



Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP)

AtriCure cryoICE[®] kerfi (CRYO2, CRYO3) og cryoFORM[®]
(CRYOF)-kannar

13. desember 2023

Útg. D

YFIRLIT

Þessari samantekt á öryggi og klínískri virkni er ætlað að veita almennan aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu öryggisþætti og klíníska virkni tækisins.

Samantektinni er hvorki ætlað að koma í stað notkunarleiðbeininganna sem eru mikilvægasta skjalið til að tryggja örugga notkun tækisins, né heldur til að veita tillögur um greiningar eða meðferðarúrræði fyrir fyrirhugaða notendur eða sjúklinga.

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR NOTENDUM/HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKI:

1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Vöruheiti:	AtriCure cryoICE-kannar (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Vöruflokkur/-lína, almennt einkvæmt auðkenni tækis, auðkenni tækis (UDI-DI)	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Lagalegt heiti og aðsetur framleiðanda: Stakt skráningarnúmer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin Stakt skráningarnúmer (SRN): US-MF-000002974
Viðurkenndur fulltrúi fyrir ESB: Stakt skráningarnúmer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL Stakt skráningarnúmer (SRN): NL-AR-000000165
Notkunarvið og númer lækningatækis:	Z120102, einingar fyrir skurðaðgerðir með frýstingu
Vöruflokkun og -regla (samkvæmt reglugerð um lækningatæki):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Flokkur III, regla 6
Útgáfuár fyrstu CE-vottunar tækisins:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Nafn, heimilisfang og númer tilkynnts aðila:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Fyrirhuguð notkun tækis

2.1. Fyrirhuguð notkun

- *cryoICE® kerfi (CRYO2/CRYO3)*: Frystiskurðarkanninn með cryoICE-kerfinu var hannaður til meðferðar við hjartsláttartruflunum og nær stýrðu hitastigi á bilinu -50 °C (-58 °F) til -70 °C (-94 °F). KANNINN er sæfður, einnota búnaður til frystiskurðar, ætlaður til notkunar með AtriCure Cryo-einingunni (ACM).
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: cryoICE cryoFORM-kanninn er ætlaður til meðferðar á hjartsláttartruflunum með stýrðu hitastigi á bilinu -50 °C til -70 °C. KANNINN er sæfður einnota búnaður til skurðaðgerða með frystingu, ætlaður til notkunar með AtriCure-frystieiningunni (ACM-eining).

2.2. Ábendingar og markhópar

- cryoICE-frystikanni er ætlaður til notkunar við skurðaðgerðir með frystingu sem meðferð við hjartsláttartruflunum. Hann frystir markvefinn, veldur bólgusvörun (vefjadrep vegna frystingar) og hindrar þannig leið rafboða um hjartað. Markhópurinn er fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir.
- cryoICE cryoFORM-frystikanni er ætlaður til notkunar við skurðaðgerðir með frystingu sem meðferð við hjartsláttartruflunum. Hann frystir markvefinn, veldur bólgusvörun (vefjadrep vegna frystingar) og hindrar þannig leið rafboða um hjartað. Markhópurinn er fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir.

2.3. Frábendingar og/eða takmarkanir

- Engar frábendingar eru þekktar.

3. Lýsing á tæki

3.1. Lýsing á tækinu

AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) og cryoFORM (CRYOF)-kannar frysta líkamsvefi með lághitaorku, nánar tiltekið nituroxíði (N_2O), sem berst frá stjórnborðinu (AtriCure Cryo Module (ACM-einingunni)) í endann á tengda kannanum (CRYO2, CRYO3 eða CRYOF). Kannarnir (CRYO2, CRYO3, CRYOF) nota háþrýstigas (N_2O) til að frysta markvefinn, skapa bólgusvörun og loks orsaka vefjadrep vegna frystingar. Kællilausnin er inni í kannanum og kemst ekki í snertingu við vefinn.

Frystikannarnir gefa frá sér hitastig sem er undir -40 °C, þ.e. hitastig sem er lægra en það sem veldur ísmyndun í frumum (-20 °C) og telst því geta drepit frumur. Þegar háþrýstinituroxíð er leitt í frystikannann í gegnum ACM-eininguna næst fram hröð kæling með Joule-Thompson-áhrifunum, þar sem þrýstigas þenst út í litlu opi og veldur örri hitalækkun. Endasvari, eða frostendi, kannanna er mótanlegur svo hægt sé að komast að ýmsum líkamshlutum.

Frystikannarnir samanstanda af endasvara, skafti, handfangi, snertispennunema, inntaksslöngu og úttaksslöngu. Frostendinn samanstendur af álkatli og þremur innri inntaksopum sem eru dreifð um oddinn innanverðan til að veita samræmda kælingu. Oddurinn er 4 mm að þvermáli og 10 cm að lengd og hægt er að beygja hann með

0,5 tommu lágmarksbeygjuradíus (CRYO2 og CRYO3); CRYOF er með rifflaðan odd úr ryðfríu stáli og lágmarksbeygjuradíus hans er 0,25 tommur. Hægt er að nota meðfylgjandi mótunarverkfæri til að sveigja frostendann í viðeigandi lögun. Frostendinn er festur við einangrað, stíft skaft sem gerir skurðlækninum kleift að stilla lengd frostendans um allt að 10 cm í læknisfræðilegum tilgangi. Snertispennunemi er festur á næsta ytra yfirborð skaftsins 5 mm frá snertiflöt frystivefsins til að sýna hitastig í rauntíma á stjórnborðinu. Handfangið er fest við skaftið. Inntaks- og útblástursslöngur og snertispennuvírar liggja í gegnum handfangið og tengjast ACM-einingunni.

Frystikannarnir eru fáanlegir sem einnota kannar.

3.2. Tilvísun í fyrri kynslóðir eða gerðir ef til eru, og lýsing á því sem er ólíkt

- BSI samþykkti CRYO1-frystikannann upphaflega í júní 2009. AtriCure CRYO2 var þróaður sem valkostur við CRYO1.
 - Í stað þess að nota hlífar til að verja mótanlegan enda kannanna í flutningum er CRYO2 sendur með inndraganlegu stífu skafti sem hylur mótanlega endann.
 - Aðrar minniháttar breytingar voru meðal annars sveigjanlegri slöngur og breytingar á handfangi til að bæta framleiðsluferlið.
- CryoFORM (CRYOF) er viðbót við CRYO2-frystikannann. Breytingar frá CRYO2 eru meðal annars:
 - Frostendinn er úr ryðfríu stáli svo það er auðveldara að beygja hann.
 - Hann er rifflaður en ekki sléttur.
 - Ytra þvermál er breytilegt eftir lengd frostendans (3-4 mm) en þvermál CRYO2 er stöðugt (4 mm).
 - Hönnun með riffluðu, ryðfríu stáli kom í stað stoðfjöðrunar inni í kannanum.
 - Slöngusettið var uppfært til að auka sveigjanleika. Þessi uppfærsla var einnig gerð á CRYO2 og CRYO3 í febrúar 2020.
 - Litnum á stífa skaftinu var breytt úr svörtum í gráan með leysiprentun.
- CRYO3-kanninn var viðbót við CRYO2- og CRYOF-vörulínuna. Breytingar eru meðal annars:
 - Efninu í mótanlegum enda kannans (álblöndu) var breytt til að auka sveigjanleika. Afkastaprófanir sýndu að öll skilyrði fyrir samþykki voru uppfyllt. CRYO3-álblandan var talin lífsamhæf.
 - Litnum á stífa skaftinu var breytt úr svörtum í bláan til að aðgreina CRYO2 og CRYO3 á sjónrænan hátt. Grunnþólykarbónat efnið er óbreytt. Lífsamrýmanleiki var staðfestur í prófunum.
 - Innri fjöðrun kannans (hvorki sýnileg né kemst í snertingu við vef) var lengd til að styðja betur við mótun.
- Í febrúar 2020 voru eftirfarandi breytingar samþykktar af BSI:
 - CRYO2 og CRYO3 var breytt til að nota sama efni fyrir lengra slöngusettið og sama gasinntaks-/úttakstengi og í CRYOF til að auka skilvirkni við framleiðslu tækisins.
 - Umbúðum var breytt úr pappainnleggi í Tyvek-poka til að nota hitamótaðan plastbakka (PETG) með Tyvek-loki.
- Í apríl 2020 voru eftirfarandi óverulegar breytingar gerðar og samþykktar af BSI:
 - Uppfært í sama efni og í stutta úttakinu. Stuttu úttaksslöngunni með riffluðu hulstri var skipt út fyrir betur einangraða slöngu sem samræmist betur skilyrðum og er varin með teygjanlegu tauefni og slíðri úr ofnu efni. Efni að innan og utan eru þau sömu og notuð eru fyrir lengra slöngusetttækisins. Til að koma nýju stuttu úttaksslöngunni fyrir voru gerðar stærðarbreytingar á tengjum. Plastvafin slanga heldur ytra slíðrinu á sínum stað yfir millistykki kannans. Plastvafða

slangan á þessum fjærenda er ný efnisleg viðbót. Plastvafin slanga á nærenda er sú sama og notuð er í lengra slöngusettinu.

- Skinnu úr gúmmílíki var bætt við innan í handfanginu til að uppfylla skilyrði um handfangið.
- Verklag við lóðun á milli snertaspenna kannans og slöngusettsins var uppfært frá því að vera handvirkt yfir í að vera hálfjálfríkt.

3.3. Lýsing á aukabúnaði sem nota skal samhliða tækinu

Frystikannarnir eru ætlaðir til notkunar með ACM-einingunni og íhlutum hennar (084014390000000000000004ZH). ACM-einingunni fylgja tveir aukahlutir: tengi fyrir útblásturslöngu (084014390000000000000005ZK) og fótrofinn (084014390000000000000006ZM).

3.4. Lýsing á öllum öðrum tækjum og búnaði sem nota skal samhliða tækinu

Sjá kafla 3.3.

4. Hættur og viðvaranir

4.1. Aðrir áhættuþættir og aukaverkanir

Eftirstæðir áhættuþættir í tengslum við notkun frystikanna er lýst í varnaðarorðum og varúðarreglum í notkunarleiðbeiningunum og í kafla 4.2 í þessari samantekt á öryggi og klínískri virkni og eru taldir upp í eftirfarandi töflu.

Hætta (skaði)	Áætluð tíðni eftirstæðra áhættuþátta ^a
Sýking	<0,5%, geta komið fram hjá 1 af hverjum 200 til 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Óþægindi og/eða rugl	<0,5%, geta komið fram hjá 1 af hverjum 200 til 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Ekki tókst að ljúka frystingu í samhliða aðgerð	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Ekki tókst að ljúka sjálfstæðri frystiaðgerð	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem krefst inngrips	<0,5%, geta komið fram hjá 1 af hverjum 200 til 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Meiðsli sem krefjast skyndihjálpar	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem útheimtir að notast sé við grisju / svamp / þrýsting / vökvatæmingu á meðan á aðgerð stendur	<0,5%, geta komið fram hjá 1 af hverjum 200 til 1 af hverjum 1.000 sjúklingum

Blæðing sem krefst sauma	<0,5%, geta komið fram hjá 1 af hverjum 200 til 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Yfirborðskal	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Fjórða stigs bruni	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Vægt kal	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Djúpt kal	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Stíflun í stórrí æð	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Skúttastöðvun/hægsláttur	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Gáttasleglarof	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Æðaprengsli	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Heilablóðfall	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Minniháttar meiðsli sem krefjast skyndihjálpar	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Húðmeiðsli sem krefjast skyndihjálpar	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Óþægindi	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Sleglasláttarglöp	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Almennar aukaverkanir	<0,1%, kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
^a Gögn fengin úr kvörtunum.	

Fyrir hverja hættu sem greinist fyrir CRYO2-, CRYO3- og CRYOF-kanna hefur verið dregið úr heildaráhættu og hún minnkuð eins og hægt er.

4.2. Varnaðarorð og varúðarreglur

Varnaðarorð – CRYO2/3

- Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef ekki er farið nákvæmlega eftir leiðbeiningum, viðvörðunum og varnaðarorðum getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða skaðað sjúklinginn.
- Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef viðvörðunum fyrir stjórnborð, varúðartilkyrningum, vörulýsingu, innrennslisraða og eiginleikum CryoICE Box (ACM) er ekki fylgt getur tækið skemmst og/eða slys orðið á sjúklingi.
- Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota KANNANN. Röng notkun á tækinu getur leitt til þess að fyrirhuguð meðferð er ekki veitt og/eða alvarleg meiðsl verða.
- ACM-íhlutirnir henta ekki til notkunar nálægt eldfimri blöndu svæfingarlyfja sem getur valdið eldsvoða eða sprengingu og þar með meiðslum eða dauða sjúklings.
- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar, ef það hefur fallið eða ef sæfingarinnsgigli hefur verið rofið. Ef sæfingarinnsgigli hefur verið rofið getur það leitt til sýkingar.
- Að mynda mótanlegan enda KANNANS á einhvern annan hátt en tilgreint er í eftirfarandi leiðbeiningum getur skemmt KANNANN og hugsanlega valdið vefjaskemmdum.
- Ekki beygja mótanlegan enda KANNANS meðan á FRYSTINGU eða AFBÍÐINGU stendur. Það getur valdið gasþrýstingi með miklum þrýstingi sem hugsanlega getur leitt til götunar í vefjum, óviljandi skemmda eða áverka á notanda.
- Ganga skal úr skugga um að STJÓRNBORÐIÐ sé í stillingunni TILBÚIÐ og að hitastig KANNANS sé yfir 0 °C (32 °F) áður en hann kemst í snertingu við líkamsvefi til að koma í veg fyrir óviljandi frýstingu.
- Ekki skal beita of miklu afli við notkun KANNANS til að forðast vefjaskemmdir.
- Ekki má nota KANNANN til að frýsta vefi innan hjarta meðan hjartað slær. Ef KANNINN er notaður til að frýsta vefi innan hjarta meðan hjartað slær getur það valdið sjúklingnum alvarlegum skaða.
- Skurðaðgerðir á hjarta geta valdið hjartsláttartruflunum.
- Klínískt marktækar slagæðaprengingar hafa komið fram í kjölfar frýstingar þar sem kransæðar koma við sögu. Ekki er vitað hvort frýsting þar sem KANNINN er notaður hafi slík áhrif en gæta skal þess að lágmarka ónauðsynlega snertingu við kransæðar meðan á frýstingu stendur, rétt eins og við á um allar sambærilegar aðgerðir
- Áður en stillt er á stillinguna „Freeze Mode“ skal ávallt ganga úr skugga um að mótanlegi endi KANNANS sé rétt staðsettur og að mótanlegi hluti KANNANS eða stífa skaftið snerti ekki líkamsvefi og geti þannig valdið óviljandi frýstiviðloðun eða frýstingu.
- Gætið varúðar til að koma í veg fyrir hreyfingu KANNANS meðan frýstiviðloðun er til staðar, til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir.
- EINGÖNGU EINNOTA. MÁ EKKI endurnýta, endurvinnna eða endursæfa. Endurnýting, endurvinnsla eða endursæfing kann að hafa áhrif á ástand búnaðarins og/eða leiða til bilunar í búnaðinum, en það getur valdið sjúklingnum meiðslum, leitt til veikinda eða dauða. Endurnýting, endurvinnsla eða endursóttthreinsun getur einnig aukið líkur á því að búnaðurinn mengist og/eða valdið sýkingu eða víxlsmíti hjá sjúklingnum, þar á meðal, en takmarkast þó ekki við, að smitsjúkdómar smitist á milli sjúklinga. Ef tækið sóttmengast getur það valdið skaða, veikindum eða dauða sjúklings.

Varúðartilkygningar – CRYO2/3

- KANNINN er aðeins samhæfur við ACM cryoICE Box. Ekki nota KANNANN með neinu öðru kerfi til að koma í veg fyrir meiðsl og/eða skemmdir á búnaði.
- Gætið þess að mótanlegi endinn, stífa skaftið eða slanga KANNANS beyglist ekki, klemmist eða skemmist með öðrum hætti þar sem það getur truflað gasleiðina og komið í veg fyrir að KANNINN frysti eða afþíði með réttum hætti.
- Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum um örugga meðhöndlun og geymslu háþrýstigaskúta.
- Tryggja þarf öruggt úttak fyrir nituroxíðgas. Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum sjúkrahúss um leyfilegan styrk.
- Ganga skal úr skugga um að STJÓRNBOÐIÐ sé í stillingunni TILBÚIÐ áður en reynt er að tengja KANNANN. Skyndileg losun á þrýstigasi getur valdið því að KANNINN hrökkvi til baka, sem getur valdið sjúklingi eða notanda skaða.
- Endurteknar beygjur á sama sveigjanlega hluta af KANNA gætu skemmt stokkinn og valdið bilun í tækinu.
- Ekki má beygja mótanlega enda KANNANS í radíus sem er minni en 13 mm (0,5 tommur).
- Ef grunur leikur á broti í KANNANUM skal tafarlaust stöðva notkun hans til að koma í veg fyrir að nituroxíð undir þrýstingi losni og valdi sjúklingi eða notanda skaða.
- Mótanlegur hluti KANNANS hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 8 beygjur eru fyrirhugaðar er mælt með því að nota annan KANNA.
- Ekki skal beygja fjarlæga enda stífa skafts KANNANS um meira en 5 cm (2,0 tommur) frá beinni stöðu.
- Ekki nota KANNANN ef hann er skemmdur þar sem það getur valdið bilun í tækinu. Ef mótanlegi endinn er beygður endurtekið til á sama stað getur stífa skaftið á KANNANUM skemmst. Stíft skaft KANNANS hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 7 beygjur eru fyrirhugaðar er mælt með því að nota annan KANNA.
- Ekki nota KANNANN ef hann er skemmdur þar sem það getur valdið bilun í tækinu. KANNINN hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 14 frýstingar-/afþíðingarlotur eru fyrirhugaðar er mælt með að nota annan kanna
- Gæta skal varúðar meðan STJÓRNBOÐIÐ er í afísingstillingu, þar sem við losun nituroxíðs getur KANNINN kólnað nógu mikið til að valda frýstiviðloðun.
- Ganga skal úr skugga um að STJÓRNBOÐIÐ sé í stillingunni TILBÚIÐ áður en reynt er að aftengja KANNANN. Skyndileg losun á þrýstigasi getur valdið því að KANNINN hrökkvi til baka, sem getur valdið sjúklingi eða notanda skaða.

Varnaðarorð – CRYOF

- Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef ekki er farið nákvæmlega eftir leiðbeiningum, viðvörðunum og varnaðarorðum getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða skaðað sjúklinginn.
- Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef viðvörðunum fyrir stjórnborð, varúðartilkygningum, vörulýsingu, innrennslisraða og eiginleikum CryoICE Box (ACM) er ekki fylgt getur tækið skemmst og/eða slys orðið á sjúklingi.
- Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota KANNANN. Röng notkun á tækinu getur leitt til þess að fyrirhuguð meðferð er ekki veitt og/eða alvarleg meiðsl verða.
- ACM-ihlutirnir henta ekki til notkunar nálægt eldfimri blöndu svæfingarlyfja sem getur valdið eldsvoða eða sprengingu og þar með meiðslum eða dauða sjúklings.
- Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með grun um eða þekkt ofnæmi eða óþol fyrir nikkeli, sem er til staðar í litlu magni í cryoICE cryoFORM-kannanum.
- CryoICE cryoFORM-kanninn inniheldur lítið magn af kóbalti, sem er talið vera efni sem gefur tilefni til áhyggna.

- Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar, ef það hefur fallið eða ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið. Ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið getur það leitt til sýkingar.
- Ekki beygja mótanlegan enda KANNANS meðan á FRYSTINGU eða AFBÍÐINGU stendur. Það getur valdið gasþrýstingi með miklum þrýstingi sem hugsanlega getur leitt til götunar í vefjum, óviljandi skemmda eða áverka á notanda.
- Ganga skal úr skugga um að STJÓRNBOÐIÐ sé í stillingunni TILBÚIÐ og að hitastig KANNANS sé yfir 0 °C áður en hann kemst í snertingu við líkamsvefi til að koma í veg fyrir óviljandi frystiviðloðun.
- Ekki skal beita of miklu afli við notkun KANNANS til að forðast vefjaskemmdir.
- Ekki má nota KANNANN til að frysta vefi innan hjarta meðan hjartað slær. Ef KANNINN er notaður til að frysta vefi innan hjarta meðan hjartað slær getur það valdið sjúklingnum alvarlegum skaða.
- Skurðaðgerðir á hjarta geta valdið hjartsláttartruflunum.
- Klínískt marktækar slagæðaprengingar hafa komið fram í kjölfar frystingar þar sem kransæðar koma við sögu. Ekki er vitað hvort frysting þar sem KANNINN er notaður hafi slík áhrif en gæta skal þess að lágmarka ónauðsynlega snertingu við kransæðar meðan á frystingu stendur, rétt eins og við á um allar sambærilegar aðgerðir.
- Áður en stillt er á stillinguna „Freeze Mode“ skal ávallt ganga úr skugga um að mótanlegi endi KANNANS sé rétt staðsettur og að mótanlegi hluti KANNANS eða stífa skaftið snerti ekki líkamsvefi og geti þannig valdið óviljandi frystiviðloðun eða frystingu.
- Gætið varúðar til að koma í veg fyrir hreyfingu KANNANS meðan frystiviðloðun er til staðar, til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir.
- EINGÖNGU EINNOTA. MÁ EKKI endurnýta, endurvinnna eða endursæfa. Endurnýting, endurvinnsla eða endursæfing kann að hafa áhrif á ástand búnaðarins og/eða leiða til bilunar í búnaðinum, en það getur valdið sjúklingnum meiðslum, leitt til veikinda eða dauða. Endurnýting, endurvinnsla eða endursóttþreinsun getur einnig aukið líkur á því að búnaðurinn mengist og/eða valdið sýkingu eða víxlsmíti hjá sjúklingnum, þar á meðal, en takmarkast þó ekki við, að smitsjúkdómar smitist á milli sjúklinga. Ef tækið sóttmengast getur það valdið skaða, veikindum eða dauða sjúklings.

Varúðartilkygningar - CRYOF

- KANNINN er aðeins samhæfur við AtriCure cryoICE BOX-eininguna. Ekki nota KANNANN með neinu öðru kerfi til að koma í veg fyrir meiðsl og/eða skemmdir á búnaði.
- Gætið þess að mótanlegi endinn, stífa skaftið eða slanga KANNANS beyglist ekki, klemmist eða skemmist með öðrum hætti þar sem það getur truflað gasleiðina og komið í veg fyrir að KANNINN frysti eða afþíði með réttum hætti.
- Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum um örugga meðhöndlun og geymslu háþrýstigaskúta.
- Tryggja þarf öruggt úttak fyrir nituroxíðgas. Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum sjúkrahúss um leyfilegan styrk.
- Ganga skal úr skugga um að STJÓRNBOÐIÐ sé í stillingunni TILBÚIÐ áður en reynt er að tengja KANNANN. Skyndileg losun á þrýstigasi getur valdið því að KANNINN hrökkvi til baka, sem getur valdið sjúklingi eða notanda skaða.
- Ef grunur leikur á broti í KANNANUM skal tafarlaust stöðva notkun hans til að koma í veg fyrir að nituroxíð undir þrýstingi losni og valdi sjúklingi eða notanda skaða.
- Mótanlegur hluti KANNANS hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 4 beygjur eru fyrirhugaðar er mælt með því að nota annan KANNA.
- Ekki nota KANNANN ef hann er skemmdur þar sem það getur valdið bilun í tækinu. Ef mótanlegi endinn er beygður endurtekið til á sama stað getur stífa skaftið á

KANNANUM skemmst. Stíft skaft KANNANS hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 7 beygjur eru fyrirhugaðar er mælt með því að nota annan KANNA.

- Ekki nota KANNANN ef hann er skemmdur þar sem það getur valdið bilun í tækinu. KANNINN hefur takmarkaðan endingartíma; ef fleiri en 7 frystingar-/afþiðingarlotur eru fyrirhugaðar er mælt með að nota annan kannna.
- Gæta skal varúðar meðan STJÓRNBOÐIÐ er í afisingarstillingu, þar sem við losun nitroxíðs getur KANNINN kólnað nógu mikið til að valda frystiviðloðun.
- Ganga skal úr skugga um að STJÓRNBOÐIÐ sé í stillingunni TILBÚIÐ áður en reynt er að aftengja KANNANN. Skyndileg losun á þrýstigasi getur valdið því að KANNINN hrökkvi til baka, sem getur valdið sjúklingi eða notanda skaða.

4.3. Aðrir viðeigandi öryggisþættir, þ.m.t. samantekt aðgerða til úrbóta vegna öryggistilkynninga (FSCA og FSN), ef við á

AtriCure sendi frá sér innköllunartilkynningu vegna CRYO2-kannans þann 21. nóvember 2014 vegna galla á umbúðum sem gæti valdið sæfingarrofi. Til og með 31. maí 2021 hefur ekki komið til nokkurra annarra innkallana á vörum eða aðgerða til úrbóta fyrir CRYO2, CRYO3 eða CRYOF.

5. Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu (PMCF)

Með klínísku mati á CRYO2, CRYO3 og CRYOF er komist að þeirri niðurstöðu að öll klínísk áhætta hafi verið minnkuð eins og hægt er með hönnun, merkingu og þjálfun fyrir ætlaða notendur, í samræmi við áhættustýringaráætlun AtriCure. Enn vegur ávinningurinn af CRYO2-, CRYO3- og CRYOF-könnunum þyngra en áhættan. Enginn nýr skaði eða áhætta hefur greinst og engir óviðunandi eftirstæðir áhættuþættir eru til staðar. Því er engra aðgerða þörf. Niðurstöður gagnanna leiða í ljós jákvæðar niðurstöður um árangur, lága tíðni fylgikvilla og að viðkomandi tæki sé samþykkt innan læknasamfélagsins sem örugg og árangursrík aðferð við brennslu á hjartavef.

5.1. Samantekt klínískra gagna frá jafngildum búnaði, ef við á

Í klíníska matinu eru AtriCure CRYO3- og CRYOF-kannarnir taldir jafngilda AtriCure CRYO2-kannanum. Klínískar upplýsingar úr birtum heimildum eru teknar saman í kafla 5.3.

5.2. Samantekt klínískra gagna úr rannsóknum sem framkvæmdar voru á búnaðinum áður en CE-merking var fengin, ef við á

Engar klínískar rannsóknir voru gerðar áður en upprunaleg CE-merking var gerð fyrir CRYO2, CRYO3 og CRYOF. Yfirstandandi klínískar rannsóknir eru teknar saman í kafla 5.5.

5.3. Samantekt á klínískum gögnum frá öðrum aðilum, ef við á

Þrjár birtar rannsóknir sem komu fram í heimildaleit í klíníska matinu greindu frá öryggi og afkastagetu cryoICE CRYO2-kannans. Frekari niðurstöður heimildaleitar um frystingu með cryoICE og öðrum frystikönnum eru teknar saman í kafla 5.4.

Auðkenni athugunarinnar/rannsóknarinnar	Skráningarnúmer kínverskra klínískra rannsókna er ChiCTR-IOR-16008112 Han o.fl. Samanburður á CryoMaze og CSM-aðgerð við míturlokuaðgerð; slembiröðuð jafngildisrannsókn ¹	
Auðkenni tækis	AtriCure cryoICE CRYO2-kanni	
Fyrirhuguð notkun tækisins í rannsókninni	Aðgerð með frystingu við hjartsláttartruflunum	
Markmið rannsóknarinnar	Til að ákvarða hvort CryoMaze væri ekki síðra en CSM-aðgerð (cut-and-sew-Maze) hjá sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi þrálátt gáttatif (AF), með 15% vikmörkum til að sýna fram á jafngilda verkun	
Rannsóknarsnið og lengd eftirfylgni	Handahófskennt, jafngilt	
Aðalendapunktur og aukaendapunktur	Aðal: laus við gáttatif án notkunar á lyfjum við hjartsláttaróreglu (AAD) 12 mánuðum eftir brensluaðgerð Auka: laus við gáttatif/gáttaflökt (AFL) (afl) 3 og 6 mánuðum eftir aðgerð; sambland alvarlegra aukaverkana	
Þáttökuskilyrði og skilyrði sem útilokuðu þáttöku	Þátttaka: Sjúklingar með viðvarandi eða langvarandi þrálátt gáttatif í tengslum við sjúkdóm í míturloku; sem gangast undir míturlokuaðgerðir, þ.m.t. skipti um ósæðarloku, kransæðahjáveituaðgerð og aðgerð á þríblöðkuloku. Útilokun: tilfallandi gáttatif, ekki 18 til 75 ára; vinstri hjartagátt >80 mm, kölkun í gátt, útfallsbrot vinstri slegils <0,30; frábending fyrir amíóðarón eða segavörn með warfaríni, þátttaka í samhliða rannsóknum, fyrri hjartaaðgerð eða önnur brensluaðgerð á hjarta og 6 sekúndna bil sem koma fram við 24 klst. Holter-rannsókn.	
Fjöldi skráðra þátttakenda	N=100 þátttakendur sem fengu CryoMaze N=100 þátttakendur sem fengu CSM	
Rannsóknarþýði	CryoMaze Aldur: 59,39±7,52 Konur: 64 (64%) Þrálátt gáttatif: 56 (56%) Langvarandi þrálátt gáttatif: 44 (44%) Háþrýstingur: 11 (11%) Fyrri heilablóðfall: 9 (9%) Sykursýki: 5(5%) Þvermál vinstri gáttar: 54,8±7,56 mm Útfallsbrot vinstri slegils: 0,55±0,03	CSM Aldur: 58,15±7,49 54 (54%) Þrálátt gáttatif: 43 (43%) Langvarandi þrálátt gáttatif: 57 (57%) Háþrýstingur: 21 (21%) Fyrri heilablóðfall: 15 (15%) Sykursýki: 4(4%) Þvermál vinstri gáttar: 56,91±7,79 Útfallsbrot vinstri slegils: 0,56±0,03

Samantekt á rannsóknaraðferðum	Sjúklingum var slembiraðað til að fá annaðhvort CryoMaze eða CSM. Eftir þrjá mánuði var gjöf lyfja við hjartsláttartruflunum hætt ef sjúklingur var með eðlilegan sínustakt. Sjúklingum var fylgt eftir á 1, 3, 6 og 12 mánaða fresti.
Samantekt á niðurstöðum	Klínískur ávinningur: 85% losnuðu við gáttaflökt (95% öryggisbil, 0,76-0,91) í CryoMaze-hópnum og 88% (95% öryggisbil, 0,80-0,94) í CSM-hópnum, sem sýndi að CryoMaze væri jafngilt CSM eftir 12 mánuði (P-gildi fyrir jafngildi= 0,0065). Enginn marktækur munur var á alvarlegum aukaverkunum (n=12 fyrir CryoMaze; n=17 fyrir CSM; P=0,315). Blæðing í aðgerð og lengd aðgerðar, dvöl á gjörgæsludeild, dvöl á sjúkrahúsi eftir aðgerð og þörf á tímabundinni notkun gangráðs minnkuðu verulega hjá CryoMaze-hópnum.
Takmarkanir rannsóknar	Aðalendapunktur ákvarðaður af 24 klst. Holter-rannsókn frekar en langtímavöktun; vikmörk byggð á algerum mælingum getur hugsanlega leitt til skekkju jafngildi í hag; CSM-aðgerðir eru flóknar og framkvæmdar af takmörkuðum hópi lækna
Hverskyns galli á tæki eða hverskyns endurnýjun á tæki sem tengjast öryggi eða afköstum meðan á rannsókninni stóð	Ekkert tilkynnt

Auðkenni athugunarinnar/rannsóknarinnar	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong o.fl. Slembiröðuð rannsókn á samhliða Maze-aðgerð þar sem notað er nituroxíð samanborið við frystingu með argoni ²
Auðkenni tækis	AtriCure cryoICE CRYO2-kanni
Fyrirhuguð notkun tækisins í rannsókninni	Aðgerð með frystingu við hjartsláttartruflunum
Markmið rannsóknarinnar	Til að bera saman 1 árs útkomu samhliða Maze-aðgerð með nituroxíð frystingu samanborið við frystingu með argoni
Rannsóknarsnið og lengd eftirfylgni	Eitt rannsóknarsetur, framsýn rannsókn, slembiröðuð
Aðalendapunktur og aukaendapunktur	Aðal: Upptekning gáttaflökts 12 mánuðum eftir aðgerð Auka: dauðsfall tengt hjartasjúkdómi, sambland alvarlegra aukaverkana í hjarta eða heila- og æðakerfi
Þátttökuskilyrði og skilyrði sem útilokuðu þátttöku	Þátttaka: 18 ára eða eldri sem gengust undir hjartalokuaðgerð og samhliða CryoMaze-aðgerð vegna hjartalokusjúkdóms með þrálátu gáttaflökti. Útilokun: fyrri hjartaskurðaðgerð; hjartapelsbólga af völdum sýkingar, meðfæddur

	hjartasjúkdómur; aldur >75 ár; vinstri gáttastærð >80 mm, bandvefsröskun svo sem Behcets-sjúkdómur; miðlungs eða meiri þrilokuleki	
Fjöldi skráðra þátttakenda	N=30 sem gengust undir frystingu á hjartavef með cryoICE-kanna N=30 sem gengust undir frystingu á hjartavef með CryoFlex-kanna	
Rannsóknarþýði	<u>Nituroxíð</u> Aldur: 60±9 Konur: 14 (46%) Lengd gáttatífs: 46±60 mánuðir Háþrýstingur: 6 (20%) Sykursýki: 5 (17%) Fyrri heilablóðfall: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3±1,8 Útfallsbrot vinstri slegils: 57±7,5% Stærð vinstri gáttar: 56±10 mm	<u>Argon</u> Aldur: 55±9 Konur: 20 (67%) Lengd gáttatífs: 47±59 mánuðir Háþrýstingur: 4 (13%) Sykursýki: 6 (20%) Fyrri heilablóðfall: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9±1,6 Útfallsbrot vinstri slegils: 56±13,5% Stærð vinstri gáttar: 59±9 mm
Samantekt á rannsóknaraðferðum	Sjúklingar sem voru skráðir frá mars 2013 til nóvember 2015. Sjúklingum var slembiraðað í hlutföllunum 1:1 fyrir CryoMaxe-frystingu með annaðhvort nituroxíðkanna (cryoICE, AtriCure) eða argon-kanna (CryoFlex, Medtronic). Vefjaskemmdir voru meðal annars einangrun lungnabláæðar, mjódd í míturlöku, neðri hluti vinstri gáttar nær til vinstra ullinseyra til að mynda „kassaskemmd“, mjódd í vef í hægri loku og lína milli efri og neðri holæðar. Frysting stóð yfir í 120 sekúndur með CryoFlex og 160 sekúndur með cryoICE. Meginhjartaskurðaðgerðin var framkvæmd eftir brennslu; vinstra ullinseyra var lokað að innan með seymi fyrir aðgerð á míturlöku.	
Samantekt á niðurstöðum	Aðalendapunktur (klínískur ávinningur): Sínustakti var viðhaldið eftir 12 mánuði hjá 86,7% (26/30) af cryoICE-hópnum og 86,7% af CryoFlex-hópnum (p=1,00). 63% (19/30) sjúklinga í báðum hópnum voru með eðlilegan sínustakt og höfðu hætt notkun lyfja við hjartsláttartruflunum. Aukaendapunktur: Upptekning hjartsláttartruflana kom fram hjá 10 [33%] í nituroxíðhópnum (cryoICE) samanborið við 6 [20%] í argon-hópnum (CryoFlex), p = 0,243. Engin snemm- eða síðkomin dauðsföll urðu. Snemm- og síðkomin fylgikvillar voru svipaðir hjá hópnum.	

	<p>cryoICE (nituroxíð): snemmkomnir: 1 blæðing, 2 lítil hjartaafköst, 1 útlæði, 9 tilvik gáttatífs eftir aðgerð; síðkomnir: 1 gangráður, 1 enduraðgerð, 1 innankúpublæðing</p> <p>Cryoflex (argon): snemmkomnir: 1 blæðing, 1 lítil hjartaafköst, 2 útlæði, 10 tilvik gáttatífs eftir aðgerð; síðkomnir: 2 gangráðar, 2 enduraðgerðir, 2 innankúpublæðingar; 1 heilablóðfall</p>
Takmarkanir rannsóknar	Einsetra rannsókn; smá í sniðum; ekki notast við 7 daga Holter-rannsókn eða takt nema; skammtímaniðurstöður
Hverskyns galli á tæki eða hverskyns endurnýjun á tæki sem tengjast öryggi eða afköstum meðan á rannsókninni stóð	Ekkert tilkynnt

Auðkenni athugunarinnar/rannsóknarinnar	Li et al. Notkun á frystingu í míturlokuaðgerð með lágmarksinngrípi ³
Auðkenni tækis	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Fyrirhuguð notkun tækisins í rannsókninni	Aðgerð með frystingu við hjartsláttartruflunum
Markmið rannsóknarinnar	Að taka saman klínísk gögn um sjúklinga sem gengust undir frystingu í míturlokuaðgerð með lágmarksinngrípi og kanna öryggi og árangur aðgerðarinnar
Rannsóknarsnið og lengd eftirfylgni	Einsetra, afturskyggn rannsókn
Aðalendapunktur og aukaendapunktur	Öryggi og verkun skurðaáðgerðar (frysting í míturlokuaðgerð með lágmarksinngrípi)
Þátttökuskilyrði og skilyrði sem útilokuðu þátttöku	Þátttaka: sjúklingar sem gengust undir frystingu og míturlokuaðgerð með lágmarksinngrípi á tímabilinu ágúst 2013 til júlí 2015
Fjöldi skráðra þátttakenda	N=35
Rannsóknarþýði	Karlar/konur: 8/24 <u>Vefjaskemmdir í míturloku vegna hjartasjúkdóms af völdum gígtsóttar ásamt gáttatífi</u> Einföld míturlokuprengsli: 6 Einfaldur míturlokuleki: 7 Míturlokuprengsli ásamt leka: 22 Segamyndun í vinstri gátt: 6 Þríblóðkulokuleki: 26 Langvarandi gáttatíf, 1-12 ára: 34 Tilfallandi gáttatíf: 1 Þvermál vinstri gáttar, mm (meðaltal ± staðalfrávik): 30-87 (59,42±12,20)
Samantekt á rannsóknaraðferðum	Allar skurðaáðgerðir voru gerðar í svæfingu með hjarta- og lungnahjáveitu (CPB). Tvöföld barkarör voru notuð í öllum tilvikum; smáskurður var gerður hliðlægt á ofanverðri bringunni hægra

	megin. Mótanlegur CryoICE-málmkanni var notaður við hjartapræðingu með frystingu á hjartavef, þar sem kælt var hratt niður í -60 °C með kældu nituroxíðgasi og því næst var framkvæmd algjör og örugg snerting við hjartaþelsvef til að setja af stað skemmdarkúrfu (frysting í 90-120 sekúndur).
Samantekt á niðurstöðum	Afköst (klínískur ávinningur): Engin upptekning átti sér stað né dauðsfall meðan á 18 mánaða eftirfylgninni stóð. Tíðni eðlilegs sínustakts eftir 3, 6, 12 og 18 mánuði var 94,3%, 93,5%, 90,5% og 93,3%. Öryggi: Ekkert dauðsfall kom fram í þessum hópi. Endurtekin rannsókn vegna blæðinga fór fram í einu tilviki. Einkenni frá taugakerfi, svo sem heiladrep eða heilablæðing, komu ekki fram eftir skurðaðgerð. Ekki varð vart við fylgikvilla í tengslum við gáttatif, svo sem þrengingu í lungnabláæð eða skemmdir á kransæð, vélinda eða þindartaug.
Takmarkanir rannsókna	Einsetra, framsýn rannsókn
Hverskyns galli á tæki eða hverskyns endurnýjun á tæki sem tengjast öryggi eða afköstum meðan á rannsókninni stóð	Ekkert tilkynnt

5.4. Heildarsamantekt á klínískri virkni og öryggi

Til viðbótar við þær þrjár rannsóknir sem teknar voru saman í kafla 5.3 var greint frá jákvæðum niðurstöðum varðandi öryggi og frammistöðu í hópum sjúklinga sem fengu meðferð með CRYOF, CRYO1 og CRYO2, ótilgreindri gerð cryoICE-kanna og/eða cryoICE-kanna og frystikanna frá öðrum framleiðanda⁴⁻¹³. Markmiðið varðandi klíníska virkni var að sýna fram á $\geq 55\%$ bata við gáttatífi, gáttaflökti eða gáttahraðtakti sem varir í >30 sekúndur í 12 mánuði eftir aðgerð án þess að notast sé við lyf við óreglulegum hjartslætti í flokki I eða III. Þetta var gert með safngreiningu á rannsóknum sem birtar voru á árunum 2010 til 2018 þar sem greint var frá 12 mánaða árangri af samhlíða Cox-Maze aðgerðum þar sem notast var við hátfíðni (RF) og frystingu (cryoablation) hjá sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi þrátlátt gáttatif. Markmiðið um 55% var byggt á lægra 95% öryggisbili fyrir áætluð slembiáhrif (48%) auk 7% vikmarka. Fyrir hverja rannsókn í klínísku mati, þar sem greint var frá niðurstöðum, náði bati frá gáttatífi, bati frá gáttatífi/gáttaflökti/gáttahraðtakti eða hlutfall eðlilegs sínustakts án lyfja við óreglulegum hjartslætti þessu markmiði. Í sumum rannsóknum var aðeins greint frá þessum endapunkti með eða án notkunar á lyfjum við hjartsláttartruflunum. Klínískt mat styður við eftirfarandi yfirlýsingu um klínískan ávinning: Klínískur ávinningur af cryoICE-könnum með ACM er að koma aftur á eðlilegum sínustakti og vera laus við hjartsláttartruflanir (gáttatif, gáttaflökt og gáttahraðtakt).

Klínískt öryggismarkmið var tíðni meiriháttar meintilvika (MAE) í 30 daga eftir aðgerð sem nemur $\leq 15\%$, sem var niðurstaða dregin frá áður nefndri safngreiningu. 15% klíníska öryggismarkmiðið var byggt á 1,5 sinnum 95% efra öryggisbili (10%) í samsetta

slembíáhrifalíkaninu. Meiriháttar meintilvik eru meðal annars dauðsföll, heilablóðfall (án tillits til fötlunar), hjartadrep og stórfelldar blæðingar innan 30 daga frá viðmiðunaraðgerð. Rannsóknirnar sem tilgreindar eru í klíniska matinu uppfylltu þennan öryggisendapunkt. Rannsókn Lapenna o.fl., þar sem notast var við AtriCure-kanna á árunum 2007 til 2014, greindi frá 15% tíðni gjafar rauðra blóðkorna við sjálfstæðar Cox-Maze IV aðgerðir með hátíðni og frýstingu. Ekki var þó greint frá nákvæmu eðli gjafanna.

Klínískar upplýsingar úr viðeigandi heimildum sem tengjast tækinu sem lýst er, sem og markaðsreynsla, sýna ávinning af viðkomandi tækjum þegar þau eru notuð í fyrirhuguðum tilgangi. Nægar upplýsingar liggja fyrir til að staðfesta viðvarandi öryggi og verkun tækisins/tækjanna við notkun í fyrirhuguðum tilgangi. Ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem og eftirlit AtriCure með gögnum eftir markaðssetningu, halda áfram í því skyni að draga úr skaða eða fylgikvillum sem getið er í þessari skýrslu og til að bæta almennt öryggi tækisins sem um ræðir. Yfirstandandi rannsóknir á PMCF munu veita viðeigandi upplýsingar til að greina frekar og fylgjast með sannprófun á öryggi og afköstum tækisins þegar það er notað í stærra og fjölbreyttara þýði notenda og til að sannreyna afköst búnaðar til frystiskurðar. Eftirlit eftir markaðssetningu fer áfram fram og greint verður frá því í samantekt um öryggi lyfs (PSUR) til að veita og meta hvers kyns nýjar hættur (þar á meðal háaska eða háskalegar aðstæður) og breytingar á ákvörðun um áhættu og ávinning sem útheimta aðgerðir.

5.5. Yfirstandandi eða áætluð klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

Klínísk rannsóknin ICE-AFIB (NCT03732794 á clinicaltrials.gov) er yfirstandandi, klínísk rannsókn á vegum AtriCure, þar sem lagt er mat á öryggi og verkun CRYO2/3 til að eyða hjartavef við opna samhliða hjartaskurðaðgerð til meðferðar á þrálátu og langvarandi gáttatífi. FREEZE-AFIB er fyrirhuguð afturvirk/framsýn, óslembuð rannsókn eftir markaðssetningu til að meta öryggi og virkni CRYOF.

6. Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir

Taktstjórnun felur í sér hjartastillingu með lyfjum eða rafvendingu sem svo er fylgt eftir með lyfjameðferð til að viðhalda eðlilegum sínustakti. Hins vegar eru lyf við hjartsláttartruflunum oft ekki árangursrík til að viðhalda eðlilegum sínustakti. Þar af leiðandi eru endurtekin tilvik gáttatífs dæmigerð og sjúklingar með viðvarandi gáttatífi gætu þurft á ítrekaðri rafvendingu að halda. Ígræðanleg hjartastuðtæki, sem eru hönnuð til að greina og binda enda á gáttatífi, geta verið valkostur fyrir sjúklinga sem þyrftu annars á rafvendingu að halda, en þau hafa ekki enn náð útbreiddri notkun.

Samkvæmt skilgreiningu þurfa sjúklingar með tilfallandi gáttatífi ekki á rafvendingu að halda en þeir geta fengið lyfjameðferð til að koma í veg fyrir frekari hjartsláttartruflanir.

Tilgreindu meðferðarúrræðin eru ekki talin læknanði. Ýmsar brennsluaðgerðir hafa verið rannsakaðar sem hugsanlega læknanði aðferðir eða aðferðir sem geta mögulega breytt hjartsláttartruflunum þannig að lyfjameðferð verði skilvirkari. Aðferðir með brennslu leggja áherslu á rof á rafleiðum sem stuðla að gáttatífi, með því að breyta virkjunarþáttum gáttatífs og/eða undirlagi hjartavöðva sem viðheldur afbrigðilegum takti.

Eyðing á hjartavef með minna ágengri aðferð notar orku sem eyðileggur vefinn sem gefur villandi boð með því annaðhvort að brenna eða frýsta hann.

- Sviði: Meðal algengustu orkutegundanna fyrir slíkar aðgerðir eru hátíðni (RF), úthljóð, leysigeislar og örbylgja. Þessir orkugjafar brenna hjartavefinn með örmyndun eða eyðileggingu á vefnum til að trufla rafboðin.

- Frysting: Frystikanni notar kælimiðil undir þrýstingi í holleggnum eða kannanum til að nema brott upptök hjartsláttartruflananna með því að frysta vefinn og koma þannig í veg fyrir að rafboðin berist.

Hátíðnin er hönnuð til að beita örum spennusveiflum milli rafskautanna sem eru í snertingu við hjartavef. Þegar hátíðnin berst til rafskautanna er vefurinn á milli rafskautanna fjarlægður og vefjaskemmd myndast. Takmarkanir á virkni þessarar tækni geta meðal annars verið vegna þykktar viðkomandi líkamsvefjar.

Til viðbótar við brottnám með skurðaðgerð meðan á opinni hjartaskurðaðgerð stendur er verið að þróa og meta minna ífarandi aðgerðir með holspeglun um brjóstvegg til að meðhöndla gáttatif sem lyf vinna ekki á. Þróun þessara aðgerða felur í sér bæði ólíkar aðferðir við skurðaðgerðir og við eyðingu vefja. Aðrar skurðaðgerðir fela í sér minniháttar fleiðrurafun og allsherjar brjóstholsspeglun með aðstoð myndavélar. Við brjóstholsskurðaðgerð og fleiðrurafun er notast við hjarta- og lungnahjáveitu en aðgerðir með brjóstholsspeglun eru framkvæmdar á hjarta sem slær. Í aðgerðum með brjóstholsspeglun er ekki farið inn í hjartað og notast er við frystingu hjartahimnuvefja en í opnum aðgerðum er ýmist notast við sígildu „skera og sauma“ aðferðina eða frystingu hjartapelsvefja.

Brennsluaðgerð með þræðingu er vel þekkt inngrípsaðferð til að meðhöndla ýmsar hjartsláttartruflanir þar sem kortlagning í hjarta ber kennsl á afmarkaðar sláttargleypjandi truflanir sem er markmiðið með brennslunni.

Ýmsir möguleikar eru í boði til að meðhöndla sjúklinga með gáttatif. Þessir meðferðarvalkostir eru meðal annars:

- Lyfjameðferð (þ.e. lyf við hjartsláttartruflunum) til að viðhalda eðlilegum sínustakti.
- Skurðaðgerð til að eyða hjartavef (t.d. Cox Maze aðgerð, eyðing með hátíðni og/eða frystingu)
- Eyðing á hjartavef með hollegg í gegnum húð (hátíðni eða frysting á hjartavef)

Heimildir

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. Ráðlagt snið og þjálfun fyrir notendur

Þjálfun og menntun hjarta- og brjóstholsskurðlækna gerir þeim kleift að nota AtriCure cryoICE-kannana. AtriCure býður upp á frekari alhliða fræðslu og þjálfun í notkun AtriCure-kannanna í samræmi við notkunarleiðbeiningar tækisins. Þessi þjálfun verður í boði fyrir lækna sem nota AtriCure CRYO2-, CRYO3- og CRYOF-kanna.

8. Tilvísanir í samræmda staðla og sameiginlegar tæknilýsingar (CS)

Staðlað númer*	Heiti staðals	Reglufylgni – Full, að hluta til eða ekki	Rökstuðningur ef að hluta til / ekki
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Lækningatæki - Gæðastjórnunarkerfi - Kröfur til þess að samræmast reglugerðum	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 14971:2019	Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	Að öllu leyti	Á ekki við
EN ISO 15223-1: 2021	Lækningatæki. Tákni sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar: Almennar kröfur	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 20417:2021	Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðanda ber að veita	Að öllu leyti	Á ekki við

Staðlað númer*	Heiti staðals	Reglufylgni – Full, að hluta til eða ekki	Rökstuðningur ef að hluta til / ekki
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Lækningatæki - 1. hluti: Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningatæki	Að öllu leyti	Á ekki við
ISTA 3A: 2018	International Safe Transit Association (ISTA) útbjó prófunaraðferðir sem skilgreina hvernig pakkar eigi að vera til að tryggja öryggi innihaldsins.	Að öllu leyti	Á ekki við
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Tækniskjöl fyrir mat á raf- og rafeindavörum með tilliti til takmarkana hættulegra efna	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Classification	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 14644-2: 2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Monitoring	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Rafmagnslækningatæki. Hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi-útgáfa 3.1	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Rafsegulviðssamhæfi - Kröfur og prófanir	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 11607-1: 2020	Pökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – 1. hluti: Kröfur um efni, dauðhreinsunarskil og pökkunarkerfi	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 11607-2: 2020	Pökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – 2. hluti: Sannprófunarkröfur um formunar-, þéttingar- og samsetningarferli	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 10993-1:2020	Líffræðilegt mat á lækningatækjum — 1. hluti: Mat og prófun innan áhættustjórnunarkerfis	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 10993-4: 2017	Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 4. hluti: Milliverkanir við blóð	Að öllu leyti	Á ekki við

Staðlað númer*	Heiti staðals	Reglufylgni – Full, að hluta til eða ekki	Rökstuðningur ef að hluta til / ekki
BS EN ISO 10993-5: 2009	Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Frumudrepanði	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 10993-10: 2013	Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 10. hluti: Húðerting/næming	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 10993-11: 2018	Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Mat á allsherjareiturvirkni	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 10993-18: 2020	Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Efnafræðileg einkenni	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – 1. hluti: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki)	Að öllu leyti	Á ekki við
BS EN ISO 11137-2 2015	Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – 2. hluti: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts	Að öllu leyti	Á ekki við
ASTM F1980-16: 2016	Staðlaðar leiðbeiningar um styttri endingartíma dauðhreinsaðra innsigliskerfa fyrir lækningatæki	Að öllu leyti	Á ekki við
*Staðlarnir sem taldir eru upp hér að ofan fela í sér bæði viðurkennda og samhæfða staðla.			

9. Endurskoðanaferill

Númer endurskoðunar SSCP-samantektar	Útgáfudagur	Lýsing á breytingu	Vottað af tilkynntum aðila (já eða nei)	Tungumál vottunar
1	Sjá opinberan útgáfudag í CEM-226.A í skjölunarkerfi AtriCure.	Fyrsta útgáfa	Nei	Enska
2	Sjá opinberan útgáfudag í CEM-226.B í skjölunarkerfi AtriCure.	<ul style="list-style-type: none"> • Uppfært orðalag um sjúklingahóp í kafla 2.2. • Uppfærðir reitir fyrir samantekt á niðurstöðum í kafla 5.3 til að skilgreina aðalendapunkta eða niðurstöður um virkni sem styðja við klínískan ávinning. • Kafli 5.4 uppfærður með yfirlýsingu um klínískan ávinning. • Minniháttar snið- og leturbreytingar í skjalinu öllu. 	Nei	Enska
3	Sjá opinberan útgáfudag í CEM-226.C í skjölunarkerfi AtriCure.	<ul style="list-style-type: none"> • Staðfest af BSI með breytingum skv. CEM-226.B og breytt í CEM-226.C fyrir þýðingar eingöngu. Engar efnislegar breytingar frá endurskoðun B. Dagsetning forsíðu sýnir dagsetningu samþykkis á endurskoðun B. 	Já	Enska
4	Sjá opinberan útgáfudag í CEM-226.D í skjölunarkerfi AtriCure.	<ul style="list-style-type: none"> • Skammstafanir eru skýrðar við fyrstu notkun og svo notaðar stöðugt það sem eftir er skjalsins • Dálkum um reglufylgd bætt við töfluna í 8. kafla. 	Já	Enska