuvõte.	<p>Esmane tulemusnäitaja (kliiniline kasu): 86,7% (26/30) krüoICE grupist ja 86,7% CryoFlexi grupist püsis siinusrütm 12 kuu möödudes (p = 1,00). 63% (19/30) patsientidest mõlemas rühmas oli siinusrütm ja nad olid lõpetanud AAD-de kasutamise.</p> <p>Teised tulemusnäitajad: 10 [33%] juhul N₂O grupis (cryoICE) ja 6 [20%] argoonirühmas (CryoFlex) esines kodade rütmihäirete taastekkimine, (p = 0,243).</p> <p>Ühtegi varajast või hilist surma ei esinenud. Varased ja hilised tüsistused olid rühmade vahel sarnased.</p> <p>cryoICE (dilämmastikoksiid): vara: 1 veritsus, 2 vähene südame verevool, 1 efusioon, 9 operatsioonijärgset AF-i episoodi; hilja: 1 südamestimulaator, 1 uuesti opereerimine, 1 koljusisene verejooks</p> <p>Cryoflex (argoon): vara: 1 veritsus, 1 vähene südame verevool, 2 efusiooni, 10 operatsioonijärgset AF-i episoodi; hilja: 2 südamestimulaatorit, 2 uuesti opereerimist, 2 koljusisest verejooksu; 1 insult</p>	

Uuringu piirangud	Ühte keskust hõlmav uuring; väike suurus; ei kasutanud 7-päevast Holterit ega tsüklilist talletamist; lühiajalised tulemused
Seadme puudused või seadme asendused, mis on seotud ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Ühtegi ei teatatud
Uurimise/uuringu andmed	Li et al. „Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery“ ³ (Krüoablatsiooni kasutamine minimaalselt invasiivse mitraalklapi operatsiooni korral)
Seadme identimisandmed	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Seadme kavandatud kasutamine uurimises	Südame rütmihäirete krüoablatsioon
Uuringu eesmärgid	Võtta kokku nende patsientide kliinilised andmed, kellel esines krüoablatsioon minimaalselt invasiivsel mitraalklapi operatsioonil, ning uurida operatsiooni ohutust ja tõhusust.
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Ühte keskust hõlmav retrospektiivne uuring
Esmane ja teisene tulemusnäitaja või tulemusnäitajad	Kirurgilise protseduuri ohutus ja tõhusus (krüoablatsioon minimaalselt invasiivse mitraalklapi operatsiooniga)
Teema valiku kaasamise/välisamise kriteeriumid	Kaasamine: patsiendid, kellele tehti 2013. aasta augustist 2015. aasta juulini krüoablatsioon ja minimaalselt invasiivne mitraalklapi operatsioon
Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 35
Uuringu populatsioon	Mehi/naisi 8/24 Reumaatilise südamehaiguse <u>mitraalklapi kahjustused koos AF-iga</u> Lihtne mitraalklapi stenoos: 6 Lihtne mitraalklapi puudulikkus: 7 Mitraalklapi stenoos, mis ühendab puudulikkuse: 22 Vasaku koja tromboos: 6 Trikuspidaalne puudulikkus: 26 Püsiv AF, 1–12 aastat: 34 Paroksüsmaalne AF: 1 Vasaku koja läbimõõt, mm (keskmine ± standardhälve): 30–87 (59,42 ± 12,20)
Uuringumeetodite kokkuvõte	Kõik operatsioonid tehti üldnarkoosi all koos kardiopulmonaarse šuntimisega (CPB). Kõigil juhtudel kasutati topeltvalendikuga hingetoru intubeerimist; paremale rinna ette küljele tehti mikrosisselõige. CryoICE vormitavat krüoablatsiooni metallist sondi kasutati AF-i ablatsioonis, mis jahutati kiiresti

	temperatuurini $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$, kasutades jahutatud dilämmastikoksiidi (N_2O), puutudes seejärel täielikult ja ohutult kokku endokardiaalse koega, et tekitada vigastuse kõver (tehes krüoablatsiooni 90–120 sekundi jooksul).
Tulemuste kokkuvõte	Jõudlus (kliiniline kasu): 18-kuulise jälgimisperioodi jooksul ei esinenud haiguse kordumist ega surma. Siinusrütmi taastamise määrad 3., 6., 12. ja 18. kuul olid vastavalt 94,3%, 93,5%, 90,5% ja 93,3%. Ohutus: selles rühmas surma ei täheldatud. Ühe juhtumi puhul tehti verejooksu taasuurimine. Pärast operatsiooni ei täheldatud neuroloogilisi sümptomeid, nagu ajuinfarkt ega ajuverejooks. AF-iga seotud tüsistusi, nagu kopsuveeni stenoos, pärgarteri, söögitoru ja vahelihase närvi kahjustus, ei esinenud.
Uuringu piirangud	Ühte keskust hõlmav uuring, kujundatud retrospektiivselt
Seadme puudused või seadme asendused, mis on seotud ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Ühtegi ei teatatud

5.4 Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest

Lisaks jaotises 5.3 kokkuvõtlikult esitatud kolmele uuringule teatati kliinilises hindamises tuvastatud täiendavas kirjanduses positiivsetest ohutus- ja tulemusnäitajatest patsientide kohortidel, keda raviti CRYOF, CRYO1 ja CRYO2, määratlemata sondi cryoICE tüüpi ja/või cryoICE sondidega ning teiste tootjate krüosondidega⁴⁻¹³. Kliinilise toimivuse eesmärk oli näidata, et I või III klassi kõrvalnähtude puudumisel on 12 kuu jooksul pärast ablatsiooniprotseduuri vähemalt $\geq 55\%$ vabad AF-ist, AFL-ist või kodade tahhükardiast (AT) kestusega > 30 sekundit. See järeldus tehti ajavahemikus 2010–2018 avaldatud uuringute metaanalüüsi põhjal, milles teatati 12-kuulise tõhususe tulemustest samaaegsetes Cox-Maze'i protseduurides, kus kasutati püsiva ja pikaajalise püsiva AF-iga patsientidel raadiosagedust (RF) ja krüoablatsiooni. 55% kliinilise tõhususe eesmärk põhines sünteetsitud juhuslike toimetega hinnangu madalamal 95% usaldusintervallil (48%) pluss 7% marginaal. Iga kliinilise hindamise uuringu puhul, kus sellest teatati, täitsid selle tulemuse eesmärgi AF-i, AF-i/AFL-i/AT vaba või SR-i proportsioon arütmiaavastaste ravimite suhtes. Mõnes uuringus teatati sellest tulemusnäitajast ainult koos arütmiaavastaste ravimi kasutamisega või ilma selleta. Kliiniline hindamine toetab järgmist kliinilise kasu avaldust. Sondide cryoICE kliiniline kasu ACM-i korral on tavapärase siinusrütmi taastamine ja vabanemine kodade arütmiaast (kodade virvendus, kodade laperdus ja kodade tahhükardia).

Kliinilise ohutuse eesmärk oli oluliste kõrvaltoimete (MAE) esinemissagedus 30 päeva jooksul pärast protseduuri $\leq 15\%$, mis tuletati eelnevalt kirjeldatud meta-analüüsist. 15%-lise kliinilise ohutuse eesmärk põhines sünteetsitud juhuslike toimetega mudeli 1,5-kordsel 95% ülemisel usaldusintervallil (10%). Peamisteks kõrvaltoimeteks on surm, insult (olenemata puude tasemest), müokardiinfarkt ja suured verejooksud 30 päeva jooksul pärast indeksprotseduuri. Kliinilise hindamise käigus tuvastatud uuringud vastasid sellele ohutuse tulemusnäitajale. Uuringus Lapenna et al., mis kasutas aastatel 2007–2014 krüosonde AtriCure, teatati

15% erütrotsüütide ülekannete esinemisest eraldiseisva ablatsiooni Cox-Maze'i IV protseduuride ajal raadiosagedusliku ja krüoablatsiooniga, kuid vereülekannete üksikasju ei täpsustatud.

Kirjeldatud seadmega seotud asjakohasest kirjandusest pärinevad kliinilised andmed ja turukogemus näitavad uuritavate seadmete kasulikkust nende sihtotstarbelisel kasutamisel. Andmed on piisavad, et teha kindlaks uuritava(te) seadme(te) jätkuv ohutus ja tõhusus ettenähtud kasutuse korral. Riski vähendamise meetmed ja turustamisjärgsete andmete jälgimine AtriCure'i poolt jätkuvad, püüdes leevendada mõningaid selles aruandes esitatud kahjustusi või tüsistusi ning parandada uuritava seadme üldist ohutust. Käimasolevad PMCF-i uuringud annavad asjakohast teavet seadme ohutuse ja toimivuse täiendavaks analüüsimiseks ja jälgimiseks, kui seade puutub kokku suurema ja mitmekesisema kliiniliste kasutajate populatsiooniga, ning krüokirurgiasüsteemi seadmete toimivuse kontrollimiseks. Turustamisjärgset järelevalvet jätkatakse ja sellest teatatakse iga-aastases perioodilises ohutusaruandes, et hinnata mis tahes uusi riske (sealhulgas ohtusid või ohtlikke olukordi) ja muutusi kasu-riski kindlaksmääramisel, mis nõuavad meetmete võtmist.

5.5 Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

ICE-AFIB kliiniline uuring (NCT03732794 aadressil clinicaltrials.gov) on käimasolev AtriCure'i sponsoreeritud kliiniline uuring, milles hinnatakse CRYO2/3 ohutust ja tõhusust südamekoe ablatsioonil avatud südameoperatsiooni ajal püsiva ja pikaajalise püsiva AF-i raviks. FREEZE-AFIB on kavandatud retrospektiivne, mitte-randomiseeritud turustamisjärgne uuring, et hinnata CRYOF-i ohutust ja toimivust.

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Südamerütmi kontrolli strateegia hõlmab esialgset farmakoloogilist või elektroonilist kardioversiooni, millele järgneb farmakoloogiline ravi normaalse SR-i säilitamiseks. Samas arütmiaavastased ravimid ei ole sageli SR-i säilitamiseks tõhusad. Selle tulemusena on tüüpilised korduvad AF-i episoodid ja püsiva AF-iga patsiendid võivad vajada mitmeid kardioversiooni episoodide. Implanteeritavad kodade defibrillaatorid, mis on mõeldud AF-i episoodi avastamiseks ja lõpetamiseks, võivad olla alternatiiviks patsientidele, kes vajavad muidu sarikardioversiooni, kuid need ei ole veel laialdaselt kasutusele võetud. Paroksüsmaalse AF-iga patsiendid ei vaja määratluse kohaselt kardioversiooni, kuid neid võib edasiste arütmiliste episoodide vältimiseks ravida farmakoloogiliselt.

Viidatud ravivõimalusi ei peeta ravivateks. Uuritud on erinevaid ablatiivseid protseduure kui potentsiaalselt ravivaid lähenemisviise või võimalust arütmia muutmist selliselt, et ravimite abil ravi muutuks tõhusamaks. Ablatiivsed lähenemisviisid keskenduvad AF-i soodustavate elektriliste radade katkestamisele AF-i ja/või aberratsioonirütmi säilitava südamelihase substraadi vallandajate muutmise kaudu.

Südamekoe ablatsioon vähem häiriva meetodiga kasutab energiat, mis hävitab ekslikke signaale andva koe selle põletamise või külmutamise teel.

- Põletamine: kõige levinumad ablatsioonenergia liigid on RF, suure intensiivsusega ultraheli, laser ja mikrolaine. Need energiaallikad abstraherivad südamekoe, kahjustades või hävitades elektrisignaalide häirimiseks kudesid.
- Külmutamine: krüoablatsioon kasutab kateetris või sondi otsakus rõhu all olevat külmutusainet rütmihäire allika ablatsiooniks, külmutades koe, takistades seeläbi elektrisignaalide vallandumist.

Raadiosageduslik energia on mõeldud kiiresti võnkuva pingeerinevuse rakendamiseks südamekoe kokkupuutuvate elektrodide vahel. Kui raadiosageduslik energia edastatakse

elektroodidele, siis elektroodide vahele asuv kude ablateeritakse, tekitades kahjustuse. Selle tehnoloogia tõhususe piirangute hulka kuulub ablatsioonitava koe paksus.

Lisaks kaasuvale kirurgilisele ablatsioonile avatud südameoperatsiooni ajal töötatakse ravimresistentse AF-i raviks välja ja hinnatakse vähem invasiivseid, transtoraalseid, endoskoopilisi, pumpamata protseduure. Nende protseduuride areng hõlmab nii erinevaid kirurgilisi lähenemisviise kui ka erinevaid haiguskollete kogumeid. Alternatiivsete kirurgiliste lähenemisviiside hulka kuuluvad mini-torakotomia ja täielik torakoskoopia koos videoabiga. Avatud torakotomia ja mini-torakotomia puhul kasutatakse CPB-d ja avatud südameoperatsiooni, samas kui torakoskoopilisi lähenemisviise tehakse löövale südamele. Torakoskoopilised lähenemisviisid ei sisene südamesse ja kasutavad epikardiaalseid ablatsioonikollete komplekte, samas kui avatud lähenemisviisid kasutavad klassikalist nn löikamise ja õblemise lähenemist või endokardiaalset ablatsiooni.

Perkutaanne kateetripõhine ablatsioon on väljakujunenud interventsionaalne lähenemisviis mitmesuguste arütmiate raviks, kus intrakardiaalne kaardistamine tuvastab diskreetse arütmogeense fookuse, mis on ablatsiooni sihtmärk.

AF-iga patsientide raviks on mitmeid võimalusi.

- Farmakoloogiline sekkumine (st arütmiaavastased ravimid), et säilitada tavapärane SR.
- Kirurgiline sekkumine südamekoe ablatsiooniks (nt Cox Maze'i protseduur, ablatsioon RF-energiat ja/või krüoenergiat kasutades).
- Perkutaanne kateetripõhine ablatsioon (RF või krüoballoon).

Viited

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. Kasutajate soovitatud profiil ja koolitamine

Südamekirurgid on koolituse ja hariduse kaudu kvalifitseeritud AtriCure cryoICE sonde kasutama. AtriCure pakub täiendavat põhjalikku väljaõpet ja koolitust AtriCure'i krüosondide kasutamise kohta vastavalt seadme kasutusjuhendile. See koolitus on kättesaadav arstidele, kes kasutavad sonde AtriCure CRYO2, CRYO3 ja CRYOF.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	Täielik nõuetele vastavus	Ei ole kohaldatav (Ei kohaldu)
BS EN ISO 14971:2019	Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 14155:2020	Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
EN ISO 15223-1: 2021	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid. Üldnõuded	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 20417:2021	Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Meditsiiniseadmed. Osa 1. Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
ISTA 3A: 2018	International Safe Transit Association (ISTA) on koostanud katseprotseduurid, mis määratlevad, millised peavad olema pakendi omadused, et tagada nende sisu kaitse.	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Tehniline dokumentatsioon materjalide, osade ning elektri- ja elektroonikaseadmete hindamiseks seoses teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramisega	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 14644-1: 2015	Puhastusruumid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad. Klassifikatsioon	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 14644-2: 2015	Puhastusruumid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad. Jälgimine	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Väljaanne 3.1	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2. Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 11607-1: 2020	Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1. Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 11607-2: 2020	Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2. Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 10993-1:2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1. Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 10993-4: 2017	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4. Vastasmõju verrega	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 10993-5: 2009	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5. Tsütotoksilisus	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 10993-10: 2013	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10. Naha ärritus/sensibiliseerimine	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 10993-11: 2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11. Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 10993-18: 2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Keemiline iseloomustamine	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
BS EN ISO 11137-2 2015	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2. Steriliseerimisdoosi määramine	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
ASTM F1980-16: 2016	Meditsiiniseadmete steriilsete barjäärsüsteemide kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik nõuetele vastavus	(Ei kohaldu)
* Eespool loetletud standardid hõlmavad nii tunnustatud kui ka ühtlustatud standardeid.			

9. Lävivaatamise ajalugu

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte versiooninumber	Väljastamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse poolt kinnitatud (jah või ei)	Valideerimiskeel
1	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.A AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist	Esmaväljaanne	Ei	Inglise keel
2	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.B AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	<ul style="list-style-type: none"> Patsientide sihtpopulatsiooni uuendatud sõnastus jaotises 2.2. Uuendatud tulemuste kokkuvõtte väljad jaotises 5.3, et määratleda esmased tulemusnäitajad või tulemusnäitajad, mis toetavad kliinilist kasu. Uuendatud jaotis 5.4, et lisada kliinilise kasu aruanne. Väikesed vormindamise ja tüpograafia muudatused. 	Ei	Inglise keel
3	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.C AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	<ul style="list-style-type: none"> Kinnitatud BSI poolt CEM-226.B muudatustega ja parandatud CEM-226.C-d ainult tõlgete jaoks. Sisu pole versiooniga B võrreldes muutunud. Esilehel toodud kuupäev näitab versiooni B kinnitamise kuupäeva. 	Jah	Inglise keel
4	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.D AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	<ul style="list-style-type: none"> Akronüümid on määratletud esmasel mainimisel ja neid kasutatakse järjepidevalt kogu dokumendis Jaotise 8 tabelisse on lisatud nõuetele vastavuse veerud. 	Jah	Inglise keel