



**Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης
(SSCP)**

Καθετήρες συστήματος AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3)
και probe cryoFORM® (CRYOF)

24 Σεπτεμβρίου 2024

Αναθ. G

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Αυτή η Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:**1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες**

Ονομασία προϊόντος:	Καθετήρες cryoICE της AtriCure (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Ομάδα/οικογένεια προϊόντος Βασικό UDI-DI	CRYO2/3/F: 084014390000000000000007ZP
Νομική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ: Μοναδικός αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Έκφραση πεδίου εφαρμογής και κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος:	Z120102, Κρυσταλλοχειρουργικές μονάδες
Ταξινόμηση προϊόντος και Κανόνας [σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)]:	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Κατηγορία III, Κανόνας 6
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016

Ονομασία, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797
--	--

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προβλεπόμενος σκοπός

- *Σύστημα cryoICE® (CRYO2/CRYO3)*: Ο καθετήρας κρυοπηξίας του συστήματος cryoICE σχεδιάστηκε για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών με την επίτευξη ελεγχόμενων θερμοκρασιών που κυμαίνονται από -50°C (-58°F) έως -70°C (-94°F). Το PROBE είναι ένα αποστειρωμένο εργαλείο κρυοχειρουργικής μιας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη μονάδα AtriCure Cryo (ACM).
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: Ο καθετήρας cryoICE cryoFORM σχεδιάστηκε για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών με την επίτευξη ελεγχόμενων θερμοκρασιών που κυμαίνονται από -50°C έως -70°C. Το PROBE είναι ένα αποστειρωμένο κρυοχειρουργικό όργανο μίας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κρυοχειρουργική μονάδα AtriCure Cryo Module (ACM).

2.2. Ένδειξη(εις) και στοχευόμενοι πληθυσμοί

- Ο καθετήρας κρυοπηξίας του συστήματος cryoICE ενδείκνυται για χρήση στην κρυοχειρουργική θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών με την κατάψυξη των ιστών-στόχων, δημιουργώντας μια φλεγμονώδη αντίδραση (κρυονέκρωση) που μπλοκάρει την ηλεκτρική οδό αγωγής. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ενήλικες ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες.
- Ο καθετήρας κρυοπηξίας cryoICE cryoFORM ενδείκνυται για χρήση στην κρυοχειρουργική θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών με την κατάψυξη των ιστών-στόχων, δημιουργώντας μια φλεγμονώδη αντίδραση (κρυονέκρωση) που μπλοκάρει την ηλεκτρική οδό αγωγής. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ενήλικες ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες.

2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3. Περιγραφή της συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Οι καθετήρες του συστήματος AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) και του cryoFORM (CRYOF) δημιουργούν αλλοιώσεις κρυοπηξίας στον ιστό με την παροχή μιας κρυογονικής πηγής ενέργειας οξειδίου του αζώτου (N₂O) από την κονσόλα (AtriCure Cryo Module, ACM) στην άκρη του συνδεδεμένου καθετήρα (CRYO2, CRYO3 ή CRYOF). Οι καθετήρες (CRYO2, CRYO3, CRYOF) χρησιμοποιούν ένα κρυογόνο υψηλής πίεσης (N₂O) για να καταψύξουν τους ιστούς-στόχους, δημιουργώντας φλεγμονώδη αντίδραση και τελικά κρυονέκρωση. Το κρυογόνο περιέχεται εντός του καθετήρα και δεν έρχεται σε επαφή με τον ιστό.

Οι κρυοκαθετήρες παρέχουν θερμοκρασίες καθετήρων κάτω από τους -40°C , μια θερμοκρασία κάτω από την οποία λαμβάνει χώρα ενδοκυτταρικός σχηματισμός πάγου (-20°C) και θεωρείται θανατηφόρος για τα κύτταρα. Όταν το υποξείδιο του αζώτου υψηλής πίεσης τροφοδοτείται στον καθετήρα κρυοπηξίας μέσω της μονάδας κρυοθεραπείας ACM, επιτυγχάνεται ταχεία ψύξη μέσω του φαινομένου Joule-Thompson, όπου το αέριο υπό πίεση διαστέλλεται μέσω ενός λεπτού στομίου, προκαλώντας ταχεία πτώση της θερμοκρασίας. Ο ακροδέκτης ή το άκρο κρυοπηξίας (cryotip) των καθετήρων είναι εύκαμπτος ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση σε διαφορετικές ανατομίες.

Οι κρυοκαθετήρες αποτελούνται από έναν κρυογονικό τελικό επενεργητή (cryotip), τον άξονα, τον χειρισμό (λαβή), το θερμοστοιχείο, τον σωλήνα εισαγωγής και τον σωλήνα εξάτμισης. Το άκρο κρυοπηξίας αποτελείται από έναν λέβητα από αλουμίνιο και τρία εσωτερικά στόμια εισαγωγής κατανεμημένα σε ολόκληρο το άκρο κρυοπηξίας ώστε να παρέχεται ομοιόμορφη ψύξη. Το άκρο κρυοπηξίας με διάμετρο 4 mm είναι ελατό καθ' όλο το μήκος των 10 cm του, έχοντας ελάχιστη ακτίνα κάμψης 1,27 cm (0,5 ίντσες) (CRYO2 και CRYO3). Το CRYOF με το αυλακωτό του άκρο από ανοξείδωτο χάλυβα έχει ελάχιστη ακτίνα κάμψης περίπου 0,64 cm (0,25 ίντσες). Ένα παρεχόμενο εργαλείο διαμόρφωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάμψη του άκρου κρυοπηξίας στην επιθυμητή μορφή. Το άκρο κρυοπηξίας είναι προσαρτημένο σε ένα μονωμένο άκαμπτο στέλεχος που επιτρέπει στον χειρουργό να προσαρμόζει το μήκος του εκτεινόμενου άκρου κρυοπηξίας έως και κατά 10 cm θεραπευτικού μήκους. Ένα θερμοστοιχείο είναι στερεωμένο στην εγγύς εξωτερική επιφάνεια του στελέχους, 5 mm από την επιφάνεια του άκρου κρυοπηξίας που έρχεται σε επαφή με τον ιστό, για να εμφανίζει θερμοκρασίες σε πραγματικό χρόνο στην κονσόλα. Η λαβή είναι προσαρτημένη στο στέλεχος. Οι σωλήνες εισαγωγής και εξαγωγής και το καλώδιο θερμοστοιχείου διέρχονται μέσα από τη λαβή και συνδέονται στη μονάδα ACM.

Οι καθετήρες κρυοπηξίας διατίθενται ως αναλώσιμοι καθετήρες μίας χρήσης.

3.2. Αναφορά σε προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή προηγούμενες παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

- Ο καθετήρας κρυοπηξίας CRYO1 εγκρίθηκε αρχικά από την BSI τον Ιούνιο του 2009. Το AtriCure CRYO2 σχεδιάστηκε ως εναλλακτική λύση για το CRYO1.
 - ο Αντί να παρέχεται με προστατευτικά για την προστασία του εύκαμπτου άκρου κατά την αποστολή, το CRYO2 αποστέλλεται με έναν αναδιπλούμενο άκαμπτο άξονα που καλύπτει το εύκαμπτο άκρο.
 - ο Άλλες μικρές αλλαγές περιελάμβαναν ένα σετ πιο εύκαμπτων σωλήνων και αλλαγές στη λαβή για τη βελτίωση της διαδικασίας κατασκευής.
- Το CryoFORM (CRYOF) είναι μια επέκταση του καθετήρα κρυοπηξίας CRYO2. Οι αλλαγές έναντι του CRYO2 περιλαμβάνουν τα εξής:
 - ο Το άκρο κρυοπηξίας είναι από ανοξείδωτο χάλυβα, πράγμα που διευκολύνει την κάμψη.
 - ο Η κατασκευή είναι αυλακωτή και όχι ομαλή.
 - ο Η εξωτερική διάμετρος ποικίλλει κατά μήκος του άκρου κρυοπηξίας (3-4 mm), ενώ η διάμετρος του CRYO2 είναι στατική (4 mm).
 - ο Το εσωτερικό ελατήριο στήριξης του καθετήρα εξαλειφθηκε λόγω της αυλακωτής σχεδίασης από ανοξείδωτο χάλυβα.
 - ο Το σετ σωλήνων αναβαθμίστηκε για να βελτιωθεί η ευελιξία. Αυτή η αναβάθμιση έγινε επίσης στο CRYO2 και το CRYO3 τον Φεβρουάριο του 2020.
 - ο Η χρωστική ουσία του άκαμπτου στελέχους άλλαξε από μαύρο σε γκρι με

ταμπογραφία (pad print).

- Ο ανιχνευτής CRYO3 ήταν μια επέκταση της σειράς προϊόντων CRYO2 και CRYOF. Οι αλλαγές περιλαμβάνουν τα εξής:
 - Το ελατό υλικό του άκρου κρυστοπηξίας του καθετήρα (κράμα αλουμινίου) άλλαξε ώστε να αυξηθεί η ελατότητα. Οι δοκιμαστικές δοκιμές (Bench testing) έδειξαν ότι πληρούνται όλα τα κριτήρια αποδοχής. Το κράμα αλουμινίου του CRYO3 κρίθηκε βιοσυμβατό.
 - Η χρωστική ουσία του άκαμπτου στελέχους άλλαξε από μαύρο σε μπλε, ώστε να υπάρχει οπτική διαφοροποίηση μεταξύ CRYO2 και CRYO3. Το πολυανθρακικό υλικό βάσης παρέμεινε αμετάβλητο. Η δοκιμή επιβεβαίωσε τη βιοσυμβατότητα.
 - Το εσωτερικό ελατήριο του καθετήρα (δεν είναι ορατό ή δεν έρχεται σε επαφή με τον ιστό) επιμηκύνθηκε για να παρέχει πρόσθετη υποστήριξη διαμόρφωσης.
- Τον Φεβρουάριο του 2020, εγκρίθηκαν οι παρακάτω αλλαγές από το Ινστιτούτο Βρετανικών Προτύπων (British Standards Institution, BSI):
 - Οι CRYO2 και CRYO3 τροποποιήθηκαν ώστε να χρησιμοποιούν το ίδιο υλικό μακρού σωλήνα και τον ίδιο σύνδεσμο εισόδου/εξόδου αερίου με τον CRYOF για τη βελτίωση της κατασκευασιμότητας της συσκευής.
 - Η συσκευασία άλλαξε, από ένα ένθετο από χαρτόνι σε μια θήκη Tyvek, ώστε να χρησιμοποιηθεί ένας θερμοδιαμορφωμένος δίσκος PETG με καπάκι Tyvek.
- Τον Απρίλιο του 2020, εγκρίθηκαν οι παρακάτω μη ουσιώδεις αλλαγές από την BSI:
 - Ενημέρωση του υλικού της σύντομης εξαγωγής. Ο τρέχων βραχύς σωλήνας εξαγωγής που καλύπτεται από έναν κυματοειδή εξωτερικό σωλήνα, άλλαξε σε έναν καλύτερα μονωμένο, πιο συμμορφούμενο σωλήνα, ο οποίος καλύφθηκε περαιτέρω από ένα συρρικνούμενο υφασμάτινο υλικό και ένα εξωτερικό υφασμένο περίβλημα. Το εσωτερικό και το εξωτερικό υλικό είναι ίδιο με αυτό που χρησιμοποιούνται στο σετ μακρών σωλήνων της συσκευής. Για να χωρέσει ο νέος βραχύς εύκαμπτος σωλήνας εξαγωγής, πραγματοποιήθηκαν αλλαγές διαστάσεων στα εξαρτήματα συναρμογής. Το εξωτερικό υφασμένο περίβλημα συγκρατείται με συρρικνωμένο σωλήνα πάνω από τον προσαρμογέα του αισθητήρα. Ο συρρικνούμενος συγκρατητικός σωλήνας σε αυτό το περιφερικό άκρο αποτελεί προσθήκη νέου υλικού. Ο συρρικνούμενος σωλήνας στο εγγύς άκρο είναι ίδιος με αυτόν που χρησιμοποιείται στο σετ μακρών σωλήνων της συσκευής.
 - Μια ελαστομερής ροδέλα προστέθηκε εσωτερικά στη λαβή για να πληροί την απαίτηση συγκράτησης της λαβής.
 - Η διαδικασία συγκόλλησης θερμοστοιχείου μεταξύ του θερμοστοιχείου του καθετήρα και του θερμοστοιχείου του σετ σωλήνων αναβαθμίστηκε, από μη αυτόματη σε ημι-αυτόματη διαδικασία.

3.3. Περιγραφή τυχόν παρελκομένων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Οι καθετήρες κρυστοπηξίας προορίζονται για χρήση με τη μονάδα ACM και τα εξαρτήματά της (084014390000000000000004ZH). Η ACM έχει δύο παρελκόμενα: τον σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής (084014390000000000000005ZK) και τον ποδοδιακόπτη (084014390000000000000006ZM).

3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Βλ. Ενότητα 3.3.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι υπολειμματικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των καθετήρων κρυοπηξίας περιγράφονται στις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις των Οδηγιών Χρήσης και στην Ενότητα 4.2 αυτής της SSCP και παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Κίνδυνος (βλάβη)	Εκτιμώμενη εμφάνιση υπολειμματικού κινδύνου ^α
Λοίμωξη	<0,5%, μεταξύ 1 σε 200 και 1 σε 1.000
Ενόχληση ή/και σύγχυση	<0,5%, μεταξύ 1 σε 200 και 1 σε 1.000
Αδυναμία ολοκλήρωσης του τμήματος κρυοπηξίας της ταυτόχρονης διαδικασίας	<0,5%, μεταξύ 1 σε 200 και 1 σε 1.000
Αδυναμία ολοκλήρωσης της αυτόνομης διαδικασίας ΚΡΥΟΠΗΞΙΑΣ	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Αιμορραγία που χρήζει παρέμβασης	<0,5%, μεταξύ 1 σε 200 και 1 σε 1.000
Τραυματισμός που χρήζει παροχής πρώτων βοηθειών	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Αιμορραγία που απαιτεί κάλυμμα γάζας/στικ σπόγγου (sponge stick)/πίεση/ενδοχειρουργική παροχέτευση	<0,5%, μεταξύ 1 σε 200 και 1 σε 1.000
Αιμορραγία που απαιτεί ράμματα	<0,5%, μεταξύ 1 σε 200 και 1 σε 1.000
Επιπολής κρυοπάγημα	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Έγκαυμα τετάρτου βαθμού	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Στάδιο πριν από το κρυοπάγημα (frostnip)	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Εν τω βάθει κρυοπάγημα	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Απόφραξη μείζονος αιμοφόρου αγγείου	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Φλεβοκομβική παύση/βραδυκαρδία	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000

Στένωση αγγείου	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Εγκεφαλικό επεισόδιο	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Ελάσσων τραυματισμός που χρήζει παροχής πρώτων βοηθειών	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Δερματικός τραυματισμός που χρήζει παροχής πρώτων βοηθειών	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Δυσφορία	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Κοιλιακή αρρυθμία	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Συστηματική ανεπιθύμητη αντίδραση	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
Έκθεση του ασθενούς σε υποξείδιο του αζώτου	<0,1%, λιγότερο από 1 σε 1.000
αΔεδομένα που δημιουργήθηκαν από παράπωνα.	

Για κάθε κίνδυνο που εντοπίστηκε για τους καθετήρες CRYO2, CRYO3 και CRYOF, ο συνολικός κίνδυνος έχει μετριάσει και μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις – CRYO2/3

- Διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες ΠΡΙΝ από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες ΠΡΙΝ από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις της Κονσόλας του CryoICE Box (ACM), την περιγραφή, τους ρυθμούς ροής και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, μπορεί να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Το PROBE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από σωστά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού.
- Τα εξαρτήματα της ACM δεν είναι κατάλληλα για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος το οποίο μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή/και τον θάνατο του χρήστη και του ασθενούς.
- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία πέσει κάτω ή/και καταστραφεί ή παραβιαστεί ο αποστειρωμένος φραγμός, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Η διαμόρφωση του Ελατού Τμήματος του PROBE με οποιονδήποτε άλλο τρόπο εκτός από αυτόν που υποδεικνύεται στις ακόλουθες οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο PROBE και μπορεί δυνητικά να προκαλέσει βλάβη στον ιστό.

- Μην κάμπτετε το Ελατό Τμήμα του PROBE κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ή ΑΠΟΨΥΞΗΣ. Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου υπό υψηλή πίεση που μπορεί δυνητικά να προκαλέσει διάτρηση ιστού, ακούσια βλάβη ή τραυματισμό του χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι στη Λειτουργία ΕΤΟΙΜΟ και ότι η θερμοκρασία του PROBE είναι άνω των 0 °C (32 °F) πριν πραγματοποιηθεί επαφή με τον ιστό, ώστε να αποφευχθεί ακούσια κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion).
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του PROBE ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον ιστό.
- Μη χρησιμοποιείτε το PROBE για να καταψύξετε ιστό στο εσωτερικό πάλλουσας καρδιάς. Η χρήση του PROBE για την κατάψυξη ιστού στο εσωτερικό της πάλλουσας καρδιάς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να προκαλέσουν μηχανικά αρρυθμίες.
- Η κρυοπηξία που περιλαμβάνει στεφανιαία αγγεία έχει συσχετιστεί με επακόλουθη κλινικά σημαντική αρτηριακή στένωση. Είναι άγνωστο εάν η κρυοπηξία με το PROBE θα έχει αυτό το αποτέλεσμα, αλλά όπως ισχύει σε όλες τις εν λόγω διαδικασίες, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να ελαχιστοποιείται η περιττή επαφή με στεφανιαία αγγεία κατά την κρυοπηξία.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη Λειτουργία Κατάψυξης, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το Ελατό Τμήμα του PROBE είναι τοποθετημένο όπως επιθυμείτε και ότι δεν υπάρχει ανεπιθύμητη επαφή ιστού με το Ελατό Τμήμα του PROBE ή το Άκαμπτο Στέλεχος του PROBE ώστε να αποφευχθεί η ακούσια κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion) ή κρυοπηξία.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφεύγεται η κίνηση του PROBE ενώ υπάρχει κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion), για την πρόληψη της ακούσιας βλάβης ιστού.
- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, πράγμα που μπορεί με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις – CRYO2/3

- Το PROBE είναι συμβατό μόνο με το ACM cryoICE Box. Μη χρησιμοποιείτε το PROBE με κανένα άλλο σύστημα, για την αποφυγή τραυματισμού ή/και πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.
- Μην περιορίζετε, στρεβλώνετε, σφίγγετε ή καταστρέφετε με άλλον τρόπο το Ελατό Τμήμα του PROBE ή του Σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να διακόψει την οδό παροχής αερίου, αποτρέποντας τη σωστή κατάψυξη ή/και απόψυξη του PROBE.
- Ακολουθήστε τις τυπικές οδηγίες για τον ασφαλή χειρισμό και αποθήκευση δεξαμενών αερίου υψηλής πίεσης.
- Πρέπει να διενεργείται ασφαλής εξαγωγή του αερίου υποξειδίου του αζώτου. Ακολουθήστε τις τυπικές νοσοκομειακές οδηγίες για τα επιτρεπόμενα επίπεδα συγκέντρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι στη Λειτουργία Έτοιμο πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε το PROBE. Η ξαφνική απελευθέρωση αερίου υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει τη συσπίρωση του PROBE, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χειριστή ή του ασθενούς.

- Οι επαναλαμβανόμενες κάμψεις στην ίδια θέση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο Ελατό Τμήμα του PROBE προκαλώντας δυσλειτουργία της συσκευής.
- Το ελατό άκρο του PROBE δεν πρέπει να κάμπτεται σε ακτίνα μικρότερη από 13 mm (0,5 ίντσες).
- Διακόψτε αμέσως τη χρήση σε περίπτωση που εικάζεται παραβίαση του PROBE, για να αποφευχθεί η απελευθέρωση πεπιεσμένου αερίου N₂O και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.
- Το Ελατό Τμήμα του PROBE έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται πάνω από 8 κύκλοι κάμψης, συνιστάται η χρήση δεύτερου καθετήρα.
- Το περιφερικό άκρο του άκαμπτου στέλεχος του PROBE δεν πρέπει να κάμπτεται περισσότερο από 5 cm (2,0 ίντσες) από την ευθεία θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε το PROBE εάν έχει υποστεί ζημιά, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής. Οι επαναλαμβανόμενες κάμψεις στην ίδια θέση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο Άκαμπτο Στέλεχος του PROBE. Το Άκαμπτο Στέλεχος του PROBE έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται πάνω από 7 κύκλοι κάμψης, συνιστάται η χρήση δεύτερου καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το PROBE εάν έχει υποστεί ζημιά, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής. Το PROBE έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται πάνω από 14 κύκλοι Ψύξης/Απόψυξης, συνιστάται η χρήση δεύτερου καθετήρα.
- Να είστε προσεκτικοί ενώ η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι σε Λειτουργία Απόψυξης, καθώς και κατά τη διάρκεια εκτόνωσης αερίου N₂O, διότι το PROBE μπορεί να ψυχθεί αρκετά και να προκληθεί κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion).
- Βεβαιωθείτε ότι η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι στη Λειτουργία Έτοιμο πριν επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε το PROBE. Η ξαφνική απελευθέρωση αερίου υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει τη συσπίρωση του PROBE, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χειριστή ή του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις – CRYOF

- Διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες ΠΡΙΝ από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες ΠΡΙΝ από τη χρήση. Εάν δεν ακολουθήσετε τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις της Κονσόλας του CryoICE Box (ACM), την περιγραφή, τους ρυθμούς ροής και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, μπορεί να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Το PROBE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από σωστά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού.
- Τα εξαρτήματα της ACM δεν είναι κατάλληλα για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος το οποίο μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή/και τον θάνατο του χρήστη και του ασθενούς.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί με ασθενείς με εικαζόμενες ή γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία στο νικέλιο, το οποίο υπάρχει σε μικρές ποσότητες στο probe cryoICE cryoFORM.
- Το probe cryoICE cryoFORM περιέχει ένα μικρό κλάσμα κοβαλτίου, το οποίο θεωρείται ουσία που προκαλεί ανησυχία.
- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία πέσει κάτω ή/και καταστραφεί ή παραβιαστεί ο αποστειρωμένος φραγμός, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

- Μην κάμπτετε το Ελατό Τμήμα του PROBE κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ή ΑΠΟΨΥΞΗΣ. Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου υπό υψηλή πίεση που μπορεί δυνητικά να προκαλέσει διάτρηση ιστού, ακούσια βλάβη ή τραυματισμό του χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι στη Λειτουργία ΕΤΟΙΜΟ και ότι η θερμοκρασία του PROBE είναι άνω των 0 °C πριν πραγματοποιηθεί επαφή με τον ιστό, ώστε να αποφευχθεί ακούσια κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion).
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του PROBE ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον ιστό.
- Μη χρησιμοποιείτε το PROBE για να καταψύξετε ιστό στο εσωτερικό πάλλουσας καρδιάς. Η χρήση του PROBE για την κατάψυξη ιστού στο εσωτερικό της πάλλουσας καρδιάς ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Οι καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να προκαλέσουν μηχανικά αρρυθμίες.
- Η κρυοπηξία που περιλαμβάνει στεφανιαία αγγεία έχει συσχετιστεί με επακόλουθη κλινικά σημαντική αρτηριακή στένωση. Είναι άγνωστο εάν η κρυοπηξία με το PROBE θα έχει αυτό το αποτέλεσμα, αλλά όπως ισχύει σε όλες τις εν λόγω διαδικασίες, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να ελαχιστοποιείται η περιττή επαφή με στεφανιαία αγγεία κατά την κρυοπηξία.
- Πριν ενεργοποιήσετε τη Λειτουργία Κατάψυξης, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το Ελατό Τμήμα του PROBE είναι τοποθετημένο όπως επιθυμείτε και ότι δεν υπάρχει ανεπιθύμητη επαφή ιστού με το Ελατό Τμήμα του PROBE ή το Άκαμπτο Στέλεχος του PROBE ώστε να αποφευχθεί η ακούσια κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion) ή κρυοπηξία.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφεύγεται η κίνηση του PROBE ενώ υπάρχει κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion), για την πρόληψη της ακούσιας βλάβης ιστού.
- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, πράγμα που μπορεί με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις - CRYOF

- Το PROBE είναι συμβατό μόνο με το AtriCure cryoICE BOX. Μη χρησιμοποιείτε το PROBE με κανένα άλλο σύστημα, για την αποφυγή τραυματισμού ή/και πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό.
- Μην περιορίζετε, στρεβλώνετε, σφίγγετε ή καταστρέφετε με άλλον τρόπο το Ελατό Τμήμα του PROBE ή του Σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να διακόψει την οδό παροχής αερίου, αποτρέποντας τη σωστή κατάψυξη ή/και απόψυξη του PROBE.
- Ακολουθήστε τις τυπικές οδηγίες για τον ασφαλή χειρισμό και αποθήκευση δεξαμενών αερίου υψηλής πίεσης.
- Πρέπει να διενεργείται ασφαλής εξαγωγή του αερίου υποξειδίου του αζώτου. Ακολουθήστε τις τυπικές νοσοκομειακές οδηγίες για τα επιτρεπόμενα επίπεδα συγκέντρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι στη Λειτουργία Έτοιμο πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε το PROBE. Η ξαφνική απελευθέρωση αερίου υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει τη συσπίρωση του PROBE, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χειριστή ή του ασθενούς.

- Διακόψτε αμέσως τη χρήση σε περίπτωση που εικάζεται παραβίαση του PROBE, για να αποφευχθεί η απελευθέρωση πεπιεσμένου αερίου N₂O και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.
- Το Ελατό Τμήμα του PROBE έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται πάνω από 4 κύκλοι κάμψης, συνιστάται η χρήση δεύτερου καθετήρα.
- Το περιφερικό άκρο του άκαμπτου στέλεχος του PROBE δεν πρέπει να κάμπτεται περισσότερο από 5 cm (2,0 ίντσες) από την ευθεία θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε το PROBE εάν έχει υποστεί ζημιά, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής. Οι επαναλαμβανόμενες κάμψεις στην ίδια θέση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο Άκαμπτο Στέλεχος του PROBE. Το Άκαμπτο Στέλεχος του PROBE έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται πάνω από 7 κύκλοι κάμψης, συνιστάται η χρήση δεύτερου καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το PROBE εάν έχει υποστεί ζημιά, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής. Το PROBE έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται πάνω από 7 κύκλοι Ψύξης/Απόψυξης, συνιστάται η χρήση δεύτερου καθετήρα.
- Να είστε προσεκτικοί ενώ η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι σε Λειτουργία Απόψυξης, καθώς και κατά τη διάρκεια εκτόνωσης αερίου N₂O, διότι το PROBE μπορεί να ψυχθεί αρκετά και να προκληθεί κρυο-προσκόλληση (cryoadhesion).
- Βεβαιωθείτε ότι η ΚΟΝΣΟΛΑ είναι στη Λειτουργία Έτοιμο πριν επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε το PROBE. Η ξαφνική απελευθέρωση αερίου υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει τη συσπίρωση του PROBE, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χειριστή ή του ασθενούς.

4.3. Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας [(FSCA) συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης για διορθωτική ενέργεια ασφάλειας (FSN)] κατά περίπτωση
Η AtriCure εξέδωσε μια ειδοποίηση ανάκλησης για τον καθετήρα CRYO2 στις 21 Νοεμβρίου 2014, για ένα ελάττωμα συσκευασίας που μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει παραβίαση της στείρωσης. Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2024, δεν έχει υπάρξει καμία άλλη ανάκληση προϊόντος ή FSCA για το CRYO2, το CRYO3 ή το CRYOF.

5. Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Μετά την κλινική αξιολόγηση για το CRYO2, το CRYO3 και το CRYOF, συνάγεται το συμπέρασμα ότι όλοι οι κλινικοί κίνδυνοι έχουν μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο χάρη στον σχεδιασμό της συσκευής, την επισημάνση και την εκπαίδευση των προβλεπόμενων χρηστών, σύμφωνα με το Πρόγραμμα Διαχείρισης της AtriCure. Τα οφέλη των probe CRYO2, CRYO3 και CRYOF εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων. Δεν έχουν εντοπιστεί νέες βλάβες ή κίνδυνοι και δεν υπάρχουν μη αποδεκτοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι, οπότε δεν απαιτούνται ενέργειες. Τα αποτελέσματα των δεδομένων δείχνουν θετικά αποτελέσματα όσον αφορά την απόδοση, χαμηλά ποσοστά επιπλοκών, καθώς και αποδοχή της υπό έλεγχο συσκευής στην ιατρική κοινότητα ως ασφαλούς και αποτελεσματικής για την κατάλυση καρδιακού ιστού.

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή, κατά περίπτωση

Στην κλινική αξιολόγηση, τα probe κρυοπηξίας CRYO3 και CRYOF της AtriCure θεωρούνται ισοδύναμα με τον καθετήρα κρυοπηξίας CRYO2 της AtriCure. Τα κλινικά δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία συνοψίζονται στην Ενότητα 5.3.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από διενεργηθείσες έρευνες της συσκευής πριν από τη χορήγηση της σήμανσης CE, κατά περίπτωση

Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές έρευνες πριν από την αρχική χορήγηση της σήμανσης CE για τα CRYO2, CRYO3 και CRYOF. Οι κλινικές μελέτες σε εξέλιξη συνοψίζονται στην Ενότητα 5.5.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Τέσσερις δημοσιευμένες μελέτες που εντοπίστηκαν στην αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής αξιολόγησης ανέφεραν δεδομένα ασφάλειας και απόδοσης με το probe cryoICE CRYO2. Τα πρόσθετα αποτελέσματα αναζήτησης βιβλιογραφίας που σχετίζονται με την κρυοπηξία με το cryoICE και άλλους καθετήρες κρυοπηξίας συνοψίζονται στην Ενότητα 5.4.

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Αριθμός μητρώου κινεζικών κλινικών δοκιμών, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Σύγκριση της διαδικασίας λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) με τη διαδικασία λαβυρίνθου «cut-and sew maze» που διενεργείται ταυτόχρονα με χειρουργική επέμβαση μιτροειδούς βαλβίδας: μια τυχαιοποιημένη δοκιμή μη κατωτερότητας ¹
Ταυτότητα της συσκευής	Καθετήρας AtriCure cryoICE CRYO2
Προοριζόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Κρυοχειρουργική κατάλυση καρδιακών αρρυθμιών
Στόχοι της μελέτης	Να προσδιοριστεί εάν η διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) ήταν μη κατώτερη της διαδικασίας λαβυρίνθου με τομές και ραφές [«cut-and sew maze» (CSM)] σε ασθενείς με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κοιλιακή μαρμαρυγή (KM), με περιθώριο 15% για την απόδειξη μη κατωτερότητας
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Τυχαιοποιημένη, μη κατωτερότητα
Πρωτεύον(τα) και δευτερεύον(τα) καταληκτικό(ά) σημείο(α)	Πρωτεύον: ελευθερία από KM χωρίς αντιαρρυθμικά φάρμακα (AAD) στους 12 μήνες μετά τη χειρουργική κατάλυση Δευτερεύον: ελευθερία από KM/κοιλιακό πτερυγισμό (AFL) στους 3 και 6 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, ένας συνδυασμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή ασθενών	Ένταξη: ασθενείς με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα KM που σχετίζεται με νόσο της μιτροειδούς βαλβίδας, ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις μιτροειδούς βαλβίδας,

	συμπεριλαμβανομένης της συνδυασμένης αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας, της χειρουργικής αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα και των επεμβάσεων τριγλώχινας βαλβίδας. Αποκλεισμός: παροξυσμική ΚΜ, ηλικία κάτω των 18 και άνω των 75, αριστερός κόλπος >80 mm, ασβεστοποίηση του κόλπου, κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας <0,30, αντένδειξη για αμιωδαρόνη ή αντιπηκτική αγωγή με βαρφαρίνη, ένταξη σε άλλες ταυτόχρονες δοκιμές, προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση ή άλλη καρδιακή κατάλυση και παύσεις 6 δευτερολέπτων που καταδείχθηκαν σε Holter 24 ωρών.	
Αριθμός ενταχθέντων ασθενών	N=100 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) N=100 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διαδικασία CSM	
Πληθυσμός της μελέτης	<u>Διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (Cryomaze)</u> Ηλικία: 59,39±7,52 Γυναίκες: 64 (64%) Εμμένουσα ΚΜ: 56 (56%) Μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ: 44 (44%) Υπέρταση: 11 (11%) Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο: 9 (9%) Διαβήτης: 5(5%) Διάμετρος αριστερού κόλπου: 54,8±7,56 mm Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας: 0,55±0,03	<u>CSM</u> Ηλικία: 58,15±7,49 54 (54%) Εμμένουσα ΚΜ: 43 (43%) Μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ: 57 (57%) Υπέρταση: 21 (21%) Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο: 15 (15%) Διαβήτης: 4(4%) Διάμετρος αριστερού κόλπου: 56,91±7,79 Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας: 0,56±0,03

Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε σε διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) είτε σε διαδικασία CSM. Μετά από 3 μήνες, η χορήγηση AAD διακόπηκε εάν ο ασθενής είχε φλεβοκομβικό ρυθμό (SR). Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν προοπτικά για 1, 3, 6 και 12 μήνες.
Περίληψη αποτελεσμάτων	Κλινικό όφελος: Ελευθερία από την ΚΜ επιτεύχθηκε στο 85% [Διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 95%, 0,76–0,91] στην ομάδα διαδικασίας λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) και 88% (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%, 0,80–0,94) στην ομάδα CSM, δείχνοντας ότι η διαδικασία «cryomaze» ήταν μη κατώτερη της CSM στους 12 μήνες (τιμή P για μη κατωτερότητα = 0,0065). Δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (n=12 στη διαδικασία «cryomaze», n=17 στη CSM, P = 0,315). Η περιεγχειρητική αιμορραγία και η διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, η παραμονή στη μονάδα εντατικής θεραπείας, η μετεγχειρητική νοσηλεία και η ανάγκη για προσωρινή βηματοδότηση μειώθηκαν σημαντικά στην ομάδα διαδικασίας λαβυρίνθου με κρυοπηξία «CryoMaze».
Περιορισμοί της μελέτης	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο προσδιορίστηκε από Holter 24 ωρών και όχι από μακροχρόνια παρακολούθηση. Τα περιθώρια που βασίζονται σε απόλυτες μετρήσεις μπορούν δυνητικά να εισάγουν μεροληψία προς τη μη κατωτερότητα. Η διαδικασία λαβυρίνθου με τομές και ραφές [«cut-and sew maze» (CSM)] είναι μια πολύπλοκη διαδικασία που εκτελείται από μια περιορισμένη ομάδα ιατρών.
Τυχόν ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης	Δεν αναφέρθηκε καμία
Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Τυχαιοποιημένη δοκιμή ταυτόχρονης διαδικασίας λαβυρίνθου (maze) με τη χρήση υποξειδίου του αζώτου έναντι κρυοκατάλυσης με βάση το αργό ²
Ταυτότητα της συσκευής	Καθετήρας AtriCure cryoICE CRYO2

Προοριζόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Κρυστοχειρουργική κατάλυση καρδιακών αρρυθμιών	
Στόχοι της μελέτης	Σύγκριση του αποτελέσματος 1 έτους μιας ταυτόχρονης επέμβασης λαβύρινθου με χρήση κρυοπηξίας με βάση το N ₂ O έναντι κρυοπηξίας με βάση το αέριο αργό	
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Μονοκεντρική, προοπτική, τυχαιοποιημένη	
Πρωτεύον(τα) και δευτερεύον(τα) καταληκτικό(ά) σημείο(α)	Πρωτεύον: Επανεμφάνιση της ΚΜ στους 12 μήνες μετεγχειρητικά Δευτερεύον: καρδιακός θάνατος, συνδυασμός μειζόνων ανεπιθύμητων καρδιακών ή αγγειοεγκεφαλικών συμβάντων	
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή ασθενών	Ένταξη: 18 ετών και άνω που υποβλήθηκαν σε επέμβαση βαλβίδας και ταυτόχρονη διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) για βαλβιδική καρδιακή νόσο με εμμένουσα ΚΜ. Αποκλεισμός: προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση, λοιμώδης ενδοκαρδίτιδα, συγγενής καρδιοπάθεια, μεγάλη ηλικία >75 έτη, μέγεθος αριστερού κόλπου >80 mm, νόσος του συνεκτικού ιστού, όπως νόσος Αδαμαντιάδη – Behcet, μέτρια ή μεγαλύτερη ανεπάρκεια τριγλώχινας	
Αριθμός ενταχθέντων ασθενών	N=30 που υποβλήθηκαν σε κρυοπηξία με probe cryoICE N=30 που υποβλήθηκαν σε κρυοπηξία με probe CryoFlex	
Πληθυσμός της μελέτης	<u>Υποξείδιο του αζώτου</u> Ηλικία: 60±9 Γυναίκες: 14 (46%) Διάρκεια ΚΜ: 46±60 μήνες Υπέρταση: 6 (20%) Διαβήτης: 5 (17%) Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3±1,8 Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας: 57±7,5% Διάσταση αριστερού κόλπου: 56±10 mm	<u>Αργό</u> Ηλικία: 55±9 Γυναίκες: 20 (67%) Διάρκεια ΚΜ: 47±59 μήνες Υπέρταση: 4 (13%) Διαβήτης: 6 (20%) Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9±1,6 Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας: 56±13,5% Διάσταση αριστερού κόλπου: 59±9 mm

Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Οι ασθενείς εντάχθηκαν από τον Μάρτιο του 2013 έως τον Νοέμβριο του 2015. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 είτε σε διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) με probe που βασίζεται στη χρήση υποξειδίου του αζώτου (cryoICE, AtriCure) είτε σε διαδικασία λαβυρίνθου με κρυοπηξία (cryomaze) με probe που βασίζεται στη χρήση αργού (CryoFlex, Medtronic). Οι αλλοιώσεις που δημιουργήθηκαν περιελάμβαναν την απομόνωση της πνευμονικής φλέβας, τον ισθμό της μιτροειδούς, το κατώτερο τμήμα του αριστερού κόλπου εκτεινόμενο έως το αριστερό κοιλιακό ωτίο (LAA) και μέχρι πλήρη αλλοίωση «box» (box lesion), τον κοιλοτριγωνικό ισθμό και τη γραμμή από την άνω κοίλη φλέβα έως την κάτω κοίλη φλέβα. Η εφαρμογή κρυοπηξίας διήρκεσε 120 δευτερόλεπτα με τη χρήση του CryoFlex και 160 δευτερόλεπτα με τη χρήση του cryoICE. Η πρωτεύουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση πραγματοποιήθηκε μετά από κατάλυση. Η σύγκλειση του ωτίου του αριστερού κόλπου έγινε εσωτερικά με ράμμα πριν από τη χειρουργική επέμβαση μιτροειδούς βαλβίδας.
Περίληψη αποτελεσμάτων	Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (Κλινικό όφελος): Ο φλεβοκομβικός ρυθμός διατηρήθηκε στους 12 μήνες στο 86,7% (26/30) της ομάδας cryoICE και στο 86,7% της ομάδας CryoFlex ($p = 1,00$). Το 63% (19/30) των ασθενών είχαν SR και δεν λάμβαναν AAD. Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία: Επανεμφάνιση κοιλιακών αρρυθμιών παρουσιάστηκε σε 10 [33%] ασθενείς στην ομάδα N₂O (cryoICE) έναντι 6 [20%] ασθενών στην ομάδα αργού (CryoFlex), $p = 0,243$. Δεν συνέβησαν πρώιμοι ή όψιμοι θάνατοι. Οι πρώιμες και οι όψιμες επιπλοκές ήταν παρόμοιες μεταξύ των δύο ομάδων. cryoICE (υποξείδιο του αζώτου): πρώιμες: 1 αιμορραγία, 2 περιστατικά χαμηλής καρδιακής παροχής, 1 συλλογή, 9 μετεγχειρητικά επεισόδια ΚΜ, όψιμες: 1 βηματοδότης, 1 επαναληπτική χειρουργική επέμβαση, 1 ενδοκρανιακή αιμορραγία

	Cryoflex (αργό): πρώιμες: 1 αιμορραγία, 1 περιστατικό χαμηλής καρδιακής παροχής, 2 συλλογές, 10 μετεγχειρητικά επεισόδια ΚΜ, όψιμες: 2 βηματοδότες, 2 επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις, 2 ενδοκρανιακές αιμορραγίες, 1 εγκεφαλικό επεισόδιο
Περιορισμοί της μελέτης	Μελέτη ενός μόνο κέντρου, μικρό μέγεθος, δεν χρησιμοποιήθηκε Holter 7 ημερών ή συσκευές συνεχούς καταγραφής, μακροπρόθεσμα αποτελέσματα
Τυχόν ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης	Δεν αναφέρθηκε καμία
Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Li et al. Εφαρμογή κρυοπηξίας σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση μιτροειδούς βαλβίδας ³
Ταυτότητα της συσκευής	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Προοριζόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Κρυοκατάλυση καρδιακής αρρυθμίας
Στόχοι της μελέτης	Να συνοψιστούν τα κλινικά δεδομένα ασθενών που υποβλήθηκαν σε κρυοπηξία στο πλαίσιο ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης μιτροειδούς βαλβίδας και να διερευνηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χειρουργικής επέμβασης
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Μονοκεντρική, αναδρομική μελέτη
Πρωτεύον(τα) και δευτερεύον(τα) καταληκτικό(ά) σημείο(α)	Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χειρουργικής επέμβασης (κρυοπηξία στο πλαίσιο ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης μιτροειδούς βαλβίδας)
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή ασθενών	Ένταξη: ασθενείς που υποβλήθηκαν σε κρυοπηξία και ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση μιτροειδούς βαλβίδας μεταξύ Αυγούστου 2013 και Ιουλίου 2015
Αριθμός ενταχθέντων ασθενών	N=35
Πληθυσμός της μελέτης	Άντρες/Γυναίκες: 8/24 <u>Βλάβες της μιτροειδούς βαλβίδας λόγω ρευματικής καρδιοπάθειας σε συνδυασμό με ΚΜ</u> Απλή στένωση μιτροειδούς: 6 Απλή ανεπάρκεια μιτροειδούς: 7

	Στένωση μιτροειδούς σε συνδυασμό με ανεπάρκεια: 22 Θρόμβωση αριστερού κόλπου: 6 Ανεπάρκεια της τριγλώχινας βαλβίδας: 26 Εμμένουσα ΚΜ, 1-12 έτη: 34 Παροξυσμική ΚΜ: 1 Διάμετρος αριστερού κόλπου, mm (μέση $\pm$ τυπική απόκλιση): 30-87 (59,42$\pm$12,20)
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν υπό γενική αναισθησία με χρήση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB). Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποιήθηκε τραχειακή διασωλήνωση διπλού αυλού. Πραγματοποιήθηκε μικροτομή στο πρόσθιο πλάγιο τμήμα του δεξιού θώρακα. Για την κατάλυση ΚΜ χρησιμοποιήθηκε διαμορφούμενο μεταλλικό probe κρυοπηξίας CryoICE, το οποίο ψύχθηκε ταχέως στους -60 °C με ψυχθέν αέριο υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και, στη συνέχεια, πλήρης και ασφαλής επαφή με ενδοκαρδιακό ιστό για δημιουργία καμπύλης βλάβης (διενέργεια κρυοκατάλυσης για 90-120 δευτερόλεπτα).
Περίληψη αποτελεσμάτων	Απόδοση (Κλινικό όφελος): Κατά τη διάρκεια της 18μηνιαίας παρακολούθησης, δεν παρουσιάστηκε υποτροπή ούτε θάνατος. Τα ποσοστά αποκατάστασης φλεβοκομβικού ρυθμού στους 3, 6, 12 και 18 μήνες ήταν 94,3%, 93,5%, 90,5% και 93,3%, αντίστοιχα. Ασφάλεια: Δεν παρατηρήθηκε κανένας θάνατος σε αυτήν την ομάδα. Διενεργήθηκε εκ νέου διερεύνηση για αιμορραγία για ένα περιστατικό. Νευρολογικά συμπτώματα, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλική αιμορραγία δεν παρατηρήθηκαν μετά τη χειρουργική επέμβαση. Δεν εμφανίστηκαν επιπλοκές που σχετίζονται με την κολπική μαρμαρυγή, όπως στένωση πνευμονικής φλέβας, βλάβη της στεφανιαίας αρτηρίας, του οισοφάγου και του φρενικού νεύρου.
Περιορισμοί της μελέτης	Μονοκεντρική, αναδρομική σχεδίαση

Τυχόν ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης	Δεν αναφέρθηκε καμία
Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Clinicaltrials.gov: NCT05089877 Rodriguez et al. Μακροπρόθεσμη απόδοση και ασφάλεια της κρυοπηξίας σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση: Αποτελέσματα της μελέτης FREEZE-AFIB ⁴
Ταυτότητα της συσκευής	AtriCure cryoFORM (CRYOF)
Προοριζόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Κρυοχειρουργική θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών
Στόχοι της μελέτης	Να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής cryoFORM (CRYOF).
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Ενός σκέλους, πολυκεντρική, αναδρομική-προοπτική μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά με παρακολούθηση 12 μηνών
Πρωτεύον(τα) και δευτερεύον(τα) καταληκτικό(ά) σημείο(α)	Πρωτεύουσα αποτελεσματικότητα: Ελευθερία από τεκμηριωμένη ΚΜ, κοιλιακό πτερυγισμό (AFL) ή κοιλιακή ταχυκαρδία (AT) διάρκειας >30 δευτερολέπτων κατά την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης χωρίς να γίνεται λήψη αντιαρρυθμικών φαρμάκων (AAD) Κατηγορίας I/III (εκτός από AAD σε δόσεις που δεν υπερβαίνουν εκείνες που δεν έχουν αποτύχει προηγουμένως). Η κατάσταση του ρυθμού αξιολογήθηκε μέσω 24ωρου Holter κατά την επίσκεψη 12 μηνών. Τα δεδομένα Holter ανασκοπήθηκαν από ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο με τη χρήση ενός τυποποιημένου πρωτοκόλλου αξιολόγησης. Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφαλείας: Η επίπτωση τεσσάρων μειζόνων ανεπιθύμητων ενεργειών (MAE) εντός 30 ημερών, εάν σχετίζονται με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία κατάλυσης σύμφωνα με την κρίση ανεξάρτητου ιατρικού παρατηρητή (καρδιοχειρουργός): Θάνατος, Εγκεφαλικό επεισόδιο, Σοβαρή αιμορραγία και Έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ο ασθενής ήταν ηλικίας μεγαλύτερης από ή ίσης με 18 ετών. • Ο ασθενής είχε τεκμηριωμένο ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής. • Ασθενείς που έλαβαν χειρουργική κατάλυση για την κολπική μαρμαρυγή τους με χρήση CRYOF και στους οποίους πραγματοποιήθηκαν τουλάχιστον οι ακόλουθες αλλοιώσεις: απομόνωση αριστερής και δεξιάς πνευμονικής φλέβας, γραμμές οροφής και εδάφους, γραμμή μιτροειδικού δακτυλίου, συνδετική αλλοίωση από το αριστερό κολπικό ωτίο έως την αριστερή πνευμονική φλέβα, στεφανιαία φλεβοκομβική αλλοίωση και αποκλεισμός του αριστερού κολπικού ωτίου (LAA), με διάρκεια αλλοίωσης τουλάχιστον 2 λεπτών. • Σταθερός ασθενής που υποβλήθηκε σε μη επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση(εις) με καρδιοπνευμονική παράκαμψη, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: επιδιόρθωση ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας, επιδιόρθωση ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, επιδιόρθωση ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας και επεμβάσεις παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας ή επιδιόρθωση ελλείμματος του κολπικού διαφράγματος (ASD). • Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας: >30% (προσδιοριζόμενο με ηχοκαρδιογράφημα ή καρδιακό καθετηριασμό που διενεργήθηκε εντός 90 ημερών
--	---

	από την ένταξη, όπως τεκμηριώνεται στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς). • Ο ασθενής ήταν πρόθυμος και ικανός να παράσχει γραπτή συναίνεση μετά από ενημέρωση. • Ο ασθενής ήταν πρόθυμος και ικανός να επανέρχεται για τις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης. Κριτήρια αποκλεισμού: • Αυτόνομη ΚΜ χωρίς ένδειξη(εις) για ταυτόχρονη αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα (CABG) ή/και χειρουργική επέμβαση βαλβίδας. • Προηγούμενες διαδικασίες κατάλυσης αριστερής πλευράς πριν από τη χειρουργική κατάλυση. • Κολπικός πτερυγισμός που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία και συμπτωματική κοιλιακή αρρυθμία. • Γνωστή στένωση καρωτίδας μεγαλύτερη από 80% πριν από τη διαδικασία κατάλυσης αναφοράς. • Προηγούμενο ιστορικό ισχαιμικού ή αιμορραγικού εγκεφαλικού επεισοδίου. • Ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου (MI) με ανύψωση ST εντός 6 εβδομάδων πριν από την κατάλυση αναφοράς. • Τεκμηριωμένη διάρκεια ΚΜ μεγαλύτερη των 10 ετών. • Μεγάλο μέγεθος αριστερού κόλπου, δηλ. διάμετρος αριστερού κόλπου (LA) >7 cm πριν από τη διαδικασία κατάλυσης αναφοράς. • Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη πριν από τη διαδικασία κατάλυσης αναφοράς. • Ασθενείς που είχαν τεκμηριωμένη σοβαρή περιφερική αρτηριακή
--	--

	αποφρακτική νόσο, οριζόμενη ως χωλότητα με ελάχιστη προσπάθεια πριν από τη διαδικασία κατάλυσης. • Ασθενείς με ιστορικό νεφρικής ανεπάρκειας που απαιτούσε αιμοκάθαρση ή ηπατικής ανεπάρκειας πριν από τη διαδικασία κατάλυσης. • Γνωστός εθισμός στα ναρκωτικά ή/και στο αλκοόλ. • Διανοητική διαταραχή ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να μην επιτρέπουν στον ασθενή να κατανοήσει τη φύση, τη σημασία και το πεδίο εφαρμογής της μελέτης. • Ασθενείς που ήταν έγκυες. • Ασθενείς που είχαν προεγχειρητική ανάγκη για μηχανική υποστήριξη του κυκλοφορικού συστήματος ή ενδοφλέβια ινóτροπα. • Ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αντιαρρυθμικά φάρμακα για τη θεραπεία άλλης αρρυθμίας. • Ασθενείς που υποβάλλονταν εκείνη την περίοδο σε χημειοθεραπεία. • Ασθενείς που υποβάλλονταν σε μακροχρόνια θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα ή ενέσιμα στεροειδή (εξαιρουμένης της διαλείπουσας χρήσης εισπνεόμενων στεροειδών για αναπνευστικές παθήσεις). • Ασθενείς που είχαν γνωστές διαταραχές του συνδετικού ιστού κατά τη στιγμή της διαδικασίας κατάλυσης αναφοράς. • Ασθενείς που είχαν γνωστή υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια κατά τη στιγμή της διαδικασίας κατάλυσης αναφοράς. • Ασθενείς με γνωστή ψυχρή συγκολλητίνη. • Ασθενείς που είχαν ή βρέθηκαν θετικοί για COVID-19.
--	--

	• Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή/και αδυναμία λήψης αντιπηκτικής αγωγής. • Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση αορτικού διαχωρισμού ως διαδικασία αναφοράς. • Καρδιοχειρουργική επανεπέμβαση μετά την καρδιοχειρουργική επέμβαση αναφοράς με ταυτόχρονη διαδικασία κατάλυσης ΚΜ.
Αριθμός ενταχθέντων ασθενών	N=39
Πληθυσμός της μελέτης	N=33 Ηλικία: 68,7 ετών Άνδρες: 75,8% ΔΜΣ: 27,5 kg/m ²
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Τα άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αξιολογήθηκαν ως προς την πρωτεύουσα ασφάλεια έως 30 ημέρες μετά τη διαδικασία. Η πρωτεύουσα απόδοση αξιολογήθηκε τουλάχιστον μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά τη διαδικασία.
Περίληψη αποτελεσμάτων	Η πρωτεύουσα ασφάλεια επιτεύχθηκε, με το 100% (33/33) των ασθενών να είναι ελεύθεροι θανάτου, εγκεφαλικού επεισοδίου, εμφράγματος του μυοκαρδίου και μείζονος αιμορραγίας εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση (95% CI 89,42%, 100%, $p < 0,0001$). Το ενενήντα επτά τοις εκατό των ασθενών (32/33) ήταν ελεύθεροι σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (SAE) και εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη (PPM) κατά τη διάρκεια των 12 μηνών (95% CI 84,24%, 99,92%, $p < 0,0001$). Ένας ασθενής (3%) παρουσίασε ένα SAE σχετιζόμενο με τη διαδικασία χειρουργικής κατάλυσης που απαιτούσε εμφύτευση PPM εντός 30 ημερών. Η εικοσιτετράωρη παρακολούθηση Holter στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία έδειξε ότι το 89% (25/28) των ασθενών με αξιολογήσιμα δεδομένα ήταν ελεύθεροι κολπικής αρρυθμίας (AA) χωρίς αντιαρρυθμικά φάρμακα (AAD).

	(95% CI 71,77%, 97,73%, $p=0,0001$), πληρώντας την πρωτεύουσα απόδοση.
Περιορισμοί της μελέτης	Αναδρομική συνιστώσα του σχεδιασμού της μελέτης
Τυχόν ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης	Τέσσερα μη σοβαρά συμβάντα υποβλήθηκαν για κρίση, εκ των οποίων κανένα δεν αξιολογήθηκε ως μη αναμενόμενη επίδραση της συσκευής.

5.4. Μια συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Εκτός από τις μελέτες που συνοψίζονται στην Ενότητα 5.3, πρόσθετη βιβλιογραφία που εντοπίστηκε στην Κλινική Αξιολόγηση ανέφερε ευνοϊκά αποτελέσματα ασφάλειας και απόδοσης σε κοόρτες ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με probe CRYOF, CRYO1 και CRYO2, μη καθορισμένο καθετήρα cryoICE ή/και καθετήρα cryoICE και probe κρουπηξίας κάποιου άλλου κατασκευαστή⁵⁻¹⁸. Ο στόχος κλινικής απόδοσης ήταν να καταδειχθεί $\geq 55\%$ ελευθερία από KM, AFL ή κολπική ταχυκαρδία (AT) που διαρκούν >30 δευτερόλεπτα στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία κατάλυσης χωρίς να γίνεται λήψη αντιαρρυθμικών φαρμάκων Κατηγορίας I ή III. Αυτό προέκυψε από μια μετα-ανάλυση μελετών που δημοσιεύθηκαν μεταξύ 2010 και 2018 που ανέφεραν εκβάσεις αποτελεσματικότητας στους 12 μήνες για ταυτόχρονες διαδικασίες λαβυρίνθου Cox-Maze με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) και κρουπηξίας σε ασθενείς με εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα KM. Ο στόχος κλινικής απόδοσης 55% βασίστηκε στο κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95% της εκτίμησης των συντιθέμενων τυχαίων επιδράσεων (48%) συν ένα περιθώριο 7%. Για κάθε μελέτη στην κλινική αξιολόγηση, όπου αναφέρθηκε, η ελευθερία από KM, η ελευθερία από Κολπική μαρμαρυγή/Κολπικό πτερυγισμό/Κολπική ταχυκαρδία ή το ποσοστό SR χωρίς αντιαρρυθμικά φάρμακα πληρούσαν αυτόν τον στόχο απόδοσης. Σε ορισμένες μελέτες, αυτό το καταληκτικό σημείο αναφέρθηκε μόνο με ή χωρίς χρήση αντιαρρυθμικών φαρμάκων. Η Κλινική αξιολόγηση υποστηρίζει την παρακάτω δήλωση Κλινικού οφέλους: Το κλινικό όφελος των καθετήρων cryoICE που χρησιμοποιούνται με τη μονάδα ACM είναι η αποκατάσταση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού και η ελευθερία από κολπική αρρυθμία (κολπική μαρμαρυγή, κολπικός πτερυγισμός και κολπική ταχυκαρδία).

Ο στόχος κλινικής ασφάλειας ήταν ποσοστό μείζονων ανεπιθύμητων ενεργειών (MAE) στις 30 ημέρες μετά τη διαδικασία $\leq 15\%$, το οποίο προέκυψε από την μετα-ανάλυση που περιγράφηκε προηγουμένως. Ο στόχος κλινικής ασφάλειας του 15% βασίστηκε σε 1,5 φορές το ανώτερο διάστημα εμπιστοσύνης 95% (10%) του μοντέλου συντιθέμενων τυχαίων επιδράσεων. Οι μείζονες ανεπιθύμητες ενέργειες (MAE) περιλαμβάνουν θάνατο, εγκεφαλικό επεισόδιο (ανεξάρτητα από το επίπεδο αναπηρίας), έμφραγμα του μυοκαρδίου και μείζονα αιμορραγικά συμβάντα εντός 30 ημερών από την αρχική διαδικασία. Οι μελέτες που προσδιορίστηκαν στην Κλινική Αξιολόγηση πληρούσαν αυτό το καταληκτικό σημείο ασφάλειας. Μια μελέτη από τους Lapenna et al., η οποία χρησιμοποίησε καθετήρα κρουπηξίας της AtriCure μεταξύ 2007 και 2014, ανέφερε 15% επίπτωση μεταγίσεων ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια αυτόνομων διαδικασιών κατάλυσης Cox-Maze IV με ραδιοσυχνότητα και κρουκατάλυση. Ωστόσο οι λεπτομέρειες των μεταγίσεων δεν προσδιορίστηκαν.

Κλινικά δεδομένα από σχετική βιβλιογραφία που σχετίζεται με την περιγραφόμενη συσκευή, καθώς και η εμπειρία από τη διάθεση στην αγορά, καταδεικνύουν το όφελος των εν λόγω συσκευών όταν αυτές χρησιμοποιούνται για τον προβλεπόμενο σκοπό τους. Υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να τεκμηριωθεί το συνεχιζόμενο προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εν λόγω συσκευών όταν αυτές χρησιμοποιούνται όπως

προβλέπεται. Τα μέτρα μείωσης του κινδύνου, καθώς και η παρακολούθηση από την AtriCure των δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά, θα συνεχιστούν σε μια προσπάθεια μετριασμού ορισμένων από τις βλάβες ή τις επιπλοκές που αναφέρονται σε αυτήν την αναφορά, καθώς και για τη βελτίωση της συνολικής ασφάλειας της συγκεκριμένης συσκευής. Οι τρέχουσες μελέτες PMCF θα παρέχουν σχετικές πληροφορίες για περαιτέρω ανάλυση και παρακολούθηση της επαλήθευσης της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής, όταν αυτή εκτίθεται σε μεγαλύτερο και πιο ποικίλο πληθυσμό κλινικών χρηστών, καθώς και επαλήθευση της απόδοσης των συσκευών του κρυοχειρουργικού συστήματος. Η επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά θα συνεχιστεί και θα καταγράφεται σε μια ετήσια Αναφορά Περιοδικής Ενημέρωσης Ασφάλειας, για την αξιολόγηση τυχόν νέων κινδύνων (συμπεριλαμβανομένων των επικίνδυνων καταστάσεων) και αλλαγών στον προσδιορισμό οφέλους-κινδύνου που απαιτούν τη λήψη ενεργειών.

5.5. Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η κλινική δοκιμή ICE-AFIB (NCT03732794 στην ιστοσελίδα clinicaltrials.gov) είναι μια τρέχουσα κλινική δοκιμή, με χορηγό την AtriCure, που αξιολογεί την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του CRYO2/3 για την κατάλυση καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια ανοιχτής ταυτόχρονης καρδιοχειρουργικής επέμβασης για τη θεραπεία της εμμένουσας και της μακροχρόνιας εμμένουσας ΚΜ.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Μια στρατηγική ελέγχου του ρυθμού περιλαμβάνει αρχική φαρμακολογική ή ηλεκτρονική ανάταξη, ακολουθούμενη από φαρμακολογική θεραπεία για τη διατήρηση του φυσιολογικού SR. Ωστόσο, τα αντιαρρυθμικά φάρμακα συχνά δεν είναι αποτελεσματικά στη διατήρηση του SR. Ως αποτέλεσμα, τα επεισόδια υποτροπιάζουσας ΚΜ είναι τυπικά και οι ασθενείς με εμμένουσα ΚΜ μπορεί να χρειαστούν πολλαπλά επεισόδια καρδιοανάταξης. Οι εμφυτεύσιμοι κολπικοί απινιδωτές, οι οποίοι έχουν σχεδιαστεί για να ανιχνεύουν και να τερματίζουν ένα επεισόδιο ΚΜ, μπορεί να είναι μια εναλλακτική λύση σε ασθενείς που διαφορετικά θα χρειάζονταν σειριακές καρδιομετατροπές, αλλά η χρήση των εμφυτέσιμων κολπικών απινιδωτών δεν είναι ακόμη διαδεδομένη. Οι ασθενείς με παροξυσμική ΚΜ, εξ ορισμού, δεν χρήζουν καρδιοανάταξης, αλλά μπορούν να λάβουν φαρμακευτική αγωγή για την πρόληψη περαιτέρω αρρυθμικών επεισοδίων.

Οι αναφερόμενες θεραπευτικές επιλογές δεν θεωρούνται ότι θεραπεύουν το πρόβλημα. Μια ποικιλία διαδικασιών κατάλυσης έχουν διερευνηθεί ως δυνητικά θεραπευτικές προσεγγίσεις ή ίσως ικανές να τροποποιήσουν την αρρυθμία έτσι ώστε η φαρμακευτική θεραπεία να γίνει πιο αποτελεσματική. Οι προσεγγίσεις μέσω κατάλυσης επικεντρώνονται στη διακοπή των ηλεκτρικών οδών που συμβάλλουν στην ΚΜ, μέσω της τροποποίησης των εναυσμάτων της ΚΜ ή/και του υποστρώματος του μυοκαρδίου που διατηρεί τον ανώμαλο ρυθμό.

Η κατάλυση του καρδιακού ιστού με τη λιγότερο παρεμβατική μέθοδο χρησιμοποιεί ενέργεια που καταστρέφει τον ιστό, ο οποίος παρέχει τα λανθασμένα σήματα, είτε με κάψιμο είτε με κατάψυξη.

- Κάψιμο: Οι πιο συνηθισμένοι τύποι ενέργειας για κατάλυση περιλαμβάνουν ΡΣ, υπέρηχους υψηλής έντασης, λέιζερ και μικροκυμάτων. Αυτές οι πηγές ενέργειας καταλύουν τον καρδιακό ιστό δημιουργώντας ουλές ή καταστρέφοντας τον ιστό προκειμένου να διαταραχθούν τα ηλεκτρικά σήματα.
- Κατάψυξη: Η κρυοκατάλυση χρησιμοποιεί ένα υπό πίεση ψυκτικό μέσο στο άκρο του καθετήρα ή του probe για να καταλύσει την πηγή της αρρυθμίας καταψύχοντας τον ιστό και αποτρέποντας με τον τρόπο αυτό την ενεργοποίηση των ηλεκτρικών σημάτων.

Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζει μια ταχέως ταλαντούμενη διαφορά τάσης μεταξύ των ηλεκτροδίων που έρχονται σε επαφή με τον καρδιακό ιστό. Καθώς παρέχεται ενέργεια ραδιοσυχνότητας στα ηλεκτρόδια, ο ιστός που «συλλαμβάνεται» μεταξύ των ηλεκτροδίων καταλύεται δημιουργώντας μια αλλοίωση. Οι περιορισμοί στην αποτελεσματικότητα αυτής της τεχνολογίας περιλαμβάνουν το πάχος του ιστού που καταλύεται.

Εκτός από την ταυτόχρονη χειρουργική κατάλυση κατά τη διάρκεια ανοιχτής καρδιοχειρουργικής επέμβασης, αναπτύσσονται και αξιολογούνται και λιγότερο επεμβατικές, διαθωρακικές, ενδοσκοπικές διαδικασίες χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία (off-pump) για τη θεραπεία της ανθεκτικής στα φάρμακα ΚΜ. Η εξέλιξη αυτών των διαδικασιών περιλαμβάνει τόσο διαφορετικές χειρουργικές προσεγγίσεις όσο και διαφορετικά σύνολα αλλοιώσεων. Οι εναλλακτικές χειρουργικές προσεγγίσεις περιλαμβάνουν τη μίνι θωρακοτομή και την ολική θωρακοσκοπική με υποστήριξη βίντεο. Η ανοιχτή θωρακοτομή και η μίνι θωρακοτομή χρησιμοποιούν CPB και χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς, ενώ οι θωρακοσκοπικές προσεγγίσεις διενεργούνται στην καρδιά που πάλλεται. Οι θωρακοσκοπικές προσεγγίσεις δεν περιλαμβάνουν είσοδο στην καρδιά και χρησιμοποιούν σερ αλλοιώσεων επικαρδιακής κατάλυσης, ενώ οι ανοιχτές προσεγγίσεις χρησιμοποιούν είτε την κλασική προσέγγιση με τομές και ραφές («cut and sew») ή ενδοκαρδιακή κατάλυση.

Η κατάλυση που βασίζεται σε διαδερμικό καθετήρα είναι μια καθιερωμένη επεμβατική προσέγγιση για τη θεραπεία μιας ποικιλίας αρρυθμιών, στην οποία η ενδοκαρδιακή χαρτογράφηση προσδιορίζει μια διακριτή αρρυθμιογόνο εστία που είναι ο στόχος της κατάλυσης.

Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τη θεραπεία ασθενών με ΚΜ. Αυτές οι επιλογές θεραπείας περιλαμβάνουν:

- Φαρμακολογική παρέμβαση (δηλαδή, αντιαρρυθμικά φάρμακα) για τη διατήρηση του φυσιολογικού SR.
- Χειρουργική επέμβαση για κατάλυση του καρδιακού ιστού (π.χ. διαδικασία λαβυρίνθου Cox-Maze, κατάλυση με χρήση ενέργειας ΡΣ ή/και κρυοενέργειας)
- Κατάλυση που βασίζεται σε διαδερμικό καθετήρα (ΡΣ ή μπαλόνι κρυοπηξίας)

Βιβλιογραφία

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. Rodriguez E, Geirsson A, Hashim S, McCarthy P. Long-term Performance and Safety of Cryoablation in Cardiac Surgery Patients with Atrial Fibrillation: Results of the FREEZE-AFIB Study. Paper presented at: 71st Annual Meeting Southern Thoracic Surgical Association; November 7, 2024; Austin, TX.
5. 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.
6. 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.

7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Fukushima S, Suzuki K, Kawamoto N, Kakuta T, Kainuma S, Tadokoro N, Koga-Ikuta A, Miyamoto K, Kusano K, Fujita T. Launching minimally invasive standalone maze procedure for atrial fibrillation. *J Cardiology* 2022; 79:219-225.
16. Almousa A, Mehaffey JH, Wei LM, Simsa A, Awori Hayanga JW, Cook C, Rankin JS, Badhwar V. Robotic-assisted cryothermic Cox maze for persistent atrial fibrillation: Longitudinal follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg;* 165: 1828-1836.
17. McCarthy PM, Cox JL, Kruse J, Elenbaas C, Andrei Adin-Christian. One hundred percent utilization of a modified CryoMaze III procedure for atrial fibrillation with mitral surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2022; 167: 1278-1289.
18. Bogachev-Prokophiev A, Sahrifulin R, Karadzha A, Zheleznev S, Afanasyev A, Ovcharov M, Pivkin A, Zalesov A, Budagaev S, Ivantsov S, Chernyavsky A. Results of concomitant cryoablation for atrial fibrillation during mitral valve surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2022; 34: 540-47.

7. Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Οι καρδιοθωρακοχειρουργοί είναι πιστοποιημένοι μέσω κατάρτισης και εκπαίδευσης να χρησιμοποιούν τα probe AtriCure cryoICE. Η AtriCure προσφέρει επιπρόσθετη ολοκληρωμένη εκπαίδευση και κατάρτιση στη χρήση των probe AtriCure cryoICE σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Αυτή η εκπαίδευση θα είναι διαθέσιμη στους κλινικούς ιατρούς που χρησιμοποιούν τα probe AtriCure CRYO2, CRYO3 και CRYOF.

8. Αναφορά σε τυχόν εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS)

Τυπικός αριθμός*	Τυπικός τίτλος	Συμμόρφωση – πλήρης, μερική ή μη συμμόρφωση	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρης	Δεν ισχύει (Δ/Ι)
BS EN ISO 14971:2019+A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14155:2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
EN ISO 15223-1: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN 62366-1: 2015+A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνολογίας χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Τυπικός αριθμός*	Τυπικός τίτλος	Συμμόρφωση – πλήρης, μερική ή μη συμμόρφωση	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
ISTA 3A: 2018	Η Διεθνής Ένωση Ασφαλούς Μεταφοράς [International Safe Transit Association (ISTA)] είναι ο συντάκτης των διαδικασιών δοκιμής που καθορίζουν τον τρόπο απόδοσης των συσκευασιών ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του περιεχομένου τους.	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Τεχνική τεκμηρίωση για την αξιολόγηση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων σε σχέση με τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14644-1: 2015	Αποστειρωμένοι χώροι και Συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Ταξινόμηση	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14644-2: 2015	Αποστειρωμένοι χώροι και Συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Παρακολούθηση	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός. Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Έκδοση 3.1	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Τυπικός αριθμός*	Τυπικός τίτλος	Συμμόρφωση – πλήρης, μερική ή μη συμμόρφωση	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN ISO 11607-1: 2020	Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022	Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-1: 2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-4: 2017	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 4: Αλληλεπιδράσεις με αίμα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-5: 2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Κυτταροτοξικότητα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-10: 2023	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Ερεθισμός/ευαισθησία του δέρματος	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-11: 2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 11: Δοκιμή για συστηματική τοξικότητα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1: 2023	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Χημικός χαρακτηρισμός	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Τυπικός αριθμός*	Τυπικός τίτλος	Συμμόρφωση – πλήρης, μερική ή μη συμμόρφωση	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης – Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα)	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11137-2 2015	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθορισμός της δόσης αποστείρωσης	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
ASTM F1980-21: 2021	Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
*Τα πρότυπα που αναφέρονται παραπάνω περιλαμβάνουν τόσο αναγνωρισμένα όσο και εναρμονισμένα πρότυπα.			

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
1	Ανατρέξτε στο CEM-226.A στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	Αρχική έκδοση	Όχι	Αγγλικά
2	Ανατρέξτε στο CEM-226.B στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	- Ενημερώθηκε η διατύπωση για τον Στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών στην Ενότητα 2.2. - Ενημερώθηκαν τα πεδία Περίληψης Αποτελεσμάτων της Ενότητας 5.3 για να περιγραφούν τα	Όχι	Αγγλικά

		πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ή τα αποτελέσματα απόδοσης που υποστηρίζουν το Κλινικό όφελος. - Ενημερώθηκε η Ενότητα 5.4 ώστε να συμπεριληφθεί η δήλωση Κλινικού οφέλους. - Διορθώσεις μορφοποίησης και τυπογραφικές διορθώσεις ήσσονος σημασίας.		
3	Ανατρέξτε στο CEM-226.C στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	Επικυρώθηκε από την BSI με τις αλλαγές CEM-226.B και αναθεωρήθηκε στο CEM-226.C για τις μεταφράσεις μόνο. Καμία αλλαγή στο περιεχόμενο από την Αναθ. B. Η ημερομηνία στο εξώφυλλο αντιπροσωπεύει την ημερομηνία έγκρισης της Αναθ. B.	Ναι	Αγγλικά
4	Ανατρέξτε στο CEM-226.D στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	- Τα ακρωνύμια ορίζονται κατά την πρώτη αναφορά και χρησιμοποιούνται με συνέπεια σε όλο το έγγραφο - Προστέθηκαν στήλες συμμόρφωσης στον πίνακα στην ενότητα 8.	Ναι	Αγγλικά
5	Ανατρέξτε στο CEM-226.E στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	Επικυρώθηκε από την BSI με τις αλλαγές CEM-226.D και αναθεωρήθηκε στο CEM-226.E για την επισύναψη μεταφρασμένων αρχείων και πιστοποιητικού. Καμία αλλαγή στο περιεχόμενο από την Αναθ. D. Τα μεταφρασμένα αρχεία παραμένουν στην	Ναι	Αγγλικά

		Αναθ. D. Η ημερομηνία στο εξώφυλλο αντιπροσωπεύει την ημερομηνία έγκρισης της Αναθ. D.		
6	Ανατρέξτε στο CEM-226.F στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	- Αναθεωρημένη Ενότητα 4: ενημερωμένο επίπεδο κινδύνου αδυναμίας «ολοκλήρωσης του τμήματος κρυστοπηξίας της ταυτόχρονης διαδικασίας», προστέθηκε «έκθεση του ασθενούς σε υποξείδιο του αζώτου». - Ενημερώθηκε η Ενότητα 5.3 ώστε να συμπεριληφθεί η δημοσίευση της μελέτης FREEZE-AFIB. - Αφαιρέθηκε η FREEZE-AFIB από την ενότητα 5.5. - Ενημερώθηκε η ενότητα 4.3 σχετικά με τις Ανακλήσεις. - Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές στην ενότητα 5.4 και στη Βιβλιογραφία. - Ενημερώθηκαν τα πρότυπα EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18 και ASTM F1980-21 στην Ενότητα 8.	Όχι	Αγγλικά

		Προστέθηκε προειδοποίηση για το CRYOF ώστε να εναρμονιστεί με τις Οδηγίες χρήσης: «Το περιφερικό άκρο του άκαμπτου στέλεχος του PROBE δεν πρέπει να κάμπτεται περισσότερο από 5 cm (2,0 ίντσες) από την ευθεία θέση».		
7	Ανατρέξτε στο CEM-226.G στον Έλεγχο Εγγράφου της AtriCure για την επίσημη ημερομηνία έκδοσης.	Αναθεωρήθηκε σε CEM-226.G για προσάρτηση των μεταφρασμένων αρχείων, καθώς και για επισημάνση της κατάστασης επικύρωσης.	Ναι	Ελληνικά