



**Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(SSCP)**

Sistēma AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) un zondes
cryoFORM® (CRYOF)

2023. gada 13. decembris

Red. D

PĀRSKATS

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP neaizstāj lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nesniedz diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM:**1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija**

Izstrādājuma nosaukums:	zondes AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Izstrādājumu grupas/saimes pamata UDI-DI	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Ražotāja juridiskais nosaukums un adrese: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
ES pilnvarotais pārstāvis: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL VRN: NL-AR-000000165
Medicīniskās ierīces piemērošanas jomas izteiksme un kods:	Z120102, krioķirurģiskas vienības
Izstrādājuma klase un noteikums (saskaņā ar medicīnisko ierīču regulu (MDR)):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: III klase, 6. noteikums
Gads, kad šai ierīcei piešķirts pirmais sertifikāts (CE):	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Pilnvarotās iestādes nosaukums, adrese un numurs:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

- *Sistēma cryoICE® (CRYO2/CRYO3)*: sistēmas CryoICE krioablācijas zonde ir paredzēta sirds aritmijas ārstēšanai, sasniedzot kontrolētu temperatūru diapazonā no -50 °C (-58 °F) līdz -70°C (-94 °F). ZONDE ir sterils, vienreizējas lietošanas krioķirurģisks instruments, kas lietojams ar moduli AtriCure Cryo (ACM).
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: zonde CryoICE cryoFORM ir paredzēta sirds aritmiju ārstēšanai, nodrošinot kontrolētu temperatūru diapazonā no -50 °C līdz -70 °C. ZONDE ir sterils, vienreizējas lietošanas krioķirurģisks instruments, kas lietojams ar moduli AtriCure Cryo (ACM).

2.2. Indikācijas un mērķa populācijas

- Sistēmas cryoICE krioablācijas zonde ir paredzēta lietošanai sirds aritmiju krioķirurģiskajā ārstēšanā, sasaldējot mērķa audus un radot iekaisuma reakciju (krionekrozi), kas bloķē elektriskās vadāmības ceļu. Mērķa grupa ir pieaugušie pacienti ar sirds aritmijām.
- Krioablācijas zonde cryoICE cryoFORM ir paredzēta lietošanai sirds aritmiju krioķirurģiskajā ārstēšanā, sasaldējot mērķa audus un radot iekaisuma reakciju (krionekrozi), kas bloķē elektriskās vadāmības ceļu. Mērķa grupa ir pieaugušie pacienti ar sirds aritmijām.

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

- Nav zināmu kontrindikāciju.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Sistēma AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) un zondes cryoFORM (CRYOF) rada krioablācijas bojājumus audos, pievadot kriogēna slāpekļa oksīda (N₂O) enerģijas avotu no konsoles (modulis AtriCure Cryo (ACM)) uz pievienotās zondes galu (CRYO2, CRYO3 vai CRYOF). Zondes (CRYO2, CRYO3, CRYOF) izmanto augsta spiediena kriogēnu (N₂O), lai sasaldētu mērķa audus, radot iekaisuma reakciju un pēc tam krionekrozi. Kriogēns atrodas zondē un nesaskaras ar audiem.

Kriozondes nodrošina temperatūru zem -40 °C. Šajā temperatūrā veidojas intracelulārais ledus (-20 °C), un tā tiek uzskatīta par šūnām nāvējošu. Kad, izmantojot moduli ACM, kriozondei tiek pievadīts augstspiediena slāpekļa oksīds, ar Džoula-Tomsona efektu tiek panākta strauja atdzišana — saspiesta gāze izplešas caur smalku atveri, radot strauju temperatūras kritumu. Zonžu gala izpildmehānisms jeb kriouzgalis ir elastīgs, lai tādējādi varētu piekļūt dažādām anatomiskajām struktūrām.

Kriozondi veido kriouzgalis un izpildmehānisms, vārpsta, rokturis, termoelements, ieplūdes caurulīte un izplūdes caurulīte. Kriouzgali veido alumīnija tvertne un trīs iekšējās ieplūdes atveres, kas ir izvietotas visā kriouzgaļa iekšpusē, lai dzesēšana būtu vienmērīga. Kriouzgalis ar 4 mm diametru ir ievidojams visā tā 10 cm garumā ar minimālo liekuma rādiusu 0,5 in (CRYO2 un CRYO3), savukārt zondei CRYOF ir gofrēts nerūsējošā tērauda uzgalis un minimālais liekuma rādiuss 0,25 in. Lai salocītu kriouzgali vēlamajā formā, var izmantot komplektā iekļauto veidošanas instrumentu. Kriouzgalis ir

piestiprināts pie izolētas cietas vārpstas, kas ļauj ķirurgam pielāgot kriouzgaļa atsegtās daļas terapeitisko garumu līdz 10 cm. Termoelements ir piestiprināts vārpstas proksimālajai ārējai virsmai 5 mm attālumā no kriouzgaļa saskares virsmas, lai konsolē tiktu parādīta reāllaika temperatūra. Rokturis ir piestiprināts pie vārpstas. Ieplūdes un izplūdes caurulītes un termoelementa vads ir izvadīti cauri rokturim un savienoti ar moduli ACM.

Kriozondes ir pieejamas kā vienreizējas lietošanas zondes.

3.2. Atsauce uz iepriekšējām paaudzēm vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

- Krioblācijas zonde CRYO1 sākotnēji saņēma BSI apstiprinājumu 2009. gada jūnijā. Zonde AtriCure CRYO2 tika izstrādāta kā CRYO1 alternatīva.
 - Elastīgā uzgaļa transportēšanas drošībai netiek izmantoti aizsargi — tā vietā zonde CRYO2 tiek piegādāta ar ievēljamu cietu vārpstu, kas nosedz elastīgo uzgali.
 - Citas nebūtiskas izmaiņas — elastīgāku caurulīšu komplekts un pārveidots rokturis, lai uzlabotu ražošanas procesu.
- CryoFORM (CRYOF) ir krioblācijas zondes CRYO2 pagarinājums. Salīdzinot ar CRYO2, izmaiņas ir tostarp šādas:
 - Kriouzgalis ir izgatavots no nerūsējošā tērauda, tāpēc to ir vieglāk saliekt.
 - Gludā konstrukcijas virsma ir gofrēta.
 - Ārējais diametrs mainās visā kriouzgaļa garumā (3–4 mm); CRYO2 diametrs ir nemainīgs (4 mm).
 - Zondes iekšējā atbalsta atspere tika likvidēta gofrētās nerūsējošā tērauda konstrukcijas dēļ.
 - Caurulīšu komplektā esošās caurulītes tika aizstātas ar elastīgākām. Šīs izmaiņas 2020. gada februārī tika veikts arī zondēm CRYO2 un CRYO3.
 - Cietās vārpstas krāsojums tika mainīts no melna uz pelēku, un polsterējums tika papildināts ar apdruku.
- Zonde CRYO3 bija CRYO2 un CRYOF izstrādājumu līnijas pagarinājums. Izmaiņas ietver:
 - Kriouzgaļa elastīgās zondes materiāls (alumīnija sakausējums) tika mainīts, lai uzlabotu ievieidojamību. Specializēta testēšana apstiprināja, ka visi akceptēšanas kritēriji tika izpildīti. CRYO3 alumīnija sakausējums tika uzskatīts par bioloģiski saderīgu.
 - Cietās vārpstas krāsojums tika mainīts no melna uz zilu, lai vizuāli atšķirtu CRYO2 un CRYO3. Pamatnes polikarbonāta materiāls nav mainīts. Testēšana apstiprināja bioloģisko saderību.
 - Zondes iekšējā atspere (nav redzama un nesaskaras ar audiem) tika pagarināta, lai nodrošinātu papildu ievieidošanas atbalstu.
- BSI 2020. gada februārī apstiprināja šīs izmaiņas:
 - CRYO2 un CRYO3 tika modificētas, izmantojot CRYOF garo caurulīšu komplekta materiālu un to pašu gāzes ieplūdes/izplūdes savienotāju, lai uzlabotu ierīces ražotspēju.
 - Iepakojums — kartona ieliktņi Tyvek maisiņā — tika mainīts uz PETG termiski veidotu paplāti ar Tyvek vāku.
- 2020. gada aprīlī tika veiktas šīs nebūtiskās izmaiņas, ko apstiprināja BSI:
 - Mainīts īsās izplūdes caurulītes materiāls. Pašreizējā īsā izplūdes šļūtene, kuru pārklāj gofrēta ārējā caurulīte, tika aizstāta ar izolētāku un atbilstīgāku caurulīti, kuru pārklāj sarūkošs auduma materiāls un ārējais austais apvalks. Iekšējais un ārējais materiāls ir tādi paši kā ierīces garo caurulīšu komplektā. Savienojamo sastāvdaļu izmēri tika pielāgoti atbilstoši jaunajai īsajai izplūdes šļūtenei. Ārējo

austo apvalku virs zondes adaptera notur sarūkoša caurulīte. Jaunums šajā distālajā galā ir sarūkošā atbalsta caurulīte no materiāla. Sarūkošā caurulīte proksimālajā galā ir tāda pati kā garo caurulīšu komplektā.

- Lai ievērotu roktura noturēšanas prasības, rokturī tika ievietota elastomēra paplāksne.
- Termoelementu lodēšanas process starp zondes termoelementu un caurulīšu komplekta termoelementu tika mainīts no manuāla uz pusautomātisku.

3.3. Visu lietošanai kopā ar ierīci paredzēto piederumu apraksts

Kriozondes ir paredzētas lietošanai ar moduli ACM un tā sastāvdaļām (084014390000000000000004ZH). Modulim ACM ir divi piederumi: izplūdes šļūtenes savienotājs (084014390000000000000005ZK) un kājislēdzis (084014390000000000000006ZM).

3.4. Visu citu lietošanai kopā ar ierīci paredzēto ierīču un izstrādājumu apraksts

Skatiet 3.3. apakšpunktu.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Nenovērstie riski un blakusparādības

Nenovērstie riski, kas saistīti ar krioķirurģisko zonžu lietošanu, ir aprakstīti lietošanas instrukcijas sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" un šī SSCP 4.2. apakšpunktā un ir uzskaitīti tālāk redzamajā tabulā.

Risks (kaitējums)	Nenovērstā riska aplēstā sastopamība ^a
Infekcija	< 0,5 %, no 1 no 200 līdz 1 no 1000
Neērtības un/vai apjukums	< 0,5 %, no 1 no 200 līdz 1 no 1000
Nav iespējams pabeigt vienlaicīgas procedūras kriodaļu	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Nav iespējams pabeigt savrupu CRYO procedūru.	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Asiņošana, nepieciešama iejaukšanās	< 0,5 %, no 1 no 200 līdz 1 no 1000
Traumas, nepieciešama pirmā palīdzība	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Asiņošana, nepieciešams marles apvalks/sūklis/spiediens/drenāža operācijas laikā	< 0,5 %, no 1 no 200 līdz 1 no 1000
Asiņošana, nepieciešama šuvju uzlikšana	< 0,5 %, no 1 no 200 līdz 1 no 1000

Virspusējs apsaldējums	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu
Ceturtās pakāpes apdegums	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Vieglas pakāpes apsaldējums	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Dziļš apsaldējums	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Liela asinsvada nosprostojums	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Sinusa apstāšanās/bradikardija	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Atrioventrikulāra blokāde	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Asinsvada stenoze	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Insults	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Nelielas traumas, nepieciešama pirmā palīdzība	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Ādas savainojums, nepieciešama pirmā palīdzība	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Diskomforts	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Ventrikulāra aritmija	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
Sistēmiska blakusparādība	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000
^a Dati iegūti, apkopojot sūdzības.	

Katram riskam, kas identificēts zondēm CRYO2, CRYO3 un CRYOF, kopējais risks ir mazināts, cik vien iespējams.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi — CRYO2/3

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet VISUS norādījumus. Šo norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai traumas pacientam.
- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet VISUS norādījumus. CryoICE Box (ACM) konsoles brīdinājumu, piesardzības pasākumu, izstrādājuma apraksta, plūsmas ātruma un funkciju norādījumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai traumas pacientam.
- ZONDI drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Ja izmantojat ierīci nepareizi, paredzētas terapijas norisē var būt kļūda un/vai var nodarīt/gūt nopietnas traumas.
- ACM sastāvdaļas nav piemērotas lietošanai viegli uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē, pretējā gadījumā var notikt aizdegšanās, sprādziens vai arī lietotāja un pacienta nāve.

- Ja sterilais iepakojums ir nomests un/vai bojāts vai ir bojāta sterilā barjera, NELIETOJIET ierīci un izmetiet to. Sterilās barjeras bojājums var izraisīt infekciju.
- Ja salokat ZONDES elastīgo daļu citādi, nekā aprakstīts instrukcijā, ZONDE var tikt bojāta un var veidoties audu bojājuma risks.
- Nesalieciet ZONDES elastīgo daļu SASALDĒŠANAS vai ATKAUSĒŠANAS režīmā. Tas var izraisīt augstspiediena gāzes noplūdi, izraisot audu perforāciju, neparedzētu bojājumu vai lietotāja traumu.
- Lai novērstu netīšu krioablāciju, pirms saskares ar audiem pārlicinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā un ZONDES temperatūra ir virs 0 °C (32 °F).
- Lai novērstu audu bojājumus, ZONDES izmantošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Nelietojiet ZONDI, lai sasaldētu audus pukstošā sirdī. ZONDES lietošana audu sasaldēšanai pukstošā sirdī var nodarīt pacientam smagas traumas.
- Sirds ķirurģiskās procedūras var mehāniski izraisīt aritmijas.
- Krioablācija, kas skar sirds asinsvadus, ir saistīta ar izrietošu klīniski nozīmīgu artēriju stenozi. Nav zināms, vai krioablācija ar ZONDI izraisīs šādas sekas, taču krioablācijas laikā tāpat kā visās šādu veidu procedūrās jānovērš nevajadzīga saskare ar sirds asinsvadiem.
- Lai novērstu netīšu krioahēziju un/vai krioablāciju, pirms sasaldēšanas režīma ieslēgšanas vienmēr pārlicinieties, ka ZONDES elastīgās daļas novietojums atbilst nepieciešamajam un audi nesaskaras ar ZONDES elastīgo daļu vai ZONDES cieto vārpstu.
- Lai novērstu nejaušus audu bojājumus, krioahēzijas laikā ievērojiet piesardzību un nekustiniet ZONDI.
- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NEDRĪKST lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Turklāt atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpējo inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Piesardzības pasākumi — CRYO2/3

- ZONDE ir saderīga tikai ar ACM cryoICE Box. Lai novērstu traumas un/vai aprīkojuma bojājumus, nelietojiet ZONDI kopā ar citām sistēmām.
- Neierobežojiet, nesamezglājiet, nespiediet un citādi nebojājiet ZONDES elastīgo daļu vai caurulītes. Pretējā gadījumā var tikt nosprostota gāzes padeve, neļaujot ZONDEI pareizi veikt sasaldēšanas un/vai atkausēšanas funkcijas.
- Ievērojiet standarta vadlīnijas par augstspiediena gāzes tvertņu drošu lietošanu un glabāšanu.
- Jānodrošina slāpekļa oksīda gāzes droša izvade. Ievērojiet slimnīcas standarta vadlīnijas par pieļaujamo koncentrācijas līmeni.
- Pirms ZONDES pievienošanas pārlicinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Saspiestās gāzes pēkšņa izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas var nodarīt traumas operatoram vai pacientam.
- Atkārtota saliekšana vienā un tajā pašā vietā var bojāt ZONDES elastīgo daļu, izraisot ierīces darbības traucējumus.
- ZONDES elastīgo galu nedrīkst saliekt rādiusā, kas ir mazāks par 13 mm (0,5 in).
- Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja ir aizdomas, ka ZONDĒ ir noplūde, lai novērstu saspiestās N₂O gāzes noplūdi un traumas nodarīšanu pacientam vai lietotājam.
- ZONDES elastīgās daļas darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts to saliekt vairāk nekā 8 reizes, ieteicams izmantot otru zondi.

- Cietās ZONDES vārpstas distālo galu nedrīkst saliekt vairāk nekā 5 cm (2,0 in) no taisna stāvokļa.
- Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, pretējā gadījumā var rasties ierīces darbības traucējumi. Atkārtota saliekšana vienā un tajā pašā vietā var bojāt ZONDES cieto vārpstu. ZONDES cietās vārpstas darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts veikt vairāk nekā 7 sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus, ieteicams izmantot otru zondi.
- Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, pretējā gadījumā var rasties ierīces darbības traucējumi. ZONDES darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts veikt vairāk nekā 14 sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus, ieteicams izmantot otru zondi.
- Ievērojiet piesardzību, kamēr KONSOLE ir atkausēšanas režīmā, jo N₂O gāzes izplūdes laikā ZONDE var atdzist līdz pietiekami zelai temperatūrai un var veidoties krioahēzija.
- Pirms ZONDES atvienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Saspiestās gāzes pēkšņa izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas var nodarīt traumas operatoram vai pacientam.

Brīdinājumi — CRYOF

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet VISUS norādījumus. Šo norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai traumas pacientam.
- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet VISUS norādījumus. CryoICE Box (ACM) konsoles brīdinājumu, piesardzības pasākumu, izstrādājuma apraksta, plūsmas ātruma un funkciju norādījumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai traumas pacientam.
- ZONDI drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Ja izmantojat ierīci nepareizi, paredzētas terapijas norisē var būt kļūda un/vai var nodarīt/gūt nopietnas traumas.
- ACM sastāvdaļas nav piemērotas lietošanai viegli uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē, pretējā gadījumā var notikt aizdegšanās, sprādziens vai arī lietotāja un pacienta nāve.
- Jāievēro piesardzība pacientiem ar iespējamu vai zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret niķeli, kas nelielā daudzumā ir zondē cryoICE cryoFORM.
- Zonde CryoICE cryoFORM satur nelielu daudzumu kobalta, kas tiek uzskatīts par vielu, kas rada bažas.
- Ja sterilais iepakojums ir nomests un/vai bojāts vai ir bojāta sterilā barjera, NELIETOJIET ierīci un izmetiet to. Sterilās barjeras bojājums var izraisīt infekciju.
- Nesalieciet ZONDES elastīgo daļu SASALDĒŠANAS vai ATKAUSĒŠANAS režīmā. Tas var izraisīt augstspiediena gāzes noplūdi, izraisot audu perforāciju, neparedzētu bojājumu vai lietotāja traumu.
- Lai novērstu netīšu krioahēziju, pirms saskares ar audiem pārliecinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā un ZONDES temperatūra ir virs 0 °C.
- Lai novērstu audu bojājumus, ZONDES izmantošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Nelietojiet ZONDI, lai sasaldētu audus pukstošā sirdī. ZONDES lietošana audu sasaldēšanai pukstošā sirdī var nodarīt pacientam smagas traumas.
- Sirds ķirurģiskās procedūras var mehāniski izraisīt aritmijas.
- Krioblācija, kas skar sirds asinsvadus, ir saistīta ar izrietošu klīniski nozīmīgu artēriju stenozi. Nav zināms, vai krioblācija ar ZONDI izraisīs šādas sekas, taču krioblācijas laikā tāpat kā visās šādu veidu procedūrās jānovērš nevajadzīga saskare ar sirds asinsvadiem.
- Lai novērstu netīšu krioahēziju un/vai krioblāciju, pirms sasaldēšanas režīma ieslēgšanas vienmēr pārliecinieties, ka ZONDES elastīgās daļas novietojums atbilst nepieciešamajam un audi nesaskaras ar ZONDES elastīgo daļu vai ZONDES cieto vārpstu.

- Lai novērstu nejaušus audu bojājumus, krioadhēzijas laikā ievērojiet piesardzību un nekustiniet ZONDI.
- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NEDRĪKST lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Turklāt atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpējo inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Piesardzības pasākumi — CRYOF

- ZONDE ir saderīga tikai ar AtriCure cryoICE BOX. Lai novērstu traumas un/vai aprīkojuma bojājumus, nelietojiet ZONDI kopā ar citām sistēmām.
- Neierobežojiet, nesamezģojiet, nespiediet un citādi nebojājiet ZONDES elastīgo daļu vai caurulītes. Pretējā gadījumā var tikt nosprostota gāzes padeve, neļaujot ZONDEI pareizi veikt sasaldēšanas un/vai atkausēšanas funkcijas.
- Ievērojiet standarta vadlīnijas par augstspiediena gāzes tvertņu drošu lietošanu un glabāšanu.
- Jānodrošina slāpekļa oksīda gāzes droša izvade. Ievērojiet slimnīcas standarta vadlīnijas par pieļaujamo koncentrācijas līmeni.
- Pirms ZONDES pievienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Saspiestās gāzes pēkšņa izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas var nodarīt traumas operatoram vai pacientam.
- Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja ir aizdomas, ka ZONDĒ ir noplūde, lai novērstu saspiestās N₂O gāzes noplūdi un traumas nodarīšanu pacientam vai lietotājam.
- ZONDES elastīgās daļas darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts to saliek vairāk nekā 4 reizes, ieteicams izmantot otru zondi.
- Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, pretējā gadījumā var rasties ierīces darbības traucējumi. Atkārtota saliekšana vienā un tajā pašā vietā var bojāt ZONDES cieto vārpstu. ZONDES cietās vārpstas darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts veikt vairāk nekā 7 sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus, ieteicams izmantot otru zondi.
- Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, pretējā gadījumā var rasties ierīces darbības traucējumi. ZONDES darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts veikt vairāk nekā 7 sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus, ieteicams izmantot otru zondi.
- Ievērojiet piesardzību, kamēr KONSOLE ir atkausēšanas režīmā, jo N₂O gāzes izplūdes laikā ZONDE var atdzist līdz pietiekami zelai temperatūrai un var veidoties krioadhēzija.
- Pirms ZONDES atvienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Saspiestās gāzes pēkšņa izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas var nodarīt traumas operatoram vai pacientam.

4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, tostarp ekspluatācijas drošumu korigējošo darbību kopsavilkums (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

AtriCure 2014. gada 21. novembrī publicēja paziņojumu par zondes CRYO2 atsaukšanu saistībā ar iepakojuma defektu, kura dēļ iepakojuma saturs varēja nebūt sterils. Līdz 2021. gada 31. maijam nebija neviena cita izstrādājuma atsaukuma vai FSCA attiecībā uz CRYO2, CRYO3 vai CRYOF.

5. Klīniskās novērtēšanas un klīniskās uzraudzības pēc laišanas tirgū kopsavilkums (PMCF)

Veicot CRYO2, CRYO3 un CRYOF klīnisko novērtēšanu, ir secināts, ka visi klīniskie riski ir samazināti, cik vien iespējams, saskaņā ar AtriCure riska pārvaldības programmu. Minēto izdevās panākt, ņemot vērā ierīces konstrukciju, etiķēšanu un paredzēto lietotāju apmācību. Zonžu CRYO2, CRYO3 un CRYOF ieguvumi joprojām atsvēr riskus. Nav konstatēti jauni kaitējumi vai apdraudējumi, un nepastāv nepieņemami nenovērstie riski, tāpēc nav jāveic nekādas darbības. Apstrādātie dati liecina par pozitīviem veikspējas rezultātiem, retām komplikācijām un par to, ka medicīnas speciālistu aprindās šī pacienta ierīce ir atzīta par drošu un efektīvu sirds audu ablācijai.

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Klīniskajā novērtējumā AtriCure kriozonei CRYO3 un CRYOF tiek uzskatītas par līdzvērtīgām AtriCure kriozonei CRYO2. Klīniskie dati no publicētās literatūras apkopoti 5.3. apakšpunktā.

5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma piešķiršanas, ja piemērojams

Pirms CRYO2, CRYO3 un CRYOF sākotnējā CE marķējuma piešķiršanas klīniskie pētījumi netika veikti. Pašreizējie klīniskie pētījumi ir apkopoti 5.5. apakšpunktā.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Trīs publicētie pētījumi, kas uzskaitīti klīniskā novērtējuma literatūras meklēšanas rezultātos, ziņoja par drošumu un veikspēju saistībā ar zondi cryoICE CRYO2. Papildu literatūras meklēšanas rezultāti saistībā ar krioablāciju ar zondi cryoICE un citām krioablācijas zondēm ir apkopoti 5.4. apakšpunktā.

Pētījuma identitāte	<p>Ķīnas klīnisko pētījumu reģistrācijas numurs: ChiCTR-IOR-16008112</p> <p>Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial¹</p>
Ierīces identitāte	Zonde AtriCure cryoICE CRYO2
Ierīces paredzētais lietojums pētījumā	Sirds aritmiju krioķirurģiska ablācija
Pētījuma mērķi	Salīdzināt kriolabirinta procedūru un tradicionālā labirinta procedūru (Cut-and-sew-maze — CSM) pacientiem ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju (AF) un noteikt procedūru līdzvērtīgumu ar 15 % pielaidi
Pētījuma plāns un novērošanas ilgums	Nejaušas izvēles, līdzvērtīgs
Primārie un sekundārie mērķa kritēriji	Primārais: AF neesamība bez pretaritmijas līdzekļiem (AAD) 12 mēnešus pēc ķirurģiskas ablācijas

	Sekundārais: AF/priekškambaru plandīšanās (AFL) neesamība 3 un 6 mēnešus pēc operācijas; nopietnu blakusparādību kopa	
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu atlasē	<p>Iekļaušana: pacienti ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju, kas saistīta ar mitrālā vārstuļa slimību, un pacienti, kuriem tiek veiktas mitrālā vārstuļa operācijas, tostarp kombinēta aortas vārstuļa nomainīšana, koronāro artēriju šuntēšana un trikuspidālā vārstuļa operācijas.</p> <p>Izslēgšana: paroksismāla priekškambaru fibrilācija, pacients ir jaunāks par 18 gadiem vai vecāks par 75 gadiem, kreisais priekškambaris > 80 mm, priekškambaru pārkalķošanās, kreisā kambara izviedes frakcija < 0,30; kontraindikācija amiodaronam vai antikoagulācijai ar varfarīnu, pacients iesaistīts citos notiekošos pētījumos, iepriekšēja sirds operācija vai cita sirds ablācija, 6 sekunžu pauzes (pierādīts 24 stundu novērošanas periodā ar Holtera monitorēšanas palīdzību).</p>	
Reģistrēto pētāmo personu skaits	N = 100 pētāmās personas, kuriem tika veikta kriolabirinta procedūra N = 100 pētāmās personas, kuriem tika veikta CSM	
Pētījuma populācija	<p><u>Kriolabirints</u> Vecums: 59,39 ± 7,52 Sievietes: 64 (64 %) Persistējoša priekškambaru fibrilācija: 56 (56 %) Ilgstoša persistējoša priekškambaru fibrilācija: 44 (44 %) Hipertensija: 11 (11 %) Iepriekšējs insults: 9 (9 %) Diabēts: 5 (5 %) Kreisā priekškambara diametrs: 54,8 ± 7,56 mm</p>	<p><u>CSM</u> Vecums: 58,15 ± 7,49 54 (54 %) Persistējoša priekškambaru fibrilācija: 43 (43 %) Ilgstoša persistējoša priekškambaru fibrilācija: 57 (57 %) Hipertensija: 21 (21 %) Iepriekšējs insults: 15 (15 %) Diabēts: 4 (4 %) Kreisā priekškambara diametrs: 56,91 ± 7,79 Kreisā kambara izviedes frakcija: 0,56 ± 0,03</p>

	Kreisā kambara izsviedes frakcija: 0,55 ± 0,03
Pētījuma metožu kopsavilkums	Pacienti tika nejauši izvēlēti kriolabirinta vai CSM procedūrai. Pēc 3 mēnešiem AAD pārtrauca lietot, ja pacientam bija pareizs sinusa ritms (SR). Pacienti tika prospektīvi novēroti pēc 1, 3, 6 un 12 mēnešiem
Rezultātu kopsavilkums	Klīniskais ieguvums: priekškambaru fibrilācijas neesamība tika panākta 85 % pacientu (95 % TI, 0,76–0,91) kriolabirinta grupā un 88 % pacientu (95 % TI, 0,80–0,94) CSM grupā. Tas liecina, ka pēc 12 mēnešiem kriolabirints nebija sliktāks par CSM (līdzvērtīguma P vērtība = 0,0065). Būtiskas nopietnu blakusparādību atšķirības netika konstatētas (n = 12 (kriolabirints); n = 17 (CSM); P = 0,315). Kriolabirinta grupā ievērojami samazinājās perioperatīvā asiņošana un operācijas ilgums, uzturēšanās intensīvās terapijas nodaļā, pēcoperācijas uzturēšanās slimnīcā, kā arī nepieciešamība pēc pagaidu kardiostimulēšanas.
Pētījuma ierobežojumi	Primārais mērķa kritērijs noteikts 24 stundu Holtera monitoringa periodā, nevis ilgtermiņa monitoringa periodā; uz absolūtajiem mērījumiem balstītās pielāgšanas var potenciāli radīt novirzi uz līdzvērtīgumu; tradicionālais labirints ir sarežģīta procedūra, ko veic ierobežota ārstu grupa.
Jebkādas ierīces nepilnības vai ierīces nomaļa saistībā ar drošumu vai veikspēju pētījuma laikā	Nav ziņots.
Pētījuma identitāte	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²
Ierīces identitāte	Zonde AtriCure cryoICE CRYO2
Ierīces paredzētais lietojums pētījumā	Sirds aritmiju krioķirurģiska ablācija
Pētījuma mērķi	Salīdzināt vienlaicīgas labirinta ar N ₂ O krioablāciju procedūras 1 gada iznākumu ar argona gāzes krioablāciju.
Pētījuma plāns un novērošanas ilgums	Viena centra, perspektīvs, nejaušas izvēles
Primārie un sekundārie mērķa kritēriji	Primārais: priekškambaru fibrilācijas recidīvs 12 mēnešus pēc operācijas

	Sekundāri: ar sirdsdarbību saistīta nāve, kompleksas nozīmīgas ar sirdsdarbību vai smadzeņu asinsriti saistītas blakusparādības	
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu atlasē	Iekļaušana: 18 gadus veci vai vecāki pacienti, kuriem, ārstējot sirds vārstuļa slimību ar persistējošu priekškambaru fibrilāciju, vienlaikus tika veikta vārstuļa operācija un kriolabirinta procedūra. Izslēgšana: iepriekšēja sirds operācija, infekciozs endokardīts, iedzimta sirds slimība, vecums > 75 gadi, kreisā priekškambara izmērs > 80 mm, saistaudu slimība, piemēram, Behčeta slimība, vidējas vai lielākas pakāpes trikuspidālā vārstuļa regurgitācija	
Reģistrēto pētāmo personu skaits	N = 30, kuriem tika veikta krioablācija ar zondi kriolICE N = 30, kuriem tika veikta krioablācija ar zondi CryoFlex	
Pētījuma populācija	<u>Slāpekļa oksīds</u> Vecums: 60 ± 9 Sievietes: 14 (46 %) Priekškambaru fibrilācijas ilgums: 46 ± 60 mēneši Hipertensija: 6 (20 %) Diabēts: 5 (17 %) Iepriekšējs insults: 4 (13 %) EuroSCORE: 4,3 ± 1,8 Kreisā kambara izviedes frakcija: 57 ± 7,5 % Kreisā priekškambara lielums: 56 ± 10 mm	<u>Argons</u> Vecums: 55 ± 9 Sievietes: 20 (67 %) Priekškambaru fibrilācijas ilgums: 47 ± 59 mēneši Hipertensija: 4 (13 %) Diabēts: 6 (20 %) Iepriekšējs insults: 4 (13 %) EuroSCORE: 3,9 ± 1,6 Kreisā kambara izviedes frakcija: 56 ± 13,5 % Kreisā priekškambara lielums: 59 ± 9 mm
Pētījuma metožu kopsavilkums	Pacienti tika reģistrēti no 2013. gada marta līdz 2015. gada novembrim. Pacienti attiecībā 1:1 tika nejaušas izvēles kārtā norīkoti uz kriolabirintu ar slāpekļa oksīda zondi (cryoICE, AtriCure) vai argona zondi (CryoFlex, Medtronic). Radītie bojājumi ietvēra plaušu vēnu izolāciju, mitrālo sašaurinājumu, kreisā priekškambara apakšējās daļas pagarināšanu līdz kreisā priekškambara piedēklim (LAA) taisnstūra bojājuma izveides nolūkā, vēnas trikuspidālo	

	<p>sašaurinājumu, kā arī līnijas izveidei no augšējās dobās vēnas līdz apakšējai dobai vēnai. Krioterapijas ilgums bija 120 sekundes, izmantojot zondi CryoFlex, un 160 sekundes, izmantojot zondi cryoICE. Primārā sirds operācija tika veikta pēc ablācijas; pirms mitrālā vārstuļa operācijas kreisā priekškambara piedēklis (LAA) tika iekšēji noslēgts ar šuvi.</p>
Rezultātu kopsavilkums	<p>Primārais mērķa kritērijs (klīniskais ieguvums): sinusa ritms saglabājās 12 mēnešus 86,7 % pacientu (26/30) cryoICE grupā un 86,7 % pacientu CryoFlex grupā (p = 1,00). 63 % pacientu (19/30) abās grupās bija SR bez AAD lietošanas.</p> <p>Sekundārie mērķa kritēriji: priekškambaru aritmiju recidīvs radās 10 pacientiem [33 %] N₂O grupā (cryoICE), salīdzinot ar 6 pacientiem [20 %] argona grupā (CryoFlex), p = 0,243. Agrīna vai vēlīna nāve neiestājās. Agrīnas un vēlīnas komplikācijas abās grupās bija līdzīgas.</p> <p>cryoICE (slāpekļa oksīds): agrīns posms: asiņošana — 1, zema sirds izsviede — 2, izsvīdums — 1, priekškambaru fibrilācijas epizodes pēc operācijas — 9; vēlīns posms: elektrokardiostimulators — 1, atkārtota operācija — 1, intrakraniāla asiņošana — 1</p> <p>Cryoflex (argons): agrīns posms: asiņošana — 1, zema sirds izsviede — 1, izsvīdums — 2, priekškambaru fibrilācijas epizodes pēc operācijas — 10; vēlīns posms: elektrokardiostimulators — 2, atkārtota operācija — 2, intrakraniāla asiņošana — 2, insults — 1</p>
Pētījuma ierobežojumi	Viena centra pētījums; mazs izmērs; neizmantoja 7 dienu Holtera monitoringu vai cilpveida ierakstītājus; īstermiņa rezultāti
Jebkādas ierīces nepilnības vai ierīces nomaīņa saistībā ar drošumu vai veikspēju pētījuma laikā	Nav ziņots.
Pētījuma identitāte	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Ierīces identitāte	AtriCure cryoICE (CRYO2)

Ierīces paredzētais lietojums pētījumā	Sirds aritmijas krioablācija
Pētījuma mērķi	Apkopot klīniskos datus par pacientiem, kuriem minimāli invazīvas mitrālā vārstuļa operācijas laikā tika veikta krioablācija, un izpētīt operācijas drošumu un efektivitāti.
Pētījuma plāns un novērošanas ilgums	Viena centra retrospektīvs pētījums
Primārie un sekundārie mērķa kritēriji	Ķirurģiskas procedūras drošums un efektivitāte (krioablācija ar minimāli invazīvu mitrālā vārstuļa operāciju)
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu atlasē	Iekļaušana: pacienti, kuriem no 2013. gada augusta līdz 2015. gada jūlijam tika veikta krioablācija un minimāli invazīva mitrālā vārstuļa operācija
Reģistrēto pētāmo personu skaits	N = 35
Pētījuma populācija	Vīrieši/sievietes: 8/24 <u>Reimatiska sirds slimība ar mitrālā vārstuļa bojājumiem un priekškambaru fibrilāciju</u> Vienkārša mitrālā stenoze: 6 Vienkārša mitrālā regurgitācija: 7 Mitrālā stenoze ar regurgitāciju: 22 Kreisā priekškambara tromboze: 6 Trikuspidālā vārstuļa regurgitācija: 26 Persistējoša priekškambaru fibrilācija, 1–12 gadi: 34 Paroksismāla priekškambaru fibrilācija: 1 Kreisā priekškambara diametrs, mm (vidējais ± standarta novirze): 30–87 (59,42 ± 12,20)
Pētījuma metožu kopsavilkums	Visas operācijas tika veiktas vispārējā anestēzijā ar izveidotu kardiopulmonālo šuntēšanu (Cardiopulmonary Bypass — CPB). Visos gadījumos tika izmantota dubulta lūmena trahejas intubācija; mikrogriezums tika veikts labās krūškurvja daļas priekšējā sānu daļā. Priekškambaru fibrilācijas ablācijā tika izmantota elastīga krioablācijas metāla zonde CryoICE, kas tika ātri atdzesēta līdz -60 °C ar atdzesētu slāpekļa oksīda gāzi (N ₂ O), pēc tam tika veikta pilnīga un droša saskare ar endokarda audiem, lai izveidotu bojājuma līkni (veicot krioablāciju 90–120 sekundes).

Rezultātu kopsavilkums	Veiktspēja (klīniskais ieguvums): 18 mēnešu novērošanas periodā recidīvu un nāvi nenovēroja. Sinusa ritma atjaunošanās rādītājs pēc 3, 6, 12 un 18 mēnešiem bija attiecīgi 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % un 93,3 %. Drošums: šajā grupā netika novērota nāve. Vienā gadījumā tika veikta atkārtota asiņošanas izpēte. Pēc operācijas netika novēroti neiroloģiski simptomi, piemēram, cerebrāls infarkts vai cerebrāla asiņošana. Ar priekškambaru fibrilāciju saistītas komplikācijas, piemēram, plaušu vēnu stenoze, koronāro artēriju, barības vada un diafragmas nerva bojājumi, netika novērotas.
Pētījuma ierobežojumi	Viena centra pētījums ar retrospektīvu plānu
Jebkādas ierīces nepilnības vai ierīces nomaīņa saistībā ar drošumu vai veiktspēju pētījuma laikā	Nav ziņots.

5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

Papildus 5.3. apakšpunktā apkopotajiem trīs pētījumiem papildu literatūrā, kas norādīta klīniskajā novērtējumā, ziņots par labvēlīgiem drošuma un veiktspējas iznākumiem pacientu grupās, kuras tika ārstētas ar CRYOF, CRYO1 un CRYO2, nenorādītu zondes cryoICE tipu un/vai cita ražotāja kriozondēm⁴⁻¹³. Klīniskās veiktspējas mērķis bija pierādīt $\geq 55\%$ gadījumu AF, AFL vai priekškambaru tahikardijas (AT) neesamību > 30 sek. 12 mēnešus pēc ablācijas procedūras bez I vai III klases AAD lietošanas. Minētais tika iegūts, piemērojot metaanalīzi pētījumiem, kuri tika publicēti no 2010. līdz 2018. gadam un kuros tika ziņots par 12 mēnešu efektivitāti, vienlaicīgi veicot Koksa labirinta procedūras ar radiofrekvenci (RF) un krioablāciju pacientiem ar persistējošu un ilgstošu persistējošu AF. 55 % gadījumu klīniskās veiktspējas mērķa pamatā bija zemākais 95 % ticamības intervāls no sintezētās nejaušas izvēles ietekmes novērtējuma (48 %) un 7 % pielaide. Katrā klīniskajā novērtējumā norādītajā pētījumā, pamatojoties uz saņemtajiem ziņojumiem, AF neesamība, AF/AFL/AT neesamība vai proporcionāls SR bez AAD lietošanas atbilda šim veiktspējas mērķim. Dažos pētījumos par šo mērķa kritēriju tika ziņots tikai ar AAD lietošanu vai bez tās. Klīniskais novērtējums pamato šo klīniskā ieguvuma paziņojumu: ar ACM izmantoto zonžu cryoICE klīniskais ieguvums ir normāla sinusa ritma atjaunošana un priekškambaru aritmijas (priekškambaru fibrilācijas, priekškambaru plandīšanās un priekškambaru tahikardijas) novēršana.

Klīniskā drošuma mērķis bija panākt, lai nopietnu blakusparādību (Major Adverse Event — MAE) biežums 30 dienas pēc procedūras būtu $\leq 15\%$. Šis rādītājs tika iegūts no iepriekš aprakstītās metaanalīzes. 15 % gadījumu klīniskā drošuma mērķa pamatā bija sintezētās nejaušas izvēles ietekmes modeļa 95 % augšējais ticamības intervāls (10 %), kas bija 1,5 reizes lielāks. MAE ietver nāvi, insultu (neatkarīgi no invaliditātes līmeņa), miokarda infarktu un lielas asiņošanas gadījumus 30 dienu laikā pēc indeksa procedūras. Klīniskajā novērtējumā noteiktie pētījumi sasniedza šo drošuma mērķa kritēriju. Lapenna et al. veiktajā pētījumā, kurā no 2007. līdz 2014. gadam tika izmantotas kriozondes AtriCure, tika ziņots par 15 % eritrocītu transfūziju sastopamību savrupas ablācijas gadījumā Koksa IV labirinta

procedūrās ar radiofrekvenci un krioablāciju, tomēr sīkāka informācija par transfūzijām nebija norādīta.

Klīniskie dati no attiecīgās literatūras, kas attiecas uz aprakstīto ierīci, kā arī pieredze pēc laišanas tirgū pierāda, ka pētāmās ierīces ir nodrošinātas, ja tās lieto paredzētajam mērķim. Ir pietiekami daudz datu, lai noteiktu ilgstošu pētāmo ierīču drošuma un efektivitātes profilu, ja ierīces lieto paredzētajā veidā. AtriCure arī turpmāk veiks riska mazināšanas pasākumus, kā arī datu uzraudzību pēc laišanas tirgū, cenšoties mazināt dažus šajā ziņojumā norādītos kaitējumus vai sarežģījumus un uzlabot pētāmās ierīces vispārējo drošumu. PMCF pētījumi sniegs informāciju, kas nepieciešama, lai turpmāk analizētu un uzraudzītu ierīces drošuma un veiktspējas pārbaudi, kad ierīci lieto lielāka un daudzveidīgāka klīnisko lietotāju populācija, un krioķirurģiskās sistēmas ierīču veiktspējas pārbaudi. Uzraudzība pēc laišanas tirgū tiks turpināta, un rezultāti tiks ziņoti ikgadējā periodiskā ziņojumā ar jaunāko drošuma informāciju, lai novērtētu jebkādus jaunus riskus (tostarp apdraudējumus vai bīstamas situācijas) un izmaiņas ieguvumu un riska noteikšanā, kas prasa rīcību.

5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

ICE-AFIB klīniskais pētījums (NCT03732794 vietnē clinicaltrials.gov) ir nepārtraukts, AtriCure sponsorēts klīniskais pētījums, kurā tiek novērtēts CRYO2/3 drošums un efektivitāte sirds audu ablācijā atvērtas vienlaicīgas sirds operācijas laikā, ārstējot persistējošu un ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju. FREEZE-AFIB ir plānots retrospektīvi prospektīvs nejaušas izvēles pētījums par CRYOF drošuma un efektivitātes novērtēšanu pēc laišanas tirgū.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Ritma kontroles stratēģija ietver sākotnējo farmakoloģisko vai elektronisko kardioversiju, kam seko farmakoloģiskā ārstēšana, lai uzturētu normālu SR. Tomēr pretaritmijas līdzekļi bieži vien nav efektīvi SR uzturēšanai. Rezultātā atkārtotas AF epizodes ir tipiskas, un pacientiem ar persistējošu AF var būt nepieciešamas vairākas kardioversijas epizodes. Implantējami priekškambaru defibrilatori, kas ir paredzēti AF epizodes noteikšanai un pārtraukšanai, var būt alternatīva pacientiem, kuriem citādi ir nepieciešama sērijveida kardioversija, taču šādi defibrilatori vēl netiek plaši izmantoti.

Pacientiem ar paroksismālu AF nav nepieciešama kardioversija, taču šos pacientus var ārstēt farmakoloģiski, lai novērstu turpmākas aritmijas epizodes.

Citētās ārstēšanas iespējas netiek uzskatītas par ārstnieciskām. Ir pētītas dažādas ablācijas procedūras, lai noteiktu, vai tās var izmantot aritmijas ārstēšanai vai pārveidot tā, lai medikamentozā terapija kļūtu efektīvāka. Ablācijas pieeju pamatā ir AF izraisošo elektrisko ceļu pārtraukšana, šim nolūkam pārveidojot AF ierosinātājus un/vai miokarda substrātu, kas uztur anormālu ritmu.

Sirds audu ablācija ar mazāk agresīvu metodi izmanto enerģiju, kas iznīcina kļūdainus signālus novadošos audos, tos sadedzinot vai sasaldējot.

- Dedzināšana: izplatītākie ablācijas enerģijas veidi ir RF, augstas intensitātes ultraskaņa, lāzers un mikroviļņi. Šie enerģijas avoti veic ablāciju sirds audiem, veidojot audos rētas vai iznīcinot audus, lai izjauktu elektriskos signālus.
- Sasaldēšana: krioablācija izmanto zem spiediena esošu aukstumnesēju katetra vai zondes galā, lai, sasaldējot audus, likvidētu aritmijas avotu, tādējādi novēršot elektrisko signālu veidošanos.

Radiofrekvences enerģija ir paredzēta, lai pielietotu ātri svārstīgu sprieguma diferenciāli starp elektrodiem, kas saskaras ar sirds audiem. Kad radiofrekvences enerģija tiek pievadīta elektrodiem, audiem, kas uztverti starp elektrodiem, tiek veikta ablācija, radot bojājumu. Šīs tehnoloģijas efektivitātes ierobežojumi ietver ablējamo audu biezumu.

Papildus vienlaicīgai ķirurģiskai ablācijai atvērtas sirds ķirurģiskās operācijas laikā tiek izstrādātas un novērtētas mazāk invazīvas, transtorakālas, endoskopiskas procedūras, lai ārstētu pret zālēm rezistentu priekškambaru fibrilāciju. Šo procedūru attīstība ietver gan dažādas ķirurģiskās pieejas, gan dažādas bojājumu kopas. Alternatīvas ķirurģiskās pieejas ietver mitorakotomiju un kopējo torakoskopiju ar video palīdzību. Atvērtajā torakotomijā un mitorakotomijā tiek izmantota CPB un atvērtas sirds operācija, savukārt torakoskopiskās pieejas tiek pielietotas sirdij, kas pukst. Torakoskopiskās pieejas neieiet sirdī un izmanto epikarda ablācijas bojājumu kopas, turpretim atvērtās pieejas izmanto vai nu klasisko iegriešanas un aizšūšanas pieeju, vai endokarda ablāciju.

Perkutāna katetra ablācija ir vispāratzīta iejaukšanas pieeja dažādu aritmiju ārstēšanai. Šajā pieejā intrakardiālā kartēšana identificē diskretu aritmogēnu fokusu, kas ir ablācijas mērķis.

Ir vairākas iespējas, kā ārstēt pacientus ar AF.

- farmakoloģiska iejaukšanās (t. i., pretaritmijas līdzekļi), lai uzturētu normālu SR;
- ķirurģiska iejaukšanās, lai veiktu sirds audu ablāciju (piem., Koksa labirinta procedūra, ablācija ar RF un/vai krioenerģijas palīdzību);
- ablācija ar perkutāna katetra palīdzību (RF vai kriobalons).

Atsauces

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. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Kardiorakālie ķirurgi ir izglītoti un apmācīti lietot zondes AtriCure cryoICE. AtriCure piedāvā visaptverošu papildu izglītību un apmācību par zonžu AtriCure cryoICE lietošanu saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Šī apmācība būs pieejama ārstiem, kuri izmanto zondes AtriCure CRYO2, CRYO3 un CRYOF.

8. Atsauce uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām (CS)

Standarta numurs*	Standarta nosaukums	Atbilstība — pilna/daļēja/nav	Pamatojums, ja daļēja/nav
BS EN ISO 13485:2016 +A11: 2021	Medicīniskās ierīces. Kvalitātes vadības sistēmas. Reglamentējošas prasības	Pilna	Nav attiecināms (N/A)
BS EN ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 14155:2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā prakse	Pilna	(N/A)
EN ISO 15223-1: 2021	Medicīniskās ierīces. Simboli medicīnisko ierīču etiķetēšanai, etiķetēšana un sniegtā informācijā. Vispārīgas prasības	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskajām ierīcēm	Pilna	(N/A)
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Medicīniskās ierīces. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija	Pilna	(N/A)
ISTA 3A: 2018	Testa procedūras, kas nosaka, vai iepakojums pietiekami droši aizsargā tā saturu, ir izstrādātas Starptautiskajā Droša tranzīta asociācijā (International Safe Transit Association — ISTA).	Pilna	(N/A)

Standarta numurs*	Standarta nosaukums	Atbilstība — pilna/dalēja/nav	Pamatojums, ja dalēja/nav
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Tehniskā dokumentācija elektrisko un elektronisko izstrādājumu novērtēšanai attiecībā uz bīstamu vielu ierobežošanu	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 14644-1: 2015	Tīrās telpas un saistītas kontrolētas vides. Klasifikācija	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 14644-2: 2015	Tīrās telpas un saistītas kontrolētas vides. Uzraudzība	Pilna	(N/A)
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. 3.1. izdevums	Pilna	(N/A)
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Medicīniskās elektroiekārtas. 1.-2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildus standarts: elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 11607-1: 2020	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa. Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 11607-2: 2020	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa. Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 10993-1:2020	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 1. daļa. Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 10993-4: 2017	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 4. daļa. Manipulācijas ar asinīm	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 10993-5: 2009	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa. Citotoksiskums	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 10993-10: 2013	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 10. daļa. Ādas kairinājums/sensibilizācija	Pilna	(N/A)

Standarta numurs*	Standarta nosaukums	Atbilstība — pilna/daļēja/nav	Pamatojums, ja daļēja/nav
BS EN ISO 10993-11: 2018	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 11. daļa. Sistēmiskā toksiskuma tests	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 10993-18: 2020	Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. Ķīmisko raksturlielumu noteikšana	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 1. daļa. Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības	Pilna	(N/A)
BS EN ISO 11137-2 2015	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa. Sterilizējošā apstarojuma devas izvēle	Pilna	(N/A)
ASTM F1980-16: 2016	Medicīnisko ierīču sterilo barjersistēmu paātrinātas novecošanas standarta rokasgrāmata	Pilna	(N/A)
* Iepriekš uzskaitītie standarti ietver gan atzītus, gan saskaņotus standartus.			

9. Redakciju vēsture

SSCP redakcijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinājums (jā/nē)	Apstiprinājuma valoda
1	Oficiālo publicēšanas datumu skatiet dokumentā CEM-226.A AtriCure dokumentu reģistrā.	Sākotnējā redakcija	Nē	Angļu
2	Oficiālo publicēšanas datumu skatiet dokumentā CEM-226.B AtriCure dokumentu reģistrā.	<ul style="list-style-type: none"> Atjaunināts mērķa pacientu populācijas apraksts 2.2. apakšpunktā. Atjaunināti rezultātu kopsavilkuma lauki 5.3. apakšpunktā: norādīti galvenie mērķa kritēriji vai veikspējas rezultāti, kas atbalsta klīnisko ieguvumu. Atjaunināts 5.4. apakšpunkts, iekļaujot tajā klīnisko ieguvumu pārskatu. Nebūtiski formāta un tipogrāfiskie labojumi visā dokumentā. 	Nē	Angļu
3	Oficiālo publicēšanas datumu skatiet dokumentā CEM-226.C AtriCure dokumentu reģistrā.	<ul style="list-style-type: none"> CEM-226.B — BSI apstiprinātā redakcija ar izmaiņām; CEM-226.C — redakcija tikai tulkojumiem. Saturs nav mainīts, salīdzinot ar red. B. Datums titullapā ir red. B apstiprināšanas datums. 	Jā	Angļu
4	Oficiālo publicēšanas datumu skatiet dokumentā CEM-226.D AtriCure dokumentu reģistrā.	<ul style="list-style-type: none"> Akronīmi definēti pirmajā lietošanas reizē un konsekventi lietoti visā dokumentā 8. sadaļā tabulai pievienotas atbilstības slejas 	Jā	Angļu