



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

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

24. september 2024

Ver G

ÜLEVAADE

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

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

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

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

2. Seadme sihtotstarve

2.1. Sihtotstarve

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

2.2. Näidustus(ed) ja sihtrühmad

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

2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud

- Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

Sondid AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) ja cryoFORM (CRYOF) tekitavad koos krüoablatsiooni kahjustusi, edastades konsoolist krüogeense lämmastikoksiidi (N₂O) energiaallika (krüomoodul AtriCure, ACM) ühendatud sondi (CRYO2, CRYO3 või CRYOF) otsakule. Sondid (CRYO2, CRYO3, CRYOF) kasutavad sihtkudede külmutamiseks kõrgsurvega krüogeeni (N₂O), tekitades põletikulise reaktsiooni ja lõpuks krüonekroosi. Krüogeen on sondi sees ega puutu koega kokku.

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

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

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

Krüosondid on saadaval ühekordselt kasutatavate sondidena.

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

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

sondiadapteri kohale kokkutõmbuva toru abil. Distaalses otsas olev kinnitav kokkutõmbuv toru on uue materjali lisamine. Proksimaalses otsas olev kahanev toru on sama, mida kasutatakse pika toruga komplektis.

- Käepideme sisse lisati elastomeerne seib käepideme kinnihoidmise nõude täitmiseks.
- Termopaartajuri jootmisprotsess sondi termopaartajuri ja torukomplekti termopaartajuri vahel uuendati käsitsi poolautomaatseks protsessiks.

3.3. Lisaseadmete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

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

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

Vt jaotis 3.3.

4. Riskid ja hoiatused

4.1. Jääkriskid ja soovimatud mõjud

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

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

Külmakahjustus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Sügav külmakahjustus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Suurte veresoonte ummistus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Siinuse seiskumine / bradükardia	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Atrioventrikulaarne blokaad	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Veresoone stenoos	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Insult	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Esmaabi vajav väike vigastus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Esmaabi vajav nahavigastus	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Ebamugavustunne	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Ventrikulaarne arütmia	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Süsteemne kõrvaltoime	< 0,1%, vähem kui 1/1000
Patsiendi kokkupuude dilämmastikoksiidiga	< 0,1%, vähem kui 1/1000
^a Kaebuste põhjal genereeritud andmed.	

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

4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused – CRYO2/3

- ENNE kasutamist lugege hoolikalt KÕIKI suuniseid. Nende suuniste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib seadet kahjustada ja/või patsienti vigastada.
- ENNE kasutamist lugege hoolikalt KÕIKI suuniseid. CryoICE Boxi (ACM) konsooli hoiatuste, ettevaatusabinõude, toote kirjelduse, vooluhulkade ja funktsioonide eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsienti vigastada.
- SONDI kasutamine peab olema piiratud nõuetekohaselt koolitatud ja kvalifitseeritud meditsiinitöötajaga. Seadme vale kasutamine võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja/või tõsiseid vigastusi.
- ACM-i komponendid ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetilise segu läheduses, mis võib põhjustada tulekahju või plahvatuse, mille tagajärjel saavad kasutaja ja patsient vigastada või surma.
- Kui steriilne pakend on maha kukkunud ja/või kahjustatud või steriilne barjäär on rikutud, visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE seda. Steriilse barjääri rikkumine võib põhjustada infektsiooni.
- SONDI kohandatava osa vormimine mis tahes muul viisil, kui on järgmistes suunistes näidatud, võib SONDI kahjustada ja põhjustada koekahjustusi.

- Ärge painutage SONDI kohandatavat osa KÜLMUTAMISE või SULATAMISE režiimi ajal. See võib põhjustada kõrge rõhuga gaasilekke, mis võib tuua kaasa kudede perforatsiooni, soovimatuid kahjustusi või kasutajat vigastada.
- Soovimatu krüoadhesiooni vältimiseks veenduge enne koega kokkupuudet, et KONSPOOL oleks VALMISOLEKU režiimis ja SONDI temperatuur üle 0 °C (32 °F).
- Kudede kahjustamise vältimiseks ärge kasutage SONDI kasutamisel liigset jõudu.
- Ärge kasutage SONDI tuksuva südame sees oleva koe külmutamiseks. SONDI kasutamine tuksuva südame sees oleva koe külmutamiseks võib patsienti tõsiselt vigastada.
- Südamekirurgila protseduurid võivad kutsuda mehaaniliselt esile rütmihäireid.
- Pärartereid hõlmav krüoablatsioon on seostatud järgmise kliiniliselt olulise arteriaalse stenoosiga. Ei ole teada, kas krüoablatsioon koos SONDIGA avaldab sellist mõju, kuid sarnaselt kõigile sellistele protseduuridele, tuleb hoolitseda selle eest, et mitte puutuda krüoablatsiooni ajal pärarteritega tarbetult kokku.
- Enne külmutamisrežiimi sisenemist veenduge alati, et SONDI painutatav osa oleks soovitud asendis ja et tahtmatu krüoadhesiooni või krüoablatsiooni vältimiseks ei puutuks SONDI painutatav ega SONDI jäik varre osa koega soovimatult kokku.
- Tahtmatu koekahjustuse vältimiseks olge ettevaatlik, et vältida krüoadhesiooni ajal SONDI liikumist.
- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE korduskasutage, töodelge ega steriliseerige uuesti. Kordusasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib ohustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Kordusasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumise ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristinfektsiooni, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Ettevaatusabinõud – CRYO2/3

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

Jäiga SONDI varrel on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 7 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.

- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. SONDI on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 14 külmutamise/sulatamise tsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Olge ettevaatlik, kui KONSOOL on sulatusrežiimis, kuna N₂O-gaasi ventileerimise ajal võib SOND piisavalt jahtuda, et põhjustada krüoadhesiooni.
- Enne SONDI lahtiühendamist veenduge, et KONSOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilükkumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.

Hoiatused – CRYOF

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

omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Kordusasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib samuti tekitada seadme saastumise ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristinfektsiooni, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Ettevaatusabinõud – CRYOF

- SONDI ühildub ainult seadmega AtriCure cryoICE BOX. Vigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks ärge kasutage SONDI ühegi teise süsteemiga.
- Ärge piirake, väänake, sulgege ega kahjustage muul viisil SONDI ega vooliku kohandatavat osa, kuna see võib katkestada gaasi juurdevoolu, takistades SONDI korralikku külmutamist ja/või sulatamist.
- Järgige kõrgsurvegaasi mahutite ohutu käsitsemise ja hoiustamise tavajuhiseid.
- Lämmastikoksiidgaas peab olema ohutult lõpuni kasutatud. Järgige haigla standardjuhiseid lubatud kontsentratsioonitasemete kohta.
- Enne SONDI ühendamist veenduge, et KONSOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilükkumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.
- Kui kahtlustate SONDI purunemist, lõpetage kohe kasutamine, et vältida rõhu all oleva N₂O-gaasi eraldumist ja patsiendi või kasutaja vigastamist.
- Sondi painutataval osal on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 4 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Jäiga SONDI varre distaalset otsa ei tohi painutada sirgest olekust rohkem kui 5 cm (2,0 tolli) võrra.
- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. Korduv sama koha painutamine võib kahjustada jäika SONDI vart. Jäiga SONDI varrel on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 7 painutustsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. SONDI on piiratud kasutusiga; kui ette on nähtud rohkem kui 7 külmutamise/sulatamise tsüklit, on soovitatav kasutada teist sondi.
- Olge ettevaatlik, kui KONSOOL on sulatusrežiimis, kuna N₂O-gaasi ventileerimise ajal võib SONDI piisavalt jahtuda, et põhjustada krüoadhesiooni.
- Enne SONDI lahtiühendamist veenduge, et KONSOOL oleks valmisoleku režiimis. Rõhu all oleva gaasi järsk vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilükkumist, mis võib kasutajat või patsienti vigastada.

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

AtriCure väljastas CRYO2 sondi 21. novembril 2014 tagasikutsumise teate pakendi vigade tõttu, mis võivad rikkuda steriilsust. Kuni 30. juunini 2024 ei ole CRYO2, CRYO3 ega CRYOF puhul teisi toote turult kõrvaldamisi ega valdkonna ohutuse parandusmeetmeid esinenud.

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

CRYO2, CRYO3 ja CRYOF kliinilise hindamise tulemusena jõuti järeldusele, et kõiki kliinilisi riske on vähendatud võimalikult palju seadme kavandamise, märgistamise ja sihtkasutajate koolitamisega vastavalt AtriCure'i riskijuhtimisprogrammile. Sondide CRYO2, CRYO3 ja CRYOF kasulikkus kaalub jätkuvalt üles riskid. Uusi kahjustusi ega ohte ei ole

kindlaks tehtud ning lubamatuid jääkriske ei ole ning seetõttu ei ole vaja meetmeid võtta. Andmed näitavad positiivseid töötulemusi, madalat tüsistuste määra ja selle seadme meditsiinikogukonnas tunnustamist kui kardialse koe ablatsiooni jaoks ohutu ja tõhusana.

5.1. Nende olemasolul võrdväärsete seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

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

5.2. Selle olemasolul seadme kliiniliste uuringute andmete kokkuvõte enne CE-märgistust

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

5.3. Nende olemasolul muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte

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

Hindamine/uuring	Hiina kliinilise uuringu registri number, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. „Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial“ (Krüo-Maze'i protseduuri võrdlus lõikamise ja õblemise maze-protseduuriga samaaegselt mitraalklapi operatsiooniga: randomiseeritud samaväärsuse uuring) ¹
Seadmete identifitseerimisandmed	AtriCure'i sond cryoICE CRYO2
Hinnatava seadme kavandatud kasutus	Südame rütmihäirete krüokirurgiline ablatsioon
Uuringu eesmärk	Teha kindlaks, kas krüo-Maze'i protseduur oli püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusega (AF) patsientidel samaväärne lõikamise ja õblemise Maze'i protseduuriga (CSM), kusjuures samaväärsuse kindlakstegemiseks varu on 15%
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Randomiseeritud, samaväärsus
Esmased ja teisesed tulemusnäitajad	Esmane: AF-i puudumine arütmiaavastaste ravimite (AAD-d) mittemanustamise korral 12 kuu möödumisel kirurgilisest ablatsioonist

	Sekundaarne: AF-i / kodade laperduse (AFL) puudumine 3 ja 6 kuud pärast operatsiooni; tõsiste kõrvaltoimete kombinatsioon	
Uuritavate kaasamis- ja välistamiskriteeriumid	Kaasamine: mitraalklapi haigusega seotud püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusega patsiendid; mitraalklapi operatsioonid, sealhulgas kombineeritud aordiklapi asendamine, pärgarteri šuntimine ja trikuspidalklapi operatsioonid. Välistamine: paroksüsmaalne AF, vanus üle 18 aasta ja alla 75 aasta; vasak koda > 80 mm, kodade lupjumine, vasaku vatsakese väljutusfraktsioon < 0,30; vastunäidustus amiodaroonile või antikoagulatsioonile varfariiniga, kaasatud teistesse samaaegsetesse uuringutesse, eelnev südameoperatsioon või muu südame ablatsioon ja 6-sekundilised pausid, mida demonstreeriti 24-tunnise Holteriga.	
Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 100 uuritavat, kellele tehti krüo-Maze'i protseduur N = 100 uuritavat, kellele tehti CSM	
Uuringu populatsioon	Krüo-Maze'i protseduur Vanus: 59,39 ± 7,52 Naissoost: 64 (64%) Püsiv AF: 56 (56%) Pikaajaline püsiv AF: 44 (44%) Hüpertensioon: 11 (11%) Eelnev insult: 9 (9%) Diabeet: 5 (5%) Vasaku koja läbimõõt: 54,8 ± 7,56 mm Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 0,55 ± 0,03	CSM Vanus: 58,15 ± 7,49 54 (54%) Püsiv AF: 43 (43%) Pikaajaline püsiv AF: 57 (57%) Hüpertensioon: 21 (21%) Eelnev insult: 15 (15%) Diabeet: 4 (4%) Vasaku koja läbimõõt: 56,91 ± 7,79 Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 0,56 ± 0,03
Uuringumeetodite kokkuvõte	Patsiendid jaotati randomiseeritult krüo-Maze'i protseduuri või CSM-i testrühma. Kui patsient oli siinusrütmis (SR), lõpetati AAD-de kasutamine 3 kuu pärast. Patsiente jälgiti edasiulatuvalt 1., 3., 6. ja 12. kuul.	
Tulemuste kokkuvõte	Kliiniline kasu: AF-ist vabanemine saavutati krüo-Maze'i protseduuri	

	rühmas 85% (95% CI, 0,76–0,91 ja CSM-i grupis 88% (95% CI, 0,80–0,94) juhtudest, mis näitab, et 12 kuu möödudes ei olnud krüo-Maze'i protseduur CSM-ist halvem, võrdväärsuse P-väärtus = 0,0065). Tõsiste kõrvaltoimete osas olulist erinevust ei esinenud (krüo-Maze'i protseduuris n = 12; CSM-is n = 17; P = 0,315). Krüo-Maze'i protseduuri rühmas vähenes oluliselt operatsioonijärgne verejooks ja operatsiooni kestus, intensiivravi, operatsioonijärgne haiglaravi ning vajadus ajutise stimuleerimise järele.
Uuringu piirangud	Esmane tulemusnäitaja, mis on määratud 24-tunnise Holteriga, mitte pikaajalise jälgimisega; absoluutsetel mõõtmistel põhinevad marginaalid võivad potentsiaalselt põhjustada samaväärsuse suunas kaldumise; lõikamise ja õmblemise Maze'i protseduur on keeruline, mille viib läbi piiratud hulk arste.
Uuringu kestel tuvastatud seadme puudused või ohutuse või toimivuse tõttu vajalikuks osutunud seadme asendused	Ühestki ei teatatud
Hindamine/uuring	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. „Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation“ (Samaaegse Maze'i protseduuri randomiseeritud katse lämmastikoksiidi kasutamisel, võrreldes argoonipõhise krüoablatsiooniga)²
Seadmete identifitseerimisandmed	AtriCure'i sond cryoICE CRYO2
Hinnatava seadme kavandatud kasutus	Südame rütmihäirete krüokirurgiline ablatsioon
Uuringu eesmärk	Samaaegse Maze'i protseduuri üheaastase tulemuse võrdlemiseks, kasutades N₂O-põhist krüoablatsiooni võrreldes argoonil põhineva gaasipõhise krüoablatsiooniga
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Üks keskus, prospektiivne, randomiseeritud
Esmased ja teisesed tulemusnäitajad	Esmane: AF-i taastekkimine 12 kuud pärast operatsiooni Sekundaarne: südamega seotud surm, peamiste kardiaalsete või

	tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete kombinatsioon	
Uuritavate kaasamis- ja välistamiskriteeriumid	Kaasamine: 18-aastased või vanemad patsiendid, kes läbisid südameklapi operatsiooni ja samaaegse südameklapi haiguse krüo-Maze'i protseduuri püsiva AF-iga. Välistamine: eelnev südameoperatsioon; infektsioosne endokardiit, kaasasündinud südamehaigus; vanus > 75 aasta; vasaku koja suurus > 80 mm, sidekoehaigus, nt Behçeti tõbi; mõõdukas või suurem trikuspidaalne regurgitatsioon	
Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 30, kes said krüoablatsiooni krüosondiga N = 30, kes said krüoablatsiooni sondiga CryoFlex	
Uuringu populatsioon	<u>Dilämmastikoksiid</u> Vanus: 60 ± 9 Naissoost: 14 (46%) AF-i kestus: 46 ± 60 kuud Hüpertensioon: 6 (20%) Diabeet: 5 (17%) Eelnev insult: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3 ± 1,8 Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 57 ± 7,5% Vasaku koja mõõde: 56 ± 10 mm	<u>Argoon</u> Vanus: 55 ± 9 Naissoost: 20 (67%) AF-i kestus: 47 ± 59 kuud Hüpertensioon: 4 (13%) Diabeet: 6 (20%) Eelnev insult: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9 ± 1,6 Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon: 56 ± 13,5% Vasaku koja mõõde: 59 ± 9 mm
Uuringumeetodite kokkuvõte	Uuringusse kaasati patsiendid alates 2013. aasta märtsist kuni 2015. aasta novembrini. Patsiendid randomiseeriti vahekorras 1 : 1 kas dilämmastikoksiidil põhineva sondiga krüo-Maze'i (cryoICE, AtriCure) või argoonil põhinevasse sondiga (CryoFlex, Medtronic) raviks. Tekkinud vigastuste hulka kuulusid kopsuveeni isoleerimine, mitraalne kitsend, vasaku koja alumine osa ulatus vasaku koja jätkesse (LAA), et moodustada nelinurkne kahjustus, õõnes-trikuspidaal-kitsus ja õõnesveeni ülemine osa kuni õõnesveeni alumise jooneni. Krüo kasutus kestis	

	120 sekundit, kasutades CryoFlexi, ja 160 sekundit, kasutades cryoICE-d. Peamine südameoperatsioon tehti pärast ablatsiooni; LAA suleti enne mitraalklapi operatsiooni sisemiselt õmblusega.
Tulemuste kokkuvõte	Esmane tulemusnäitaja (kliiniline kasu): 86,7% (26/30) krüoICE grupist ja 86,7% CryoFlexi grupist püsis siinusrütm 12 kuu möödudes ($p = 1,00$). 63% (19/30) patsientidest mõlemas rühmas oli siinusrütm ja nad olid lõpetanud AAD-de kasutamise. Teised tulemusnäitajad: 10 [33%] juhul N₂O grupis (cryoICE) ja 6 [20%] argoonirühmas (CryoFlex) esines kodade rütmihäirete taastekkimine, ($p = 0,243$). Ühtegi varajast või hilist surma ei esinenud. Varased ja hilised tüsistused olid rühmade vahel sarnased. cryoICE (dilämmastikoksiid): vara: 1 veritsus, 2 vähene südame verevool, 1 efusioon, 9 operatsioonijärgset AF-i episoodi; hilja: 1 südamestimulaator, 1 uuesti opereerimine, 1 koljusisene verejooks Cryoflex (argoon): vara: 1 veritsus, 1 vähene südame verevool, 2 efusiooni, 10 operatsioonijärgset AF-i episoodi; hilja: 2 südamestimulaatorit, 2 uuesti opereerimist, 2 koljusisest verejooksu; 1 insult
Uuringu piirangud	Ühte keskust hõlmav uuring; väike suurus; ei kasutanud 7-päevast Holterit ega tsüklilist talletamist; lühiajalised tulemused
Uuringu kestel tuvastatud seadme puudused või ohutuse või toimivuse tõttu vajalikuks osutunud seadme asendused	Ühestki ei teatatud
Hindamine/uuring	Li et al. „Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery“ (Krüoablatsiooni kasutamine minimaalselt invasiivse mitraalklapi operatsiooni korral) ³
Seadmete identifitseerimisandmed	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Hinnatava seadme kavandatud kasutus	Südame rütmihäirete krüoablatsioon
Uuringu eesmärk	Võtta kokku nende patsientide kliinilised andmed, kellel esines krüoablatsioon minimaalselt invasiivsel mitraalklapi

	operatsioonil, ning uurida operatsiooni ohutust ja tõhusust.
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Ühte keskust hõlmav retrospektiivne uuring
Esmased ja teisesed tulemusnäitajad	Kirurgilise protseduuri ohutus ja tõhusus (krüoablatsioon minimaalselt invasiivse mitraalklapi operatsiooniga)
Uuritavate kaasamis- ja välistamiskriteeriumid	Kaasamine: patsiendid, kellele tehti 2013. aasta augustist 2015. aasta juulini krüoablatsioon ja minimaalselt invasiivne mitraalklapi operatsioon
Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 35
Uuringu populatsioon	Mehi/naisi 8/24 Reumaatilise südamehaiguse <u>mitraalklapi kahjustused koos AF-iga</u> Lihtne mitraalklapi stenoos: 6 Lihtne mitraalklapi puudulikkus: 7 Mitraalklapi stenoos koos puudulikkusega: 22 Vasaku koja tromboos: 6 Trikuspidaalne puudulikkus: 26 Püsiv AF, 1–12 aastat: 34 Paroksüsmaalne AF: 1 Vasaku koja läbimõõt, mm (keskmine ± standardhälve): 30–87 (59,42 ± 12,20)
Uuringumeetodite kokkuvõte	Kõik operatsioonid tehti üldnarkoosi all koos kardiopulmonaalse šuntimisega (CPB). Kõigil juhtudel kasutati topeltvalendikuga hingetoru intubeerimist; paremale rinna ette küljele tehti mikrosisselõige. Vormitavat krüoablatsiooni metallist sondi CryoICE kasutati AF-i ablatsioonis, mis jahutati kiiresti temperatuurini –60 °C, kasutades jahutatud dilaammastikoksiidi (N ₂ O), puutudes seejärel täielikult ja ohutult kokku endokardiaalse koega, et tekitada vigastuse kõver (tehes krüoablatsiooni 90–120 sekundi jooksul).

Tulemuste kokkuvõte	Jõudlus (kliiniline kasu): 18-kuulise jälgimisperioodi jooksul ei esinenud haiguse kordumist ega surma. Siinusrütmi taastumise määrad 3., 6., 12. ja 18. kuul olid vastavalt 94,3%, 93,5%, 90,5% ja 93,3%. Ohutus: selles rühmas surma ei täheldatud. Ühe juhtumi puhul tehti verejooksu taastuurimine. Pärast operatsiooni ei täheldatud neuroloogilisi sümptomeid, nagu ajuinfarkt ega ajuverejooks. AF-iga seotud tüsistusi, nagu kopsuveeni stenoos, pärgarteri, söögitoru ja vahelihase närvi kahjustus, ei esinenud.
Uuringu piirangud	Ühte keskust hõlmav uuring, kujundatud retrospektiivselt
Uuringu kestel tuvastatud seadme puudused või ohutuse või toimivuse tõttu vajalikuks osutunud seadme asendused	Ühestki ei teatatud

Hindamine/uuring	Clinicaltrials.gov: NCT05089877 Rodriguez et al. Long-term Performance and Safety of Cryoablation in Cardiac Surgery Patients with Atrial Fibrillation: Results of the FREEZE-AFIB Study (Krüoablatsiooni pikaajaline toimivus ja ohutus kodade virvendusega südameoperatsiooni patsientidel: uuringu FREEZE-AFIB tulemused) ⁴
Seadmete identifitseerimisandmed	AtriCure cryoFORM (CRYOF)
Hinnatava seadme kavandatud kasutus	Südame rütmihäirete krüokirurgiline ravi
Uuringu eesmärk	Seadme cryoFORM (CRYOF) ohutuse ja toimivuse hindamine.
Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus	Turustamisjärgne ühe uuringurühmaga mitmekeskuseline retrospektiivne-prospektiivne uuring 12-kuulise järelkontrolliga
Esmased ja teisesed tulemusnäitajad	Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja: viimasel järelkontrolli visiidi dokumenteeritud > 30 sekundit kestnud AF-i, AFL-i või AT puudumine I/III klassi AAD-de puudumisel (välja arvatud AAD-d annustes, mis ei ületa varem ebaõnnestunud annuseid). Rütmi olekut hinnati 12. kuu visiidi ajal 24-tunnise Holteriga. Holteri andmed vaatas läbi sõltumatu tuumiklabor, kasutades standardiseeritud hindamisprotokolli.

	Esmane ohutuse tulemusnäitaja: nelja olulise kõrvaltoime esinemissagedus 30 päeva jooksul, kui need olid sõltumatu meditsiinilise järelevalvaja (südamekirurgi) hinnangul seotud seadme ja/või ablatsiooniprotseduuriga: surm; insult; suur verejooks; ja müokardiinfarkt.
Uuritavate kaasamis- ja välistamiskriteeriumid	Kaasamiskriteeriumid: • osaleja oli 18-aastane või vanem; • osalejal oli anamneesis dokumenteeritud kodade virvendus; • osalejatele tehti kodade virvenduse raviks kirurgiline ablatsioon seadme CRYOF abil ja tekitati vähemalt järgmised lesioonid: vasaku ja parema kopsuveeni isoleerimine, lae ja põhja jooned, mitraalrõnga joon, vasaku koja kõrvakest ja vasakut kopsuveeni ühendav lesioon, koronaarsiiinuse lesioon ja vasaku koja kõrvakese (LAA) eksklusioon, lesiooni kestusega vähemalt 2 minutit; • stabiilne osaleja, kellele tehti tehisvereringega mitte-erakorraline südame operatiivne protseduur, sealhulgas avatud südameoperatsioon ühel või mitmel järgmisel põhjusel: mitraalklapi plastika või asendamine, aordiklapi plastika või asendamine, trikuspidaalklapi plastika või asendamine ning pärgarterite šunteerimise protseduurid või kodade vaheseina defekti (ASD) plastika; • vasaku vatsakese väljutusfraktsioon > 30% (määratakse ehhokardiograafia või südame kateteriseerimisega, mis viiakse läbi 90 päeva jooksul pärast uuringusse kaasamist,

	nagu on dokumenteeritud osaleja haigusloos); • osaleja oli nõus ja võimeline andma kirjaliku teadva nõusoleku; • osaleja oli nõus ja võimeline naasma plaanilistele järelkontrolli visiitidele. Välistamiskriteeriumid: • eraldiseisev AF ilma samaaegse pärgarteri šunteerimise (CABG) ja/või klapioperatsiooni näidustus(t)eta; • varasemad vasakpoolsed ablatsiooniprotseduurid enne kirurgilist ablatsiooni; • ravimata kodade laperdus ja sümptomaatiline ventrikulaarne arütmia; • teadaolev üle 80% unearteri stenoos enne ablatsiooni indeksprotseduuri; • varasem isheemiline insult või hemorraagiline insult anamneesis; • anamneesis ST-segmendi elevatsiooniga MI 6 nädala jooksul enne ablatsiooni indeksprotseduuri; • AF-i dokumenteeritud kestus on üle 10 aasta; • suur vasaku koja suurus, st LA läbimõõt > 7 cm enne ablatsiooni indeksprotseduuri; • osalejad, kellel on enne ablatsiooni indeksprotseduuri aktiivne süsteemne infektsioon; • osalejad, kellel oli enne ablatsiooniprotseduuri dokumenteeritud raske perifeersete arterite oklusiivne haigus, mis on määratletud kui klaudikatsioon minimaalse pingutuse korral; • osalejad, kellel on enne ablatsiooniprotseduuri anamneesis dialüüsi vajav
--	--

	neerupuudulikkus või maksapuudulikkus; • teadaolev narko- ja/või alkoholisõltuvus; • vaimne häire või muud seisundid, mis ei pruugi võimaldada osalejal mõista uuringu olemust, olulisust ja ulatust; • osalejad, kes olid rasedad; • osalejad, kes vajasid enne operatsiooni vereringe mehaanilist tuge või intravenoosseid inotroope; • osalejad, keda raviti muu arütmia tõttu antiarütmikumidega; • osalejad, kes saavad praegu keemiaravi; • osalejad, kes saavad pikaajalist suukaudset või süstitavat steroidravi (välja arvatud inhaleeritavate steroidide vahelduv kasutamine respiratoorsete haiguste korral); • osalejad, kellel olid ablatsiooni indeksprotseduuri ajal teadaolevad sidekoe häired; • osalejad, kellel oli ablatsiooni indeksprotseduuri ajal teadaolev hüpertroofiline obstruktiivne kardiomüopaatia; • teadaoleva külma aglutiniini tõvega osalejad; • osalejad, kellel oli COVID-19 või kelle COVID-19 test oli positiivne; • osalejad, kellel on veritsushäired ja/või kellele antikoagulantravi on vastunäidustatud; • osalejad, kellele tehakse indeksprotseduurina aordi dissektsiooni operatsioon; • südame operatiivne korduvinterventsioon pärast südame indeksoperatsiooni koos samaaegse AF-i ablatsiooniprotseduuriga.
--	--

Uuringusse kaasatud osalejate arv	N = 39
Uuringu populatsioon	N = 33 Vanus: 68,7 aastat Meessoost patsientide osakaal: 75,8% KMI: 27,5 kg/m ²
Uuringumeetodite kokkuvõte	Ravitud osalejaid hinnati esmase ohutuse tulemusnäitaja suhtes 30 päeva jooksul pärast protseduuri. Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja suhtes hinnati vähemalt kuni 12. kuu protseduurijärgse visiidini.
Tulemuste kokkuvõte	Saavutati esmane ohutuse tulemusnäitaja, 100%-l (33/33) patsientidest ei esinenud 30 päeva jooksul pärast protseduuri surmajuhtumeid, insulti, müokardiinfarkti ega suurt verejooksu (95% CI 89,42%, 100%; p < 0,0001). 97%-l patsientidest (32/33) ei esinenud 12 kuu jooksul tõsiseid kõrvaltoimeid (SAE-d) ega püsiva südamestimulaatori (PPM) implanteerimist (95% CI 84,24%, 99,92%; p < 0,0001). Ühel patsiendil (3%) tekkis 30 päeva jooksul kirurgilise ablatsiooniprotseduuriga seotud SAE, mis vajab PPM-i implanteerimist. 24-tunnine Holter 12 kuud pärast protseduuri näitas, et 89%-l patsientidest (25/28), kellel olid hinnatavad andmed, puudus AAD-de mittekasutamise korral AA (95% CI 71,77%, 97,73%; p = 0,0001), mis täidab esmase toimivuse tulemusnäitaja.
Uuringu piirangud	Uuringuplaani retrospektiivne komponent
Uuringu kestel tuvastatud seadme puudused või ohutuse või toimivuse tõttu vajalikuks osutunud seadme asendused	Hindamiseks esitati neli mittetõsist sündmust, millest ükski polnud hinnangu kohaselt ettenägematu seadme mõju.

5.4. Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest

Lisaks jaotises 5.3 kokkuvõtlikult esitatud uuringutele teatati kliinilises hindamises tuvastatud täiendavas kirjanduses positiivsetest ohutus- ja tulemusnäitajatest patsientide kohortidel, keda raviti CRYOF, CRYO1 ja CRYO2, määratlemata sondi cryoICE tüüpi ja/või sondidega cryoICE ning teiste tootjate krüosondidega⁵⁻¹⁸. Kliinilise toimivuse eesmärk oli näidata, et I või III klassi kõrvalnähtude puudumisel on 12 kuu jooksul pärast ablatsiooniprotseduuri vähemalt $\geq 55\%$ vabad AF-ist, AFL-ist või kodade tahhükardiast (AT) kestusega > 30 sekundit. See järeldus tehti ajavahemikus 2010–2018 avaldatud uuringute metaanalüüsi põhjal, milles teatati 12-kuulise tõhususe tulemustest samaaegsetes Cox-Maze'i protseduurides, kus kasutati püsiva ja pikaajalise püsiva AF-iga patsientidel raadiosagedust (RF) ja

krüoablatsioon. 55% kliinilise tõhususe eesmärk põhines sünteesitud juhuslike toimete hinnangu madalamal 95% usaldusintervallil (48%) pluss 7% marginaal. Iga kliinilise hindamise uuringu puhul, kus sellest teatati, täitsid AF-i, AF-i/AFL-i/AT vaba või SR-i proportsioon arütmiaavastaste ravimite suhtes selle tulemuse eesmärgi. Mõnes uuringus teatati sellest tulemusnäitajast ainult koos arütmiaavastaste ravimi kasutamisega või ilma selleta. Kliiniline hindamine toetab järgmist kliinilise kasu avaldust. Sondide cryoICE kliiniline kasu ACM-i korral on tavapärase siinusrütmi taastamine ja vabanemine kodade arütmiaast (kodade virvendus, kodade laperdus ja kodade tahhükardia).

Kliinilise ohutuse eesmärk oli oluliste kõrvaltoimete (MAE) esinemissagedus 30 päeva jooksul pärast protseduuri $\leq 15\%$, mis tuletati eelnevalt kirjeldatud meta-analüüsist. 15%-lise kliinilise ohutuse eesmärk põhines sünteesitud juhuslike toimete mudeli 1,5-kordsel 95% ülemisel usaldusintervallil (10%). Peamisteks kõrvaltoimeteks on surm, insult (olenemata puude tasemest), müokardiinfarkt ja suured verejooksud 30 päeva jooksul pärast indeksprotseduuri. Kliinilise hindamise käigus tuvastatud uuringud vastasid sellele ohutuse tulemusnäitajale. Uuringus Lapenna et al., mis kasutas aastatel 2007–2014 krüosonde AtriCure, teatati 15% erütrotsüütide ülekannete esinemisest eraldiseisva ablatsiooni Cox-Maze'i IV protseduuride ajal raadiosagedusliku ja krüoablatsiooniga, kuid vereülekannete üksikasju ei täpsustatud.

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

5.5. Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

ICE-AFIB kliiniline uuring (NCT03732794 aadressil clinicaltrials.gov) on käimasolev AtriCure'i sponsoreeritud kliiniline uuring, milles hinnatakse CRYO2/3 ohutust ja tõhusust südamekoe ablatsioonil avatud südameoperatsiooni ajal püsiva ja pikaajalise püsiva AF-i raviks.

6. Võimalikud diagnostika- või ravialternatiivid

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

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

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

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

Raadiosageduslik energia on mõeldud kiiresti võnkuva pingeerinevuse rakendamiseks südamekoega kokkupuutuvate elektrodide vahel. Kui raadiosageduslik energia edastatakse elektrodidele, siis elektrodide vahele asuv kude ablateeritakse, tekitades kahjustuse. Selle tehnoloogia tõhususe piirangute hulka kuulub ablatsioonitava koe paksus.

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

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

AF-iga patsientide raviks on mitmeid võimalusi. Need ravivõimalused hõlmavad järgmisi.

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

Viited

1. Han J, Wang H, Wang Z, Yin Z, Zhang J, Jin Y and Han H. Comparison of CryoMaze With Cut-and-Sew Maze Concomitant With Mitral Valve Surgery: A Randomized Noninferiority Trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;33:680-688.
2. Jeong DS, Sung K, Kim WS, Keumhee Cho C and Park PW. Randomized Trial of Concomitant Maze Procedure Using Nitrous Oxide- Versus Argon-Based Cryoablation. *Ann Thorac Surg.* 2019;108:30-36.
3. Li X, Liu L, Song L, Luo C, Yang B and Liu Y. [Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2016;41:295-9.

4. 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. Kasutajate soovitatav profiil ja koolitus

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

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 – 2021	Meditšiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Meditšiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14155:2020	Meditšiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
EN ISO 15223-1: 2021	Meditšiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasvas teabes kasutatavad sümbolid. Üldnõuded	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 20417:2021	Meditšiiniseadmed. Tootja esitatav teave	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 62366-1: 2015+A1:2020	Meditšiiniseadmed. Osa 1. Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
ISTA 3A: 2018	International Safe Transit Association (ISTA) on koostanud katseprotseduurid, mis määratlevad, millised peavad olema pakendi omadused, et tagada nende sisu kaitse.	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Tehniline dokumentatsioon materjalide, osade ning elektri- ja elektroonikaseadmete hindamiseks seoses teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramisega	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 14644-1: 2015	Puhastusruumid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad. Klassifikatsioon	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14644-2: 2015	Puhastusruumid ja nendega seotud kontrollitavad keskkonnad. Jälgimine	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Väljaanne 3.1	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2. Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsstandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11607-1: 2020	Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1. Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022	Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2. Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-1: 2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1. Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-4: 2017	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4. Vastasmõju verega	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu

Standardi number*	Standardi pealkiri	Nõuetele vastavus – täielik, osaline või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 10993-5: 2009	Meditiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5. Tsütotoksilisus	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-10: 2023	Meditiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10. Naha ärritus/sensibiliseerimine	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-11: 2018	Meditiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11. Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1: 2023	Meditiiniseadmete bioloogiline hindamine. Keemiline iseloomustamine	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11137-2 2015	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2. Steriliseerimisdoosi määramine	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
ASTM F1980-21: 2021	Meditiiniseadmete steriilsete barjäärsüsteemide kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
* Eespool loetletud standardid hõlmavad nii tunnustatud kui ka ühtlustatud standardeid.			

9. Redaktsioonide ajalugu

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte versiooninumber	Väljastamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse poolt kinnitatud (jah või ei)	Valideerimis keel
1	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.A AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	Esmaväljaanne	Ei	Inglise keel
2	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.B AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	- Patsientide sihtpopulatsiooni uuendatud sõnastus jaotises 2.2. - Uuendatud tulemuste kokkuvõtte väljad jaotises 5.3, et määratleda esmased tulemusnäitajad või tulemusnäitajad, mis toetavad kliinilist kasu. - Uuendatud jaotis 5.4, et lisada kliinilise kasu aruanne. - Väikesed vormindamise ja tüpograafia muudatused.	Ei	Inglise keel
3	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.C AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	Kinnitatud BSI poolt CEM-226.B muudatustega ja parandatud CEM-226.C-d ainult tõlgete jaoks. Sisu pole versiooniga B võrreldes muutunud. Esilehel toodud kuupäev näitab versiooni B kinnitamise kuupäeva.	Jah	Inglise keel
4	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.D AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	- Akronüümid on määratletud esmasel mainimisel ja neid kasutatakse järjepidevalt kogu dokumendis - Jaotise 8 tabelisse on lisatud nõuetele vastavuse veerud.	Jah	Inglise keel

5	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.E AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	Kinnitatud BSI poolt CEM-226.D muudatustega ja parandatud CEM-226.E-d tõlgitud failide ja sertifikaadi lisamiseks. Sisu pole versiooniga D võrreldes muutunud. Tõlgitud failide versiooniks jääb versioon D. Esilehel toodud kuupäev näitab versiooni D kinnitamise kuupäeva.	Jah	Inglise keel
6	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM-226.F AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	- Parandatud jaotis 4: uuendatud „kaasneva protseduuri krüo-osa mitte lõpetamise“ riskitase; lisatud „patsiendi kokkupuude dilämmastikoksiidiga“. - Uuendatud jaotis 5.3, et lisada uuringu FREEZE-AFIB publikatsioon. - Eemaldatud FREEZE-AFIB jaotisest 5.5. - Uuendatud tagasikutsumise jaotis 4.3. - Uuendatud kirjanduse viited jaotises 5.4 ja viited. - Uuendatud standardid EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18 ja ASTM F1980-21 jaotises 8. - Lisatud hoiatus seadme CRYOF kohta kasutusjuhendiga vastavusse viimiseks: „Jäiga	Ei	Inglise keel

		SONDI varre distaalset otsa ei tohi painutada sirgest olekust rohkem kui 5 cm (2,0 tolli) võrra“.		
7	Vaadake ametlikku väljaandmise kuupäeva CEM- 226.G AtriCure'i dokumendi kontrollsüsteemist.	• Redigeeritud versioonile CEM- 226.G tõlgitud failide manustamiseks ja valideerimisoleku märkimiseks.	Jah	Inglise keel