



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka
(SKVS)**

Sistema „AtriCure cryoICE[®]“ (CRYO2, CRYO3) ir zondai
„cryoFORM[®]“ (CRYOF)

2023 m. gruodžio 13 d., trečiadienis

Vers. D

APŽVALGA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) parengta siekiant suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta prietaiso pagrindinių saugos aspektų ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

SKVS nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos, kuri yra pagrindinis dokumentas, skirtas saugiam implantuojamojo prietaiso naudojimui užtikrinti, ir neketinama pateikti numatytiesiems naudotojams ar pacientams diagnostikos ar gydymo siūlymų.

INFORMACIJA, SKIRTA NAUDOTOJAMS / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS:**1. Prietaiso identifikaciniai duomenys ir bendroji informacija**

Gaminio pavadinimas:	„AtriCure cryoICE“ zondai (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Gaminių grupės / šeimos bazinis UDI-DI	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: Unikalūs registracijos numeris (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, JAV Unikalūs registracijos numeris: US-MF-000002974
ES įgaliotasis atstovas: Unikalūs registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL Unikalūs registracijos numeris: NL-AR-000000165
Medicinos prietaiso taikymo srities išraiška ir kodas:	Z120102, Kriogeninės chirurginės priemonės
Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: III klasė, 6 taisyklė
Prietaisui skirtas pirmojo prietaiso sertifikato (CE) išdavimo metai:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Prietaiso paskirtis

2.1. Numatytoji paskirtis

- Sistema *cryoICE*[®] (CRYO2 / CRYO3): sistemos „CryoICE“ krioabliacijos zondas buvo sukurtas širdies aritmijoms gydyti, pasiekiant kontroliuojamą temperatūrą nuo –50 °C (–58 °F) iki –70 °C (–94 °F). ZONDAS – tai sterilus vienkartinis kriochirurginis instrumentas, skirtas naudoti su moduliu „AtriCure Cryo Module“ (ACM).
- *cryoICE cryoFORM*[®] (CRYOF): zondas „CryoICE cryoFORM“ sukurtas širdies aritmijoms gydyti, pasiekiant kontroliuojamą temperatūrą nuo –50 °C iki –70 °C. ZONDAS – tai sterilus vienkartinis kriochirurginis instrumentas, skirtas naudoti su moduliu „AtriCure Cryo Module“ (ACM).

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė populiacija

- Sistemos „CryoICE“ krioabliacijos zondas skirtas naudoti širdies aritmijoms gydyti kriochirurginiu būdu užšaldant tikslinius audinius, sukuriant uždegiminį atsaką (krionekrozę), kuris blokuoja elektros laidumo kelią. Tikslinė populiacija – suaugusieji pacientai, sergantys širdies aritmija.
- Krioabliacijos zondas „cryoICE cryoFORM“ skirtas naudoti širdies aritmijoms gydyti kriochirurginiu būdu užšaldant tikslinius audinius, sukuriant uždegiminį atsaką (krionekrozę), kuris blokuoja elektros laidumo kelią. Tikslinė populiacija – suaugusieji pacientai, sergantys širdies aritmija.

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

- Nėra žinomų kontraindikacijų.

3. Prietaiso aprašas

3.1. Prietaiso aprašas

Sistema „AtriCure cryoICE“ (CRYO2, CRYO3) ir zondai „cryoFORM“ (CRYOF) sukuria krioabliacijos pažeidimus audiniuose, tiekdami kriogeninio azoto oksido (N₂O) energijos šaltinį iš pulto („AtriCure Cryo Module“, ACM) į prijungtą zondo galą (CRYO2, CRYO3 arba CRYOF). Zondai (CRYO2, CRYO3, CRYOF) naudoja aukšto slėgio kriogeną (N₂O) tiksliniams audiniams užšaldyti, sukurdami uždegiminį atsaką ir galiausiai krionekrozę. Kriogenas yra zonde ir nesiliečia su audiniu.

Kriozondai sukuria žemesnę nei –40 °C zondo temperatūrą, kurioje susidaro ląstelinis ledas (–20 °C) ir kuri yra mirtina ląstelėms. Kai aukšto slėgio azoto oksidas tiekiamas į kriozondą per ACM atliekamas greitas aušinimas naudojant Joule-Thompson efektą, kai suslėgtosios dujos plečiasi per smulkią angą, sukeldamos greitą temperatūros kryptį. Galinis zondų efektorius arba krioantgalis yra formuojamas, todėl tinka pritaikyti įvairiai anatomijai.

Kriozondus sudaro krioantgalio galinis efektorius, kotelis, rankena, termopora, įleidimo vamzdis ir išleidimo vamzdis. Krioantgalis susideda iš aliuminio katilo ir trijų vidinių įleidimo angų, paskirstytų visame krioantgalyje, siekiant užtikrinti vienodą aušinimą. 4 mm skersmens krioantgalis yra formuojamas per visą 10 cm ilgį, o minimalus lenkimo spindulys yra 0,5 colio (CRYO2 ir CRYO3); CRYOF su gofruotu nerūdijančiojo plieno antgaliu minimalus lenkimo spindulys yra 0,25 colio. Pridedamu formavimo įrankiu galima suteikti krioantgaliui norimą formą. Krioantgalis tvirtinasi prie izoliuoto standaus

kotelio, kuris leidžia chirurgui reguliuoti atviro krioantgalio ilgį iki 10 cm terapinio ilgio. Termopora tvirtinama prie proksimalinio išorinio kotelio paviršiaus, 5 mm atstumu nuo su audiniu besiliečiančio krioantgalio paviršiaus, kad pulte būtų rodoma realiojo laiko temperatūra. Rankena tvirtinama prie kotelio. Įleidimo ir išleidimo vamzdžiai bei termoporos laidas praeina per rankeną ir jungiasi prie ACM.

Krizondai yra vienkartiniai zondai.

3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) prietaisą (-us) ar versijas, jei taikytina, ir skirtumų aprašas

- CRYO1 krioabliacijos zondas pirmą kartą patvirtintas BSI 2009 m. birželį. „AtriCure“ CRYO2 sukurtas kaip CRYO1 alternatyva.
 - CRYO2 užuot aprūpintas zondo apsaugais, apsaugančiais formuojamąjį antgalį gabenant, yra pristatomas su ištraukiamu standžiu koteliu, dengiančiu formuojamąjį antgalį.
 - Kiti nedideli pakeitimai – lankstesnis vamzdžių rinkinys ir rankenos pakeitimai, siekiant pagerinti gamybos procesą.
- „CryoFORM“ (CRYOF) yra CRYO2 krioabliacijos zondo pratęsimas. Pakeitimai palyginti su CRYO2:
 - Krioantgalis yra nerūdijančiojo plieno, todėl jį lengviau sulenkti.
 - Konstrukcija yra gofruota, o ne lygi.
 - Išorinis skersmuo kinta išilgai krioantgalio (3–4 mm), o CRYO2 skersmuo yra statinis (4 mm).
 - Dėl gofruoto nerūdijančiojo plieno konstrukcijos pašalinta vidinė zondo atraminė spyruoklė.
 - Vamzdžių rinkinys atnaujintas siekiant pagerinti lankstumą; šis atnaujinimas taip pat atliktas CRYO2 ir CRYO3 2020 m. vasarį.
 - Kietas kotelio dažiklis pakeistas iš juodo į pilką, pridėtas įspaudas.
- CRYO3 zondas pratęsia CRYO2 ir CRYOF gaminių liniją. Atlikti šie pakeitimai:
 - Krioantgalio formuojamo zondo medžiaga (aliuminio lydinys) pakeista, padidinant formuojamumą. Bandymai ant stendo parodė, kad įvykdyti visi priimtumo kriterijai. CRYO3 aliuminio lydinys laikomas biologiškai suderinamu.
 - Kieto kotelio dažiklis pakeistas iš juodo į mėlyną, kad būtų galima vizualiai atskirti CRYO2 ir CRYO3. Pagrindo polikarbonato medžiaga nepakito. Bandymais patvirtintas biologinis suderinamumas.
 - Vidinė zondo spyruoklė (nematoma arba nesiliečianti su audiniu) pailginta, suteikiant papildomą formavimo atramą.
- 2020 m. vasarį BSI patvirtino šiuos pakeitimus:
 - CRYO2 ir CRYO3 buvo modifikuoti, panaudojant tą pačią ilgų vamzdžių rinkinio medžiagą ir tą pačią dujų įleidimo / išleidimo jungtį kaip ir CRYOF, siekiant pagerinti prietaiso gamtinio lygį.
 - Pakuotė pakeista iš kartono į dėklą „Tyvek“ maišelyje, siekiant panaudoti PETG termoformuotą padėklą su „Tyvek“ dangteliu.
- 2020 m. balandį atlikti ir BSI patvirtinti šie neesminiai pakeitimai:
 - Atnaujinta trumposios išmetimo žarnos medžiaga. Dabartinė trumpoji išmetimo žarna, padengta gofruotu išoriniu vamzdžiu, pakeista į geriau izoliuotą, labiau reikalavimus atitinkantį vamzdį, kuris papildomai padengtas susitraukiančia medžiaga ir išoriniu austiniu apvaskalu. Vidinės ir išorinės medžiagos yra tokios pat, kaip ir prietaiso ilgojo vamzdžio komplekte. Siekiant pritaikyti naują trumpąją išmetimo žarną, pakeisti sujungimo komponentų matmenys. Išorinį austinį apvaskalą sulaiko susitraukiantis vamzdelis virš zondo adapterio. Distaliniame gale esantis susitraukiantis vamzdelis yra naujas medžiagos priedas.

Proksimaliniame gale esantis susitraukiantis vamzdelis yra toks pat, kaip ir ilgojo vamzdelio rinkinyje.

- Rankenos viduje pridėta elastomerinė poveržlė, kad atitiktų rankenos išlaikymo reikalavimus.
- Termoporos litavimo procesas tarp zondo termoporos ir vamzdelių rinkinio termoporos atnaujintas iš rankinio į pusiau automatinį.

3.3. Priedų, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas

Kriozondai skirti naudoti su moduliu ACM jo komponentais (084014390000000000000004ZH). ACM turi du priedus: išmetimo žarnos jungtį (084014390000000000000005ZK) ir kojinių jungiklį (084014390000000000000006ZM).

3.4. Kitų prietaisų ir gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas

Žr. 3.3 skyrių.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamieji reiškiniai ir nepageidaujami poveikiai

Liekamieji reiškiniai, susiję su kriochirurginių zondu naudojimu, aprašyti naudojimo instrukcijoje prie įspėjimų ir perspėjimų ir šio SKVS 4.2 skirsnyje bei išvardyti toliau esančioje lentelėje.

Reiškinys (žala)	Liekamojo reiškinio įvertintas atsiradimas ^a
Infekcija	<0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Nepatogumai ir (arba) sumišimas	<0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Neatlikta gretutinės procedūros kriodalis	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Neatlikta atskira krioprocedūra	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Kraujavimas, reikalaujantis intervencijos	<0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Sužalojimas, reikalaujantis pirmosios pagalbos	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Kraujavimas, kuriam sustabdyti reikia marlės / kempinė / slėgio / intraoperacinio drenavimo	<0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Kraujavimas, kuriam sustabdyti reikia siūti	<0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Paviršinis nušalimas	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000 pacientų

17	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Nuožvarba	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Gilus nušalimas	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Didžiosios kraujagyslės okliuzija	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Sinuso sustojimas / bradikardija	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Atrioventrikulinė blokada	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Kraujagyslių stenozė	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Insultas	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Nedidelis sužalojimas, reikalaujantis pirmosios pagalbos	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Odos pažeidimas, reikalaujantis pirmosios pagalbos	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Diskomfortas	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Skilvelių aritmija	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
Sisteminė nepageidaujama reakcija	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1000
^a Duomenys, gauti iš skundų.	

Kiekvieno reiškinio, nustatyto CRYO2, CRYO3 ir CRYOF zondams, bendra rizika buvo kiek įmanoma sumažinta.

4.2. Įspėjimai ir saugos nuorodos

Įspėjimai – CRYO2/3

- **PRIEŠ** naudodami, atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šios instrukcijos, įspėjimų ir perspėjimų, galima pažeisti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- **PRIEŠ** naudodami, atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Jei nesilaikysite „CryoICE Box“ (ACM) pulto įspėjimų, perspėjimų, gaminio aprašo, debitų ir funkcijų, galite sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- ZONDĄ turi naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant prietaisą, gali būti neįmanoma suteikti numatyto gydymo ir (arba) gali atsirasti rimtų sužalojimų.
- ACM komponentai netinka naudoti, jei yra degių anestetikų mišinio, kuris gali sukelti gaisrą arba sprogimą, dėl kurio naudotojas ir pacientas gali susižaloti.
- Jei sterili pakuotė nukrito ir (arba) yra pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, išmeskite prietaisą ir jo NENAUDOKITE. Sterilaus barjero pažeidimas gali sukelti infekciją.
- Lankstant formuojamąją ZONDO dalį bet koku kitu būdu, nei nurodyta toliau pateiktose instrukcijose, galima pažeisti ZONDĄ ir audinius.

- Nelenkite formuojamosios zondo dalies UŽŠALDYMO arba ATITIRPINIMO režimu. Gali atsirasti didelio slėgio dujų nuotėkis, kuris gali sukelti audinių perforaciją, netyčinį pažeidimą arba naudotojo sužalojimą.
- Kad išvengtumėte netyčinės krioabliacijos, prieš liedsdami audinį įsitikinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu, o zondo temperatūra yra aukštesnė nei 0 °C (32 °F).
- Naudodami ZONDA nenaudokite per didelės jėgos, kad nepažeistumėte audinių.
- Nenaudokite ZONDO plakančios širdies audiniams užšaldyti. Naudojant ZONDA plakančios širdies audiniams užšaldyti, galima sunkiai sužaloti pacientą.
- Širdies chirurginės procedūros gali mechaniškai sukelti aritmijas.
- Krioabliacija, apimanti vainikines kraujagysles, siejama su vėlesne kliniškai reikšminga arterijų stenozė. Nežinoma, ar krioabliacija naudojant ZONDA turės tokį poveikį, tačiau, kaip ir atliekant visas tokio pobūdžio procedūras, reikia stengtis kuo labiau sumažinti nereikalingą sąlytį su vainikinėmis kraujagyslėmis.
- Prieš įjungdami užšaldymo režimą, visada įsitikinkite, kad ZONDO formuojamoji dalis yra pageidaujamoje padėtyje ir nėra nepageidaujamo audinių sąlyčio su ZONDO formuojamąja dalimi arba standžiuoju koteliu, kad išvengtumėte netyčinės krioadhezijos ar krioabliacijos.
- Stenkitės nejudinti ZONDO esant krioadhezijai, kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo.
- ŠIS PRIETAISAS YRA VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

Perspėjimai – CRYO2/3

- ZONDAS suderinamas tik su „ACM cryoICE Box“. Nenaudokite zondo su jokia kita sistema, kad išvengtumėte sužeidimų ir (arba) įrangos sugadinimo.
- Nevaržykite, nesulenkite, neužveržkite ir kitaip nepažeiskite formuojamosios zondo dalies arba vamzdelio, nes galite nutraukti dujų tiekimo kelią ir neleisti zondui tinkamai užšalti ir (arba) atitirpti.
- Laikykitės standartinių saugaus aukšto slėgio dujų bakų tvarkymo ir laikymo nurodymų.
- Azoto oksido dujas reikia saugiai išleisti. Laikykitės standartinių liginės rekomendacijų dėl leistinų koncentracijos lygių.
- Prieš bandydami prijungti ZONDA, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staigus slėginių dujų išsiskyrimas gali sukelti zondo atšokimą, dėl to gali būti sužalotas operatorius arba pacientas.
- Pasikartojantys linkiai toje pačioje vietoje gali sugadinti formuojamąją ZONDO dalį ir sukelti prietaiso gedimą.
- ZONDO formuojamasis antgalis neturi būti sulenktas mažesniu nei 13 mm (0,5 colio) spinduliu.
- Nedelsdami nustokite naudoti, jei įtariate zondo pažeidimą, kad išvengtumėte suslėgtųjų N₂O dujų išsiskyrimo ir paciento ar naudotojo sužalojimo.
- ZONDO formuojamosios dalies naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 8 lenkimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Distalinis standaus zondo kotelio galas neturi būti sulenktas daugiau nei 5 cm (2,0 colio) nuo tiesaus.

- Nenaudokite zondo, jei jis yra pažeistas, nes galite sukelti prietaiso gedimą. Pasikartojantys linkiai toje pačioje vietoje gali sugadinti standųjį zondo kotelį. ZONDO standžiojo kotelio naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 7 lenkimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Nenaudokite zondo, jei jis yra pažeistas, nes galite sukelti prietaiso gedimą. ZONDO naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 14 užšaldymo / atitirpinimo ciklų, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Būkite atsargūs, kai PULTAS veikia atitirpinimo režimu, nes išleidžiant N₂ dujas, ZONDAS gali atvėsti tiek, kad prasidės krioadhezija.
- Prieš bandydami atjungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staigus slėginių dujų išsiskyrimas gali sukelti zondo atšokimą, dėl to gali būti sužalotas operatorius arba pacientas.

Ispėjimai – CRYOF

- PRIEŠ naudodami, atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šios instrukcijos, įspėjimų ir perspėjimų, galima pažeisti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- PRIEŠ naudodami, atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Jei nesilaikysite „CryoICE Box“ (ACM) pulto įspėjimų, perspėjimų, gaminio aprašo, debitų ir funkcijų, galite sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- ZONDĄ turi naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant prietaisą, gali būti neįmanoma suteikti numatyto gydymo ir (arba) gali atsirasti rimtų sužalojimų.
- ACM komponentai netinka naudoti, jei yra degių anestetikų mišinio, kuris gali sukelti gaisrą arba sprogamą, dėl kurio naudotojas ir pacientas gali susižaloti.
- Reikia būti atsargiems su pacientais, kuriems įtariama arba žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas nikeliui, kurio nedideliais kiekiais yra „cryoICE cryoFORM“ zonde.
- „CryoICE cryoFORM“ zonde yra nedidelis kobalto, laikomo galimai kenksminga medžiaga, kiekis.
- Jei sterili pakuotė nukrito ir (arba) yra pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, išmeskite prietaisą ir jo NENAUDOKITE. Sterilaus barjero pažeidimas gali sukelti infekciją.
- Nelenkite formuojamosios zondo dalies UŽŠALDYMO arba ATITIRPINIMO režimu. Gali atsirasti didelio slėgio dujų nuotėkis, kuris gali sukelti audinių perforaciją, netyčinį pažeidimą arba naudotojo sužalojimą.
- Kad išvengtumėte netyčinės krioadhezijos, prieš liedsdami audinį įsitikinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu, o zondo temperatūra yra aukštesnė nei 0 °C.
- Naudodami ZONDĄ nenaudokite per didelės jėgos, kad nepažeistumėte audinių.
- Nenaudokite ZONDO plakančios širdies audiniams užšaldyti. Naudojant ZONDĄ plakančios širdies audiniams užšaldyti, galima sunkiai sužaloti pacientą.
- Širdies chirurginės procedūros gali mechaniškai sukelti aritmijas.
- Krioabliacija, apimanti vainikines kraujagysles, siejama su vėlesne kliniškai reikšminga arterijų stenozė. Nežinoma, ar krioabliacija naudojant ZONDĄ turės tokį poveikį, tačiau, kaip ir atliekant visas tokio pobūdžio procedūras, reikia stengtis kuo labiau sumažinti nereikalingą sąlytį su vainikinėmis kraujagyslėmis.
- Prieš įjungdami užšaldymo režimą, visada įsitikinkite, kad ZONDO formuojamoji dalis yra pageidaujamoje padėtyje ir nėra nepageidaujamo audinių sąlyčio su ZONDO formuojamąja dalimi arba standžiuoju koteliu, kad išvengtumėte netyčinės krioadhezijos ar krioabliacijos.
- Stenkitės nejudinti ZONDO esant krioadhezijai, kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo.

- ŠIS PRIETAISAS YRA VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

Perspėjimai – CRYOF

- ZONDAS yra suderinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX“. Nenaudokite zondo su jokia kita sistema, kad išvengtumėte sužeidimų ir (arba) įrangos sugadinimo.
- Nevaržykite, nesulenkite, neužveržkite ir kitaip nepažeiskite formuojamosios zondo dalies arba vamzdelio, nes galite nutraukti dujų tiekimo kelią ir neleisti zondui tinkamai užšalti ir (arba) atitirpti.
- Laikykitės standartinių saugaus aukšto slėgio dujų bakų tvarkymo ir laikymo nurodymų.
- Azoto oksido dujas reikia saugiai išleisti. Laikykitės standartinių ligoninės rekomendacijų dėl leistinų koncentracijos lygių.
- Prieš bandydami prijungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staigus slėginių dujų išsiskyrimas gali sukelti zondo atšokimą, dėl to gali būti sužalotas operatorius arba pacientas.
- Nedelsdami nustokite naudoti, jei įtariate zondo pažeidimą, kad išvengtumėte suslėgtųjų N₂O dujų išsiskyrimo ir paciento ar naudotojo sužalojimo.
- ZONDO formuojamosios dalies naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 4 lenkimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Nenaudokite zondo, jei jis yra pažeistas, nes galite sukelti prietaiso gedimą. Pasikartojantys linkiai toje pačioje vietoje gali sugadinti standųjį zondo kotelį. ZONDO standžiojo kotelio naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 7 lenkimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Nenaudokite zondo, jei jis yra pažeistas, nes galite sukelti prietaiso gedimą. ZONDO naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 7 užšaldymo / atitirpinimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Būkite atsargūs, kai PULTAS veikia atitirpinimo režimu, nes išleidžiant N₂ dujas, ZONDAS gali atvėsti tiek, kad prasidės krioadhezija.
- Prieš bandydami atjungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staigus slėginių dujų išsiskyrimas gali sukelti zondo atšokimą, dėl to gali būti sužalotas operatorius arba pacientas.

4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant vietos saugos taisomųjų veiksmų (VSTV, įskaitant vietos saugos pranešimą (VSP) santrauką, jei taikoma

2014 m. lapkričio 21 d. „AtriCure“ paskelbė pranešimą apie zondo CRYO2 atšaukimą dėl pakuotės defekto, galinčio pažeisti sterilumą. Iki 2021 m. gegužės 31 d. kitų CRYO2, CRYO3 ar CRYOF gaminių atšaukimų arba VSTV nebuvo.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF)

Atlikus klinikinį CRYO2, CRYO3 ir CRYOF vertinimą, prieita prie išvados, kad visa klinikinė rizika buvo maksimaliai sumažinta per prietaiso konstrukciją, ženklinį ir numatytą naudotojų mokymą pagal „AtriCure“ rizikos valdymo programą. CRYO2, CRYO3 ir CRYOF zondų nauda ir toliau viršija riziką. Nenustatyta jokios naujos žalos ar pavojų ir nėra nepriimtinių liekamųjų reiškinių, todėl nereikia imtis jokių veiksmų. Duomenų analizė atskleidžia teigiamus veiksmingumo rezultatus, mažą komplikacijų dažnį ir medicinos bendruomenės pripažinimą, kad tiriamasis prietaisas yra saugus ir veiksmingas širdies audiniui šalinti.

5.1. Su ekvivalentišku prietaisu (jei taikytina) susijusių klinikinių duomenų santrauka

Klinikiniame vertinime „AtriCure“ kriozondai CRYO3 ir CRYOF laikomi lygiaverčiais „AtriCure“ kriozondui CRYO2. Paskelbtos literatūros klinikiniai duomenys apibendrinti 5.3 skyriuje.

5.2. Jei taikoma, iki priemonei suteikiant CE ženklą atliktų klinikinių tyrimų santrauka

Klinikiniai tyrimai prieš suteikiant originalų CE ženklą CRYO2, CRYO3 ir CRYOF prietaisams atlikti nebuvo. Vykdomi klinikiniai tyrimai apibendrinti 5.5 skyriuje.

5.3. Jei taikoma, iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka

Trijuose paskelbtuose tyrimuose atlikus klinikinio vertinimo literatūros apžvalgą pranešta apie „cryoICE CRYO2“ zondo saugumą ir veiksmingumą. Papildomi literatūros apžvalgos rezultatai, susiję su krioabliacija „cryoICE“ ir kitais krioabliacijos zondais, apibendrinti 5.4 skyriuje.

Tyrimo tapatybė	Kinijos klinikinių tyrimų registro numeris, ChiCTR-IOR-16008112 Han ir kiti „CryoMaze“ palyginimas su pjovimo ir siuvimo labirintu kartu su mitralinio vožtuvo operacija: atsitiktinių imčių neprastesnio veikimo tyrimas ¹
Prietaiso tapatybė	„AtriCure cryoICE CRYO2“ zondas
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijų kriochirurginė abliacija
Tyrimo tikslai	Nustatyti, ar „CryoMaze“ buvo ne prastesnis už pjovimo ir siuvimo labirinto (CSM) procedūrą pacientams, sergantiems nuolatinio ar ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimu (AF), su 15 % riba neprastesniam veikimui nustatyti.
Tyrimo struktūra ir stebėsenos trukmė	Atsitiktinių imčių, neprastesnio veikimo
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Antrinės: AF / prieširdžių plazdėjimo (AFL) nebuvimas praėjus 3 ir 6 mėnesiams po operacijos; Sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamų reiškinių visuma

<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / pašalinimo kriterijai</p>	<p>Įtraukimo: pacientai, sergantys nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio AF, susijusiu su mitralinio vožtuvo liga; atliekamos mitralinio vožtuvo operacijos, įskaitant kombinuoto aortos vožtuvo pakeitimo, vainikinės arterijos šuntavimo ir trišakio vožtuvo operacijas.</p> <p>Pašalinimo: paroksizminis AF, jaunesnis nei 18 metų arba vyresnis nei 75 metų; kairysis prieširdis >80 mm, prieširdžių kalcifikacija, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija <0,30; kontraindikacija amjodaroniui arba antikoaguliacijai varfarinu, dalyvavimas kituose tuo pačiu metu atliekamuose tyimuose, ankstesnė širdies operacija ar kita širdies abliacija ir 6 sekundžių pauzės, nustatytos naudojant 24 valandų „Holter“.</p>	
<p>Įtrauktų tiriamųjų skaičius</p>	<p>N = 100 tiriamųjų, kuriems buvo skirtas „CryoMaze“ N = 100 tiriamųjų, kuriems buvo skirtas CSM</p>	
<p>Tyrimo populiacija</p>	<p>„CryoMaze“ Amžius: 59,39 ±7,52 Moterys: 64 (64 %) Nuolatinis AF: 56 (56 %) Ilgalaikis nuolatinis AF: 44 (44 %) Hipertenzija: 11 (11 %) Ankstesnis insultas: 9 (9 %) Diabetas: 5 (5 %) Kairiojo prieširdžio skersmuo: 54,8 ±7,56 mm Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 0,55 ±0,03</p>	<p>CSM Amžius: 58,15 ±7,49 54 (54 %) Nuolatinis AF: 43 (43 %) Ilgalaikis nuolatinis AF: 57 (57 %) Hipertenzija: 21 (21 %) Ankstesnis insultas: 15 (15 %) Diabetas: 4 (4 %) Kairiojo prieširdžio skersmuo: 56,91 ±7,79 Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 0,56 ±0,03</p>
<p>Tyrimo metodų santrauka</p>	<p>Pacientai atsitiktinai suskirstyti į „CryoMaze“ ir CSM grupes. Po 3 mėnesių buvo nustoti vartoti AAD jei pacientui nustatytas sinusinis ritmas (SR). Pacientai buvo perspektyviai įvertinti 1, 3, 6 ir 12 mėnesiais.</p>	
<p>Rezultatų suvestinė</p>	<p>Klinikinė nauda: „CryoMaze“ grupėje AF nepatyrė 85 % (95 % PI, 0,76–0,91), o CSM grupėje – 88 % (95 % PI, 0,80–0,94) tiriamųjų, o tai rodo, kad per 12 mėnesių „CryoMaze“ nebuvo prastesnis už CSM (neprastesnio veikimo reikšmė P = 0,0065).</p>	

	Nebuvo reikšmingo skirtumo tarp rimtų nepageidaujamų poveikių (n = 12 „CryoMaze“ grupėje; n = 17 CSM grupėje; P = 0,315). Pooperacinis kraujavimas ir operacijos trukmė, buvimas intensyviosios terapijos skyriuje, buvimas ligoninėje po operacijos ir laikinojo stimuliavimo poreikis „CryoMaze“ grupėje gerokai sumažėjo.
Tyrimo apribojimai	Pirminė vertinamoji baigtis nustatyta taikant 24 valandų „Holter“, o ne ilgalaikį stebėjimą; skirtumai, pagrįsti absoliučiais matmenimis, gali skatinti vertinimų šališkumą neprastesnio veikimo naudai; pjovimo ir siuvimo labirintas – tai sudėtinga procedūra, kurią atlieka ribota gydytojų grupė
Prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu per tyrimą	Nepranešta

Tyrimo tapatybė	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong ir kiti. Atsitiktinių imčių kartu atliekamos labirinto procedūros, naudojant azoto oksidą ir argono pagrindo krioabliaciją, tyrimas ²
Prietaiso tapatybė	„AtriCure cryoICE CRYO2“ zondas
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijų krio chirurginė abliacija
Tyrimo tikslai	Palyginti kartu atliekamos labirinto procedūros, naudojant krioabliaciją N ₂ O pagrindu ir krioabliaciją argono dujų pagrindu rezultatus po vieno metų.
Tyrimo struktūra ir stebėsenos trukmė	Vieno centro, perspektyvinis, atsitiktinių imčių
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Pirminė: AF pasikartojimas praėjus 12 mėnesių po operacijos Antrinė: su širdimi susijusi mirtis, susidedanti iš pagrindinių nepageidaujamų su širdies ar smegenų kraujagyslių ligomis susijusių reiškinų
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / pašalinimo kriterijai	Įtraukimo: 18 metų ir vyresni, kuriems buvo atlikta vožtuvo operacija ir kartu taikyta kriomazės procedūra dėl širdies vožtuvų ligos su nuolatinio AF. Pašalinimo: ankstesnė širdies operacija; infekcinis endokarditas, įgimta širdies liga; senyvas amžius (>75 metai); kairiojo prieširdžio dydis >80 mm, jungiamojo audinio liga, pvz., Behceto; vidutinio sunkumo ar sunkesnė trišakio regurgitacija

Įtrauktų tiriamųjų skaičius	N = 30, kuriems buvo atlikta krioabliacija „cryoICE“ zondų N = 30, kuriems buvo atlikta krioabliacija „CryoFlex“ zondų	
Tyrimo populiacija	<u>Azoto oksidas</u> Amžius: 60 ±9 Moterys: 14 (46 %) AF trukmė: 46 ±60 mėn. Hipertenzija: 6 (20 %) Diabetas: 5 (17 %) Ankstesnis insultas: 4 (13 %) „EuroSCORE“: 4,3 ±1,8 Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 57 ±7,5 % Kairiojo prieširdžio matmenys: 56 ±10 mm	<u>Argonas</u> Amžius: 55 ±9 Moterys: 20 (67 %) AF trukmė: 47 ±59 mėn. Hipertenzija: 4 (13 %) Diabetas: 6 (20 %) Ankstesnis insultas: 4 (13 %) „EuroSCORE“: 3,9 ±1,6 Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 56 ±13,5 % Kairiojo prieširdžio matmenys: 59 ±9 mm
Tyrimo metodų santrauka	Pacientai, užregistruoti tyrimui nuo 2013 m. kovo mėn. iki 2015 m. lapkričio mėn. Pacientai atsitiktiniu būdu, santykiu 1:1 suskirstyti į „CryoMaze“ grupę, kuri naudojo azoto oksido zondą („cryoICE“, „AtriCure“), ir į „CryoMaze“ grupę, kuri naudojo argono zondą („CryoFlex“, „Medtronic“). Sukurti pažeidimai apėmė plaučių venos izoliaciją, mitralinę sąsmauką, apatinę kairiojo prieširdžio dalį, pratęstą iki kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) iki visiško dėžutės pažeidimo, kavotrikuspidalinę sąsmauką ir viršutinės tuščiosios venos bei apatinės tuščiosios venos liniją. Krioprocedūra truko 120 sek. naudojant „CryoFlex“ ir 160 sekundžių naudojant „cryoICE“. Pirminė širdies operacija atlikta po abliacijos; prieš mitralinio vožtuvo operaciją kairiojo prieširdžio ausytė (LAA) buvo užsiūta iš vidaus.	
Rezultatų suvestinė	Pagrindinė vertinamoji baigtis (klinikinė nauda): sinusinis ritmas po 12 mėnesių išliko 86,7 % (26/30) tiriamųjų „cryoICE“ grupėje ir 86,7 % tiriamųjų „CryoFlex“ grupėje (p = 1,00). 63 % (19/30) abiejų grupių pacientams nustatytas SR, pacientai nevartojo AAD. Antrinės vertinamosios baigtys: Prieširdžių aritmija pasikartojė 10 [33 %] tiriamųjų N ₂ O grupėje („cryoICE“),	

	<p>palyginti su 6 [20 %] argono grupėje („CryoFlex“), p = 0,243). Ankstyvųjų ar vėlyvųjų mirčių nebuvo. Ankstyvosios ir vėlyvosios komplikacijos grupėse buvo panašios.</p> <p>„cryoICE“ (azoto oksidas): ankstyvosios: 1 kraujavimo, 2 mažo širdies tūrio, 1 efuzijos, 9 pooperacinių AF epizodų atvejai; vėlyvosios: 1 širdies stimulatoriaus, 1 pakartotinės operacijos, 1 intrakranijinio kraujavimo atvejai</p> <p>„Cryoflex“ (argonas): ankstyvosios: 1 kraujavimo, 1 mažo širdies tūrio, 2 efuzijos, 10 pooperacinių AF epizodų atvejai; vėlyvosios: 2 širdies stimulatoriaus, 2 pakartotinės operacijos, 2 intrakranijinio kraujavimo; 1 insulto atvejai</p>
Tyrimo apribojimai	Vieno centro tyrimas; mažas dydis; nenaudotas 7 dienų „Holter“ ar kilpos registratoriai; trumpalaikiai rezultatai
Prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu per tyrimą	Nepranešta

Tyrimo tapatybė	Li ir kiti Krioabliacijos taikymas minimaliai invazinėje mitralinio vožtuvo chirurgijoje ³
Prietaiso tapatybė	„AtriCure cryoICE“ (CRYO2)
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijos krioabliacija
Tyrimo tikslai	Apibendrinti klinikinius duomenis apie pacientus, kuriems buvo atlikta krioabliacija per minimaliai invazinę mitralinio vožtuvo operaciją, ir ištirti operacijos saugumą bei efektyvumą.
Tyrimo struktūra ir stebėsenos trukmė	Vieno centro, retrospektyvinis tyrimas
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Chirurginės procedūros saugumas ir efektyvumas (krioabliacija su minimaliai invazine mitralinio vožtuvo operacija)
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / pašalinimo kriterijai	Įtraukimo: pacientai, kuriems nuo 2013 m. rugpjūčio mėn. iki 2015 m. liepos mėn. buvo atlikta krioabliacija ir minimaliai invazinė mitralinio vožtuvo operacija
Įtrauktų tiriamųjų skaičius	N=35
Tyrimo populiacija	Vyrai, moterys: 8/24 <u>Reumatinės širdies ligos mitralinio vožtuvo pažeidimai, apimantys AF</u> Paprasta mitralinė stenozė: 6 Paprastas mitralinis neveiksmingumas: 7

	<p>Mitralinė stenozė, apimanti neveiksmingumą: 22 Kairiojo prieširdžio trombozė: 6 Triburio vožtuvo neveiksmingumas: 26 Nuolatinis AF, 1–12 metų: 34 Paroksizminis AF: 1 Kairiojo prieširdžio skersmuo, mm (vidurkis ± standartinis nuokrypis): 30–87 (59,42 ±12,20)</p>
Tyrimo metodų santrauka	<p>Visos operacijos atliktos taikant bendrąją nejautrą ir nustačius kardiopulmoninį šuntavimą (CPB). Visais atvejais taikyta dvigubo liumeno trachėjos intubacija; dešinės krūtinės ląstos pusės priekinėje šoninėje dalyje padarytas mikropjūvis. AF abliacijoje naudotas „CryoICE“ formuojamas krioabliacijos metalinis zondas, kuris buvo greitai atšaldytas iki –60 °C atšaldytomis ir azoto oksido dujomis (N₂O), tada visišku ir saugiu sąlyčiu su endokardo audiniu, kad susidarytų pažeidimo kreivė (krioabliacijos trukmė: 90–120 sekundžių).</p>
Rezultatų suvestinė	<p>Veiksmingumas (klinikinė nauda): per 18 stebėjimo mėnesių recidyvų ir mirčių neužfiksuota. Sinusinio ritmo atkūrimo dažnis po 3, 6, 12 ir 18 mėnesių buvo atitinkamai 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % ir 93,3 %.</p> <p>Saugumas: šioje grupėje mirties atvejų neužfiksuota. Vienu atveju atliktas pakartotinis tyrimas dėl kraujavimo. Neurologinių simptomų, tokių kaip smegenų infarktas ar smegenų kraujavimas, po operacijos neužfiksuota. Su AF susijusių komplikacijų, tokių kaip plaučių venų stenozė, vainikinės arterijos, stemplės ir stemplės nervo pažeidimas, neatsirado.</p>
Tyrimo apribojimai	Vieno centro, retrospektyvinė struktūra
Prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu per tyrimą	Nepranešta

5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

Be trijų tyrimų, apibendrintų 5.3 skirsnyje, papildomoje literatūroje, nurodytoje klinikiniam vertinime, pranešta apie teigiamus saugumo ir veiksmingumo rezultatus pacientų, kurie buvo gydomi CRYOF, CRYO1 ir CRYO2, nepatikslinto tipo „cryoICE“ zondų ir (arba) „cryoICE“ zondais bei kito gamintojo kriozondais, grupėse.⁴⁻¹³ Klinikinio veiksmingumo tikslas buvo įrodyti, kad praėjus 12 mėnesių po abliacijos procedūros, kai nėra I ar III klasės AAD, $\geq 55\%$ pacientų nepasireiškė AF, AFL ar prieširdžių tachikardija (AT), trunkanti ilgiau nei 30 sekundžių. Tai buvo nustatyta iš 2010–2018 m. paskelbtų tyrimų, kuriuose buvo pranešta apie 12 mėnesių veiksmingumo rezultatus tuo pačiu metu atliekant „Cox-Maze“ procedūras, naudojant radijo dažnį (RF) ir kriobliaciją pacientams, sergantiems nuolatinio ir ilgalaikio nuolatinio AF. 55 % klinikinio efektyvumo tikslas buvo pagrįstas mažesniu 95 % susintetinto atsitiktinio poveikio įvertinimo (48 %) pasiklovimo intervalu, prie jo pridėjus dar 7 %. Kiekviename klinikinio vertinimo tyrime, apie kurį buvo pranešta, AF, AF / AFL / AT nebuvimas arba SR santykis nevartoje AAD atitiko šį veiksmingumo tikslą. Kai kuriuose tyrimuose ši baigtis buvo pranešta tik vartoje AAD arba be jų. Klinikinio įvertinimo patvirtina šį klinikinės naudos teiginį: Klinikinė „cryoICE“ zondų su ACM nauda yra normalaus sinusinio ritmo atkūrimas ir apsauga nuo prieširdžių aritmijos (prieširdžių virpėjimo, prieširdžių plazdėjimo ir prieširdžių tachikardijos).

Klinikinio saugumo tikslas buvo $\leq 15\%$ pagrindinių nepageidaujamų reiškinių (MAE) dažnis per 30 dienų po procedūros, kuris buvo nustatytas remiantis anksčiau aprašyta metaanalize. Klinikinio saugumo tikslas – 15 % – nustatytas 1,5 karto padauginus 95 % susintetinto atsitiktinio poveikio modelio viršutinįjį pasiklovutinį intervalą (10 %). MAE: mirtis, insultas (nepriklausomai nuo neįgalumo lygio), miokardo infarktas ir dideli kraujavimo įvykiai per 30 dienų nuo indekso procedūros. Klinikiniam vertinime nurodyti tyrimai atitiko šį saugumo tikslą. Lapenna ir kt. atliktame tyrime, kuriame 2007–2014 m. buvo naudojami „AtriCure“ kriozondai, pranešta apie 15 % raudonųjų kraujo kūnelių perpylimų dažnį atliekant autonomines „Cox-Maze IV“ procedūras su radijo dažniu ir kriobliacija, tačiau perpylimų detalės nebuvo nurodytos.

Klinikiniai duomenys iš atitinkamos literatūros, susijusios su aprašytu prietaisu, taip pat rinkos patirtis rodo tiriamų prietaisų naudą, jei jie naudojami pagal paskirtį. Yra pakankamai duomenų, kad būtų galima nustatyti nuolatinį tiriamojo (-ųjų) prietaiso (-ų) saugumą ir veiksmingumą, jei jis naudojamas pagal paskirtį. Rizikos mažinimo priemonės, taip pat „AtriCure“ vykdomas duomenų po pateikimo į rinką stebėjimas toliau tęsis, siekiant sumažinti kai kurią šioje ataskaitoje nurodytą žalą ar komplikacijas ir pagerinti bendrą tiriamojo prietaiso saugumą. Vykstantys PMCF tyrimai suteiks svarbios informacijos, kad būtų galima toliau analizuoti ir stebėti prietaiso saugos ir veiksmingumo patikrinimą, kai jis naudojamas didesnei ir įvairesnei klinikinio naudotojų populiacijai, ir kriochirurginės sistemos prietaisų veikimui tikrinti. Stebėjimas po pateikimo į rinką bus tęsiamas ir apie jį bus pranešama metinėje Periodinėje saugumo atnaujinimo ataskaitoje, siekiant įvertinti bet kokią naują riziką (įskaitant pavojus ar pavojingas situacijas) ir naudos bei rizikos santykio pokyčius, dėl kurių reikia imtis veiksmų.

5.5. Vykdomas ar planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

ICE-AFIB klinikinis tyrimas (NCT03732794, clinicaltrials.gov) yra nuolatinis, „AtriCure“ užsakytas klinikinis tyrimas, per kurį vertinamas CRYO2/3 saugumas ir veiksmingumas šalinant širdies audinį per atvirą gretutinę širdies operaciją, kuri skirta gydyti nuolatinį ir ilgalaikį nuolatinį AF. FREEZE-AFIB yra planuojamas retrospektyvinis-perspektyvinis, neatsitiktinių imčių tyrimas po pateikimo į rinką, siekiant įvertinti CRYOF saugumą ir veikimą.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Ritmo kontrolės strategija apima pradinę farmakologinę arba elektroninę kardioversiją, po kurios atliekamas farmakologinis gydymas, siekiant palaikyti normalų SR. Antiaritminiai vaistai dažnai nėra veiksmingi palaikant SR. Dėl to būdingi pasikartojančio AF epizodai, o pacientams, kuriems yra nuolatinis AF, gali prireikti kelių kardioversijos epizodų. Implantuojami prieširdžių defibriliatoriai, skirti aptikti ir nutraukti AF epizodą, gali būti alternatyva pacientams, kuriems kitu atveju reikėtų serijinių kardioversijų, nors jos dar nėra plačiai naudojamos.

Pacientams, kuriems yra paroksizminis AF, iš esmės nereikia kardioversijos, jie gali būti gydomi farmakologiškai, kad išvengtų tolesnių aritmijos epizodų.

Nurodytos gydymo galimybės nėra gydomosios. Iširtos įvairios abliacinės procedūros kaip potencialiai gydomieji metodai arba aritmiją modifikuojantys metodai, didinantys vaistų terapijos veiksmingumą. Abliaciniai metodai yra skirti nutraukti elektrinius kelius, kurie prisideda prie AF, keičiant AF sukeliančius veiksnius ir (arba) miokardo substratą, kuris palaiko nenormalų ritmą.

Širdies audinio abliacija mažiau intervenciniu metodu naudoja energiją, kuri sunaikina audinį, teikiantį klaidingus signalus, jį nudegindama arba užšaldydama.

- Nudeginimas: Labiausiai paplitusios energijos rūšys abliacijai yra RF, didelio intensyvumo ultragarsas, lazeris ir mikrobangos. Šie energijos šaltiniai pašalina širdies audinį sukeldami jo randėjimą arba sunaikindami audinį, kad sutrikdytų elektros signalus.
- Užšaldymas: per krioabliaciją kateteryje arba zondo antgalyje naudojamas suslėgtasis šaltnešis aritmijos šaltiniui užšaldant audinį ir taip užkertant kelią elektros signalams pašalinti.

Radio dažnio energija skirta greitai svyruojančiam įtampos skirtumui tarp elektrodų, kurie liečiasi su širdies audiniu. Kai RD energija tiekama į elektrodus, tarp elektrodų užfiksuotas audinys pašalinamas ir susidaro pažeidimas. Šios technologijos veiksmingumo apribojimai apima šalinamo audinio storį.

Be kartu atliekamos chirurginės abliacijos per atvirą širdies operaciją, kuriamos ir vertinamos mažiau invazinės, transtorakalinės, endoskopinės procedūros be pompos, skirtos vaistams atspariam AF gydyti. Šių procedūrų raida apima ir įvairius chirurginius metodus, ir įvairius pažeidimų rinkinius. Alternatyvūs chirurginiai metodai apima mini torakotomiją ir visišką torakoskopiją su vaizdo pagalba. Per atvirą torakotomiją ir mini torakotomiją taikomas CPB ir atviros širdies chirurgija, o plakančiai širdžiai atliekami torakoskopiniai metodai. Naudojant torakoskopinius metodus nereikia patekti į širdį ir naudojami epikardo abliacijos pažeidimų rinkiniai, o atviri metodai apima klasikinį pjovimo ir siuvimo metodą arba endokardo abliaciją.

Perkutaninė kateterio abliacija yra nusistovėjęs intervencinis metodas gydyti įvairias aritmijas, kai intrakardinis kartografovimas nustato atskirą aritmogeninį židinį, kuris yra abliacijos tikslas.

Yra keletas pacientų, sergančių AF, gydymo galimybių.

- Farmakologinė intervencija (t. y. antiaritminiai vaistai), siekiant palaikyti normalų sinusinį ritmą.
- Chirurginė intervencija, skirta širdies audinio abliacijai (pvz., „Cox Maze“ procedūra, abliacija naudojant RF ir (arba) krioenergijos energiją).
- Perkutaninė kateterio abliacija (RF arba kriobaliono).

Literatūra

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. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Širdies ir krūtinės ląstos chirurgai yra kvalifikuoti naudoti „AtriCure cryoICE“ zondus. „AtriCure“ siūlo papildomą išsamų švietimą ir mokymą, kaip naudoti „AtriCure cryoICE“ zondus pagal prietaiso naudojimo instrukcijas. Šiuos mokymus galės gauti gydytojai, naudojančys „AtriCure“ CRYO2, CRYO3 ir CRYOF zondus.

8. Taikomų darnųjų standartų ir bendrosios specifikacijos nuorodos

Standarto numeris*	Standarto pavadinimas	Atitiktis – visiška, dalinė arba ne	Loginis pagrindimas, jei dalinis arba ne
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiškas	Netaikoma (netaikoma)
BS EN ISO 14971:2019	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 14155:2020	Klinikinis medicinos prietaisų tyrimas tiriamiesiems žmonėms. Geroji klinikinė praktika	Visiškas	(netaikoma)
EN ISO 15223-1: 2021	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija. Bendrieji reikalavimai.	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 20417:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiškas	(netaikoma)
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiškas	(netaikoma)
ISTA 3A: 2018	Tarptautinė saugaus tranzito asociacija (ISTA) yra tyrimų procedūrų, apibrėžiančių, kaip turi veikti paketai, siekiant užtikrinti jų turinio apsaugą, autorė.	Visiškas	(netaikoma)
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Elektrinių ir elektroninių gaminų įvertinimo, atsižvelgiant į pavojingų medžiagų apribojimą, techninė dokumentacija	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 14644-1: 2015	Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos patalpos. Klasifikacija	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 14644-2: 2015	Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos patalpos. Stebėjimas	Visiškas	(netaikoma)

Standarto numeris*	Standarto pavadinimas	Atitiktis – visiška, dalinė arba ne	Loginis pagrindimas, jei dalinis arba ne
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Elektrinė medicinos įranga 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. 3.1 leidimas	Visiškas	(netaikoma)
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 11607-1: 2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 11607-2: 2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 10993-1:2020	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimai ir bandymai atliekant rizikos valdymo procedūrą	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 10993-4: 2017	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 4 dalis. Sąveika su krauju	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 10993-5: 2009	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumas	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 10993-10: 2013	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 10 dalis. Odos dirginimas / jautrinimas	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 10993-11: 2018	Biologinis medicinos priemonių vertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimas	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 10993-18: 2020	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Cheminis medžiagų apibūdinimas	Visiškas	(netaikoma)

Standarto numeris*	Standarto pavadinimas	Atitiktis – visiška, dalinė arba ne	Loginis pagrindimas, jei dalinis arba ne
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visiškas	(netaikoma)
BS EN ISO 11137-2 2015	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas	Visiškas	(netaikoma)
ASTM F1980-16: 2016	Standartinės medicinos prietaisų sterilios barjerinės sistemos greitesnio senėjimo gairės	Visiškas	(netaikoma)
* Pirmiau išvardyti standartai apima ir pripažintus, ir darniuosius standartus.			

9. Ankstesnės versijos

SKVS redakcijos numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Patvirtinta paskelbtosios įstaigos (taip arba ne)	Patvirtinimo kalba
1	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.A, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	Pradinis leidimas	Ne	Anglų
2	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.B, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	<ul style="list-style-type: none"> • Atnaujinta tikslinės pacientų populiacijos formuluotė 2.2 skyriuje. • Atnaujinti 5.3 skirsnio rezultatų suvestinės laukai, siekiant apibūdinti pirminius galutinius taškus arba veiklos rezultatus, kurie palaiko klinikinę naudą. • Atnaujintas 5.4 skyrius, įtraukiant klinikinės naudos pareiškimą. • Nedideli formatavimo ir tipografiniai pakeitimai. 	Ne	Anglų
3	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.C, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	<ul style="list-style-type: none"> • Patvirtino BSI su CEM-226.B pakeitimais ir pataisė į CEM-226.C tik vertimams. Jokių B red. turinio pakeitimų. Viršelio data atspindi B red. patvirtinimo datą. 	Taip	Anglų
4	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.D, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	<ul style="list-style-type: none"> • Apibrėžti akronimai pirmą kartą paminėti ir nuosekliai vartojami visame dokumente • Į 8 skirsnio lentelę įtraukti stulpeliai „Atitiktis“. 	Taip	Anglų