



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(SKVDS)**

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

2024 m. rugsėjo 24 d.

G red.

APŽVALGA

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVDS neskirta pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, ji taip pat neskirta naudoti kaip diagnostikos arba gydymo pasiūlymų šaltinis numatytiems naudotojams arba pacientams.

NAUDOTOJAMS (SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS) SKIRTA INFORMACIJA:**1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija**

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

2. Prietaiso paskirtis

2.1. Numatytoji paskirtis

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

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė populiacija

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

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

- Nėra žinomų kontraindikacijų.

3. Prietaiso aprašas

3.1. Prietaiso aprašas

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

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

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

kotelio, kuris leidžia chirurgui reguliuoti atviro krioantgalio ilgį iki 10 cm terapinio ilgio. Termopora tvirtinama prie proksimalinio išorinio koto paviršiaus, 5 mm atstumu nuo su audiniu besiliečiančio krioantgalio paviršiaus, kad pulste būtų tikroju laiku rodoma temperatūra. Rankena tvirtinama prie kotelio. Įleidimo ir išleidimo vamzdeliai bei termoporos laidas praeina per rankeną ir jungiamas prie ACM.

Krizozondai yra vienkartiniai zondai.

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

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

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

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

3.3. Priedų, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas

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

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

Žr. 3.3 skyrių.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Likutinė rizika ir nepageidaujamas poveikis

Likutinė rizika, susijusi su kriochirurginių zondu naudojimu, aprašyta naudojimo instrukcijos skyriuje „Įspėjimai ir perspėjimai“ ir šios SKVDS 4.2 skyriuje skirsnyje bei išvardyti toliau pateikiamoje lentelėje.

Reiškinys (žala)	Liekamojo reiškinių įvertintas atsiradimas ^a
Infekcija	< 0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Nepatogumo jausmas ir (arba) nesiorientavimas	< 0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Neatlikta gretutinės procedūros kriedalis	< 0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Neįmanoma iki galo atlikti atskiros CRYO procedūros	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Kraujavimas, reikalaujantis intervencijos	< 0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Sužalojimas, reikalaujantis pirmosios pagalbos	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Kraujavimas, kuriam sustabdyti reikia marlės / kempinės / slėgio / intraoperacinio drenavimo	< 0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000
Kraujavimas, kuriam sustabdyti reikia siūti	< 0,5 %, nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000

Paviršinis nušalimas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Ketvirto laipsnio nudegimas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Nuožvarba	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Gilus nušalimas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Didžiosios kraujagyslės okliuzija	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Sinuso sustojimas / bradikardija	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Atrioventrikulinė blokada	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Kraujagyslių stenozė	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Insultas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Nedidelis sužalojimas, reikalaujantis pirmosios pagalbos	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Odos pažeidimas, reikalaujantis pirmosios pagalbos	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Diskomfortas	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Skilvelių aritmija	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Sisteminė nepageidaujama reakcija	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
Azoto suboksido poveikis pacientui	< 0,1 %, mažiau kaip 1 iš 1000
^a Duomenys, gauti iš skundų.	

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

4.2. Įspėjimai ir saugos nuorodos

Įspėjimai – CRYO2/3

- PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šios instrukcijos, įspėjimų ir perspėjimų, galima pažeisti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Jei nesilaikysite „CryoICE Box“ (ACM) pulto įspėjimų, perspėjimų, gaminio aprašo, debitų ir funkcijų, galite sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- ZONDĄ turi naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant prietaisą, gali būti neįmanoma suteikti numatyto gydymo ir (arba) gali atsirasti rimtų sužalojimų.
- ACM komponentai netinka naudoti, jei yra degių anestetikų mišinio, kuris gali sukelti gaisrą arba sprogimą, dėl kurio naudotojas ir pacientas gali susižaloti.

- Jeigu sterili pakuotė buvo numesta ir (arba) pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Sterilaus barjero pažeidimas gali sukelti infekciją.
- Lankstant formuojamąją ZONDO dalį bet koku kitu būdu, nei nurodyta toliau pateiktose instrukcijose, galima pažeisti ZONDĄ ir audinius.
- Nelenkite formuojamosios zondo dalies UŽŠALDYMO arba ATITIRPINIMO režimu. Gali atsirasti didelio slėgio dujų nuotėkis, kuris gali sukelti audinių perforaciją, netyčinį pažeidimą arba naudotojo sužalojimą.
- Kad neprasidėtų nenumatyta krioadhezija prieš liesdami audinį pasirūpinkite, kad PULTAS veiktų PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesnė kaip 0 °C (32 °F).
- Kad nepažeistumėte audinių, dirbdami ZONDU nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Nenaudokite ZONDO plakančios širdies audiniams užšaldyti. Naudojant ZONDĄ plakančios širdies audiniams užšaldyti, galima sunkiai sužaloti pacientą.
- Širdies chirurginės procedūros gali mechaniškai sukelti aritmijas.
- Krioabliacija apimant vainikines kraujagysles siejama su paskui pasireiškiančia kliniškai reikšminga arterijų stenoze. Nežinoma, ar ZONDU atliekama krioabliacija turėtų tokį poveikį, tačiau kaip ir atliekant visas tokias procedūras privalu pasirūpinti, kad krioabliacijos metu nereikalingas sąlytis su vainikinėmis kraujagyslėmis būtų kuo mažesnis.
- Kad išvengtumėte nepageidaujamos krioadhezijos arba krioabliacijos, prieš įjungdami šaldymo režimą būtinai įsitikinkite, kad plastiška ZONDO dalis yra reikiamoje vietoje ir nėra jokio nepageidaujamo audinių sąlyčio su plastiška ZONDO dalimi arba standžiuoju ZONDO kotu.
- Stenkitės nejudinti ZONDO esant krioadhezijai, kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo.
- ŠIS PRIETAISAS YRA VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

Perspėjimai – CRYO2/3

- ZONDAS suderinamas tik su „ACM cryoICE Box“. Nenaudokite zondo su jokia kita sistema, kad išvengtumėte sužeidimų ir (arba) įrangos sugadinimo.
- Nevaržykite, nesulenkite, neužveržkite ir kitaip nepažeiskite formuojamosios zondo dalies arba vamzdelio, nes galite nutraukti dujų tiekimo kelią ir neleisti zondui tinkamai užšalti ir (arba) atitirpti.
- Laikykitės standartinių saugaus aukšto slėgio dujų bakų tvarkymo ir laikymo nurodymų.
- Azoto oksido dujas reikia saugiai išleisti. Laikykitės standartinių ligoninės rekomendacijų dėl leistinų koncentracijos lygių.
- Prieš bandydami prijungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.
- Pasikartojantys linkiai toje pačioje vietoje gali sugadinti formuojamąją ZONDO dalį ir sukelti prietaiso gedimą.
- ZONDO formuojamasis antgalis neturi būti sulenktas mažesniu nei 13 mm (0,5 colio) spinduliu.

- Įtarę ZONDO sandarumo pažeidimą tuojau pat nustokite naudoti, nes antraip gali išsiveržti suslėgtų N₂O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.
- ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė ribota; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 8 lenkimo ciklus, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Standžiojo ZONDO koto distalinio galo negalima lenkti daugiau nei 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos
- Nenaudokite, jei ZONDAS sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. Pasikartojantys linkiai toje pačioje vietoje gali sugadinti standųjį zondo kotelį. ZONDO standžiojo kotelio naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 7 lenkimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Nenaudokite, jei ZONDAS sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 14 užšaldymo / atitirpinimo ciklų, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Būkite atsargūs, kai PULTAS veikia atitirpinimo režimu, nes išleidžiant N₂O dujas, ZONDAS gali atvėsti tiek, kad prasidės krioadhezija.
- Prieš bandydami atjungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

Ispėjimai – CRYOF

- PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šios instrukcijos, įspėjimų ir perspėjimų, galima pažeisti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Jei nesilaikysite „CryoICE Box“ (ACM) pulto įspėjimų, perspėjimų, gaminio aprašo, debitų ir funkcijų, galite sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- ZONDĄ turi naudoti tik tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant prietaisą, gali būti neįmanoma suteikti numatyto gydymo ir (arba) gali atsirasti rimtų sužalojimų.
- ACM komponentai netinka naudoti, jei yra degių anestetikų mišinio, kuris gali sukelti gaisrą arba sprogimą, dėl kurio naudotojas ir pacientas gali susižaloti.
- Reikia būti atsargiems su pacientais, kuriems įtariama arba žinoma alergija arba padidėjęs jautrumas nikeliui, kurio nedideliais kiekiais yra „cryoICE cryoFORM“ zonde.
- Zonde „cryoICE cryoFORM“ yra maža dalis kobalto, kuris laikomas susirūpinimą keliančia chemine medžiaga.
- Jeigu sterili pakuotė buvo numesta ir (arba) pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Sterilaus barjero pažeidimas gali sukelti infekciją.
- Nelenkite formuojamosios zondo dalies UŽŠALDYMO arba ATITIRPINIMO režimu. Gali atsirasti didelio slėgio dujų nuotėkis, kuris gali sukelti audinių perforaciją, netyčinį pažeidimą arba naudotojo sužalojimą.
- Kad išvengtumėte netyčinės krioadhezijos, prieš liesdami audinį įsitikinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu, o zondo temperatūra yra aukštesnė nei 0 °C.
- Kad nepažeistumėte audinių, dirbdami ZONDU nenaudokite pernelyg didelės jėgos.
- Nenaudokite ZONDO plakančios širdies audiniams užšaldyti. Naudojant ZONDĄ plakančios širdies audiniams užšaldyti, galima sunkiai sužaloti pacientą.
- Širdies chirurginės procedūros gali mechanškai sukelti aritmijas.
- Krioabliacija apimant vainikines kraujagysles siejama su paskui pasireiškiančia kliniškai reikšminga arterijų stenoze. Nežinoma, ar ZONDU atliekama krioabliacija turėtų tokį poveikį, tačiau kaip ir atliekant visas tokias procedūras privalu pasirūpinti, kad krioabliacijos metu nereikalingas sąlytis su vainikinėmis kraujagyslėmis būtų kuo mažesnis.

- Kad išvengtumėte nepageidaujamos krioadhezijos arba krioabliacijos, prieš įjungdami šaldymo režimą būtinai įsitikinkite, kad plastiška ZONDO dalis yra reikiamoje vietoje ir nėra jokio nepageidaujamo audinių sąlyčio su plastiška ZONDO dalimi arba standžiuoju ZONDO kotu
- Stenkitės nejudinti ZONDO esant krioadhezijai, kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo.
- ŠIS PRIETAISAS YRA VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

Perspėjimai – CRYOF

- ZONDAS yra suderinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX“. Nenaudokite zondo su jokia kita sistema, kad išvengtumėte sužeidimų ir (arba) įrangos sugadinimo.
- Nevaržykite, nesulenkite, neužveržkite ir kitaip nepažeiskite formuojamosios zondo dalies arba vamzdelio, nes galite nutraukti dujų tiekimo kelią ir neleisti zondui tinkamai užšalti ir (arba) atitirpti.
- Laikykitės standartinių saugaus aukšto slėgio dujų bakų tvarkymo ir laikymo nurodymų.
- Azoto oksido dujas reikia saugiai išleisti. Laikykitės standartinių ligoninės rekomendacijų dėl leistinų koncentracijos lygių.
- Prieš bandydami prijungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.
- Įtarę ZONDO sandarumo pažeidimą tuojau pat nustokite naudoti, nes antraip gali išsiveržti suslėgtų N₂O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.
- ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė ribota; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 4 lenkimo ciklus, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Standžiojo ZONDO koto distalinio galo negalima lenkti daugiau nei 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos
- Nenaudokite, jei ZONDAS sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. Pasikartojantys linkiai toje pačioje vietoje gali sugadinti standųjį zondo kotelį. ZONDO standžiojo kotelio naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 7 lenkimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Nenaudokite, jei ZONDAS sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO naudojimo laikas yra ribotas; jei numatomi daugiau nei 7 užšaldymo / atitirpinimo ciklai, rekomenduojama naudoti antrą zondą.
- Būkite atsargūs, kai PULTAS veikia atitirpinimo režimu, nes išleidžiant N₂O dujas, ZONDAS gali atvėsti tiek, kad prasidės krioadhezija.
- Prieš bandydami atjungti ZONDĄ, įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

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

2014 m. lapkričio 21 d. „AtriCure“ paskelbė pranešimą apie zondo CRYO2 atšaukimą dėl pakuotės defekto, galinčio pažeisti sterilumą. Iki 2024 m. birželio 30 d kitų CRYO2, CRYO3 ar CRYOF gaminių atšaukimų arba FSCA nebuvo.

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

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

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

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

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

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

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

Atlikus klinikinio vertinimo literatūros apžvalgą rasti keturi paskelbti tyrimai, kuriuose nurodoma apie „cryoICE CRYO2“ zondo sauga ir veiksmingumas. Papildomi literatūros apžvalgos rezultatai, susiję su krioabliacija „cryoICE“ ir kitais krioabliacijos zondais, apibendrinti 5.4 skyriuje.

Tyrimo tapatybė	Kinijos klinikinių tyrimų registro numeris, ChiCTR-IOR-16008112 Han ir kiti Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Prietaiso tapatumas	„AtriCure cryoICE CRYO2“ zondas
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijų kriochirurginė abliacija
Tyrimo tikslai	Nustatyti, ar kriogeninė labirinto procedūra buvo ne prastesnė už pjovimo ir siuvimo labirinto (CSM) procedūrą pacientams, sergantiems nuolatiniu ar ilgalaikiu nuolatiniu prieširdžių virpėjimu (AF), su 15 % riba ne prastesniam veikimui nustatyti.
Tyrimo struktūra ir stebėjimo trukmė	Atsitiktinių imčių, ne prastesnio veikimo
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Pirminė: AF nebuvimas nevartojant antiaritminių vaistų (AAD) 12 mėnesių po chirurginės abliacijos

	Antrinės: AF / prieširdžių plazdėjimo (AFL) nebuvimas praėjus 3 ir 6 mėnesiams po operacijos; Sunkių padarinių sukėlusių nepageidaujamų reiškinių visuma	
Tiriamųjų asmenų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo: pacientai, sergantys nuolatiniu arba ilgalaikiu nuolatiniu AF, susijusiu su mitralinio vožtuvo liga; atliekamos mitralinio vožtuvo operacijos, įskaitant kombinuoto aortos vožtuvo keitimo, vainikinės arterijos šuntavimo ir triburio vožtuvo operacijas. Pašalinimo: paroksizminis AF, jaunesnis nei 18 metų arba vyresnis nei 75 metų; kairysis prieširdis > 80 mm, prieširdžių kalcifikacija, kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 0,30; kontraindikacija amiodaronui arba antikoaguliacijai varfarinu, dalyvavimas kituose tuo pačiu metu atliekamuose tyrimuose, ankstesnė širdies operacija ar kita širdies abliacija ir 6 sekundžių pauzės, nustatytos atliekant 24 valandų Holterio stebėseną.	
Įtrauktų tiriamųjų skaičius	N = 100 tiriamųjų, kuriems buvo atlikta kriogeninė labirinto procedūra N = 100 tiriamųjų, kuriems buvo atlikta CSM procedūra	
Tyrimo populiacija	Kriogeninė labirinto procedūra Amžius: 59,39 ± 7,52 Moterys: 64 (64 %) Nuolatinis AF: 56 (56 %) Ilgalaikis nuolatinis AF: 44 (44 %) Hipertenzija: 11 (11 %) Ankstesnis insultas: 9 (9 %) Diabetas: 5 (5 %) Kairiojo prieširdžio skersmuo: 54,8 ± 7,56 mm Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 0,55 ± 0,03	CSM Amžius: 58,15 ± 7,49 54 (54 %) Nuolatinis AF: 43 (43 %) Ilgalaikis nuolatinis AF: 57 (57 %) Hipertenzija: 21 (21 %) Ankstesnis insultas: 15 (15 %) Diabetas: 4 (4 %) Kairiojo prieširdžio skersmuo: 56,91 ± 7,79 Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 0,56 ± 0,03
Tyrimo metodų santrauka	Pacientai atsitiktinai suskirstyti į kriogeninės labirinto procedūros ir CSM procedūros grupes. Po 3 mėnesių buvo nustoti vartoti AAD jei pacientui nustatytas sinusinis ritmas (SR). Pacientai buvo perspektyviai įvertinti 1, 3, 6 ir 12 mėnesiais.	

Rezultatų santrauka	Klinikinė nauda: Kriogeninės labirinto procedūros grupėje AF nepatyrė 85 % (95 % PI, 0,76–0,91), o CSM procedūros grupėje – 88 % (95 % PI, 0,80–0,94) tiriamųjų, o tai rodo, kad per 12 mėnesių kriogeninė labirinto procedūra nebuvo prastesnė už CSM procedūrą (ne prastesnio veikimo reikšmė $P = 0,0065$). Nebuvo reikšmingo skirtumo tarp rimtų nepageidaujamų poveikių ($n = 12$ kriogeninės labirinto procedūros grupėje; $n = 17$ CSM procedūros grupėje; $P = 0,315$). Pooperacinis kraujavimas ir operacijos trukmė, buvimas intensyviosios terapijos skyriuje, buvimas ligoninėje po operacijos ir laikinojo stimuliavimo poreikis kriogeninės labirinto procedūros grupėje gerokai sumažėjo.
Tyrimo ribojimai	Pirminė vertinamoji baigtis nustatyta taikant 24 valandų Holterio, o ne ilgalaikį stebėjimą; skirtumai, pagrįsti absoliučiais matmenimis, gali skatinti vertinimų šališkumą ne prastesnio veikimo naudai; pjovimo ir siuvimo labirinto operacija – tai sudėtinga procedūra, kurią atlieka ribota gydytojų grupė
Su sauga ar veiksmingumu per tyrimą susiję prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai	Nepranešta
Tyrimo tapatybė	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong ir kiti. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²
Prietaiso tapatumas	„AtriCure cryoICE CRYO2“ zondas
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijų krio chirurginė abliacija
Tyrimo tikslai	Palyginti kartu atliekamos labirinto procedūros, naudojant krioabliaciją N_2O pagrindu ir krioabliaciją argono dujų pagrindu rezultatus po vienerių metų.
Tyrimo struktūra ir stebėjimo trukmė	Vieno centro, perspektyvinis, atsitiktinių imčių
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Pirminė: AF pasikartojimas praėjus 12 mėnesių po operacijos Antrinė: su širdimi susijusi mirtis, susidedanti iš pagrindinių nepageidaujamų su širdies ar smegenų kraujagyslių ligomis susijusių reiškinų
Tiriamųjų asmenų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo: 18 metų ir vyresni, kuriems buvo atlikta vožtuvo operacija ir kartu

	atlikta kriogeninė labirinto procedūra dėl širdies vožtuvų ligos su nuolatinio AF. Pašalinimo: ankstesnė širdies operacija; infekcinis endokarditas, įgimta širdies liga; senyvas amžius (> 75 metai); kairiojo prieširdžio dydis > 80 mm, jungiamojo audinio liga, pvz., Behceto; vidutinio sunkumo ar sunkesnis triburio vožtuvo nesandarumas	
Įtrauktų tiriamųjų skaičius	N = 30, kuriems buvo atlikta krioabliacija „cryoICE“ zondų N = 30, kuriems buvo atlikta krioabliacija „CryoFlex“ zondų	
Tyrimo populiacija	<u>Azoto oksidas</u> Amžius: 60 ± 9 Moterys: 14 (46 %) AF trukmė: 46 ± 60 mėn. Hipertenzija: 6 (20 %) Diabetas: 5 (17 %) Ankstesnis insultas: 4 (13 %) „EuroSCORE“: 4,3 ± 1,8 Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 57 ± 7,5 % Kairiojo prieširdžio matmenys: 56 ± 10 mm	<u>Argonas</u> Amžius: 55 ± 9 Moterys: 20 (67 %) AF trukmė: 47 ± 59 mėn. Hipertenzija: 4 (13 %) Diabetas: 6 (20 %) Ankstesnis insultas: 4 (13 %) „EuroSCORE“: 3,9 ± 1,6 Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija: 56 ± 13,5 % Kairiojo prieširdžio matmenys: 59 ± 9 mm
Tyrimo metodų santrauka	Pacientai, užregistruoti tyrimui nuo 2013 m. kovo mėn. iki 2015 m. lapkričio mėn. Pacientai atsitiktiniu būdu, santykiu 1:1 suskirstyti į kriogeninės labirinto procedūros grupę, kurioje naudotas azoto suboksido zondas („cryoICE“, „AtriCure“), ir į kriogeninės labirinto procedūros grupę, kurioje naudotas argono zondas („CryoFlex“, „Medtronic“). Sukurti pažeidimai apėmė plaučių venos izoliaciją, mitralinę sąsmauką, apatinę kairiojo prieširdžio dalį, pratęstą iki kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) iki visiško „dėžutės“ pažeidimo, kavotrikuspidalinę sąsmauką ir viršutinės tuščiosios venos bei apatinės tuščiosios venos liniją. Krioprocedūra truko 120 sek. naudojant „CryoFlex“ ir 160 sekundžių naudojant „cryoICE“. Pirminė širdies operacija atlikta po abliacijos; prieš mitralinio vožtuvo operaciją kairiojo prieširdžio ausytė (LAA) buvo užsiūta iš vidaus.	

Rezultatų santrauka	Pagrindinė vertinamoji baigtis (klinikinė nauda): sinusinis ritmas po 12 mėnesių išliko 86,7 % (26/30) tiriamųjų „cryoICE“ grupėje ir 86,7 % tiriamųjų „CryoFlex“ grupėje ($p = 1,00$). 63 % (19/30) abiejų grupių pacientams nustatytas SR, pacientai nevartojo AAD. Antrinės vertinamosios baigtys: Prieširdžių aritmija pasikartojo 10 [33 %] tiriamųjų N₂O grupėje („cryoICE“), palyginti su 6 [20 %] argono grupėje („CryoFlex“), $p = 0,243$. Ankstyvųjų ar vėlyvųjų mirčių nebuvo. Ankstyvosios ir vėlyvosios komplikacijos grupėse buvo panašios. „cryoICE“ (azoto oksidas): ankstyvosios: 1 kraujavimo, 2 mažo širdies tūrio, 1 efuzijos, 9 pooperacinių AF epizodų atvejai; vėlyvosios: 1 širdies stimulatoriaus, 1 pakartotinės operacijos, 1 intrakranijinio kraujavimo atvejai „Cryoflex“ (argonas): ankstyvosios: 1 kraujavimo, 1 mažo širdies tūrio, 2 efuzijos, 10 pooperacinių AF epizodų atvejai; vėlyvosios: 2 širdies stimulatoriaus, 2 pakartotinės operacijos, 2 intrakranijinio kraujavimo; 1 insulto atvejai
Tyrimo ribojimai	Vieno centro tyrimas; mažas dydis; nenaudotas 7 dienų „Holter“ ar kilpos registratoriai; trumpalaikiai rezultatai
Su sauga ar veiksmingumu per tyrimą susiję prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai	Nepranešta

Tyrimo tapatybė	Li ir kiti Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Prietaiso tapatumas	„AtriCure cryoICE“ (CRYO2)
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijos krioabliacija
Tyrimo tikslai	Apibendrinti klinikinius duomenis apie pacientus, kuriems buvo atlikta krioabliacija per minimaliai invazinę mitralinio vožtuvo operaciją, ir ištirti operacijos saugumą bei efektyvumą.
Tyrimo struktūra ir stebėjimo trukmė	Vieno centro, retrospektyvinis tyrimas
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Chirurginės procedūros saugumas ir efektyvumas (krioabliacija su minimaliai invazine mitralinio vožtuvo operacija)
Tiriamųjų asmenų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo: pacientai, kuriems nuo 2013 m. rugpjūčio mėn. iki 2015 m. liepos mėn.

	buvo atlikta krioabliacija ir minimaliai invazinė mitralinio vožtuvo operacija
Ištrauktų tiriamųjų skaičius	N=35
Tyrimo populiacija	Vyrai, moterys: 8/24 <u>Reumatinės širdies ligos mitralinio vožtuvo pažeidimai, apimantys AF</u> Paprasta mitralinė stenozė: 6 Paprastas mitralinis neveiksmingumas: 7 Mitralinė stenozė, apimanti neveiksmingumą: 22 Kairiojo prieširdžio trombozė: 6 Triburio vožtuvo neveiksmingumas: 26 Nuolatinis AF, 1–12 metų: 34 Paroksizminis AF: 1 Kairiojo prieširdžio skersmuo, mm (vidurkis ± standartinis nuokrypis): 30–87 (59,42 ± 12,20)
Tyrimo metodų santrauka	Visos operacijos atliktos taikant bendrąją neįtrauktą ir dirbtinę kraujo apytaką (CPB). Visais atvejais taikyta dvigubo liumeno trachėjos intubacija; dešinės krūtinės ląstos pusės priekinėje šoninėje dalyje padarytas mikropjūvis. Atliekant AF abliaciją naudotas „CryolCE“ formuojamas krioabliacijos metalinis zondas, kuris buvo greitai atšaldytas iki –60 °C atšaldytomis ir azoto oksido dujomis (N₂O), tada sudarant visišką ir saugų sąlytį su endokardo audiniu užtikrinta pažeidimo kreivė (krioabliacijos trukmė 90–120 sekundžių).
Rezultatų santrauka	Veiksmingumas (klinikinė nauda): per 18 stebėjimo mėnesių recidyvų ir mirčių neužfiksuota. Sinusinio ritmo atkūrimo dažnis po 3, 6, 12 ir 18 mėnesių buvo atitinkamai 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % ir 93,3 %. Saugumas: šioje grupėje mirties atvejų neužfiksuota. Vienu atveju atliktas pakartotinis tyrimas dėl kraujavimo. Neurologinių simptomų, tokių kaip smegenų infarktas ar smegenų kraujavimas, po operacijos neužfiksuota. Su AF susijusių komplikacijų, tokių kaip plaučių venų stenozė, vainikinės arterijos, stemplės ir stemplės nervo pažeidimas, neatsirado.
Tyrimo ribojimai	Vieno centro, retrospektyvinė struktūra
Su sauga ar veiksmingumu per tyrimą susiję prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai	Nepranešta

Tyrimo tapatybė	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 ⁴
Prietaiso tapatumas	„AtriCure cryoFORM“ (CRYOF)
Numatytas prietaiso naudojimas tyrime	Širdies aritmijų krio chirurginis gydymas
Tyrimo tikslai	Įvertinti „cryoFORM“ (CRYOF) prietaiso saugą ir veiksmingumą
Tyrimo struktūra ir stebėjimo trukmė	Po pateikimo rinkai atliekamas, vienos grupės, daugiacentris, retrospektyvinis–perspektyvinis tyrimas su 12 mėn. stebėjimo laikotarpiu
Pirminė (-s) ir antrinė (-s) vertinamoji (-sios) baigtis (-ys)	Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis: užregistruotų > 30 sek. trukmės AF, AFL arba AT epizodų nebuvimas per paskutinį stebėjimo vizitą, kai nevartojami I arba III klasės AAD (išskyrus AAD dozes, neviršijančias anksčiau buvusių neveiksmingų dozių). Ritmo būseną vertinta per apsilankymą po 12 mėn., atliekant 24 trukmės Holterio stebėseną. Holterio stebėsenos duomenis peržiūrėjo nepriklausoma pagrindinė laboratorija, taikydama standartizuotą vertinimo protokolą. Pirminė saugos vertinamoji baigtis: keturių MAE pasireiškimas per 30 dienų, jeigu jie nepriklausomo medicinos stebėtojo (chirurgo kardiologo) sprendimu yra susiję su prietaisu ir (arba) abliacijos procedūra: mirtis, insultas, stiprus kraujavimas ir miokardo infarktas.
Tiriamųjų asmenų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Tiriamasis asmuo ne jaunesnis kaip 18 m. • Dokumentuose užfiksuota prieširdžių virpėjimo anamnezė. • Tiriamajam asmeniui dėl prieširdžių virpėjimo atlikta chirurginė abliacija naudojant CRYOF ir sudaryti bent šie pažeidimai: kairiosios ir dešinėsios plaučių venos izoliavimas, prieširdžio viršaus ir apačios linijos, mitralinio žiedo linija, jungiamasis pažeidimas

	nuo kairiojo prieširdžio ausytės iki kairiosios plaučių venos, vainikinio sinuso pažeidimas ir kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) uždarymas esant bent 2 minučių pažeidimo trukmei. • Stabilios būklės tiriamieji asmenis, kuriems atlikta (-os) ne skubi (-ios) širdies chirurginė (-ės) procedūra (-os), įskaitant atvirąją širdies chirurginę operaciją, dėl vienos ar keleto iš šių priežasčių: mitralinio vožtuvo gydymas arba keitimas, aortos vožtuvo gydymas arba keitimas, triburio vožtuvo gydymas arba keitimas ir vainikinės arterijos šuntavimo procedūros arba prieširdžių pertvaros defekto (ASD) gydymas. • Kairiojo skilvelio išmetimo frakcija > 30 % (nustatyta echokardiografijos arba širdies kateterizavimo metodu per 90 dienų iki įtraukimo, kaip įrašyta tiriamojo asmens sveikatos istorijoje). • Tiriamasis asmuo geba ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą. • Tiriamasis asmuo nori ir geba grįžti suplanuotą stebėjimo vizitą. Neįtraukimo kriterijai • Atskiras AF nesant tuo pačiu metu atliekamų vainikinės arterijos šuntavimo (CABG) ir (arba) vožtuvų chirurginių procedūrų indikacijų. • Ankstesnės kairės pusės abliacijos procedūros prieš atliekant chirurginę abliaciją. • Negydytas prieširdžių plazdėjimas ir simptominė skilvelių aritmija. • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė prieš pirmąją abliacijos procedūrą.
--	---

	• Išeminio arba hemoraginio insulto anamnezė. • MI su padidėjusiu ST anamnezė per 6 savaites prieš pirmąją abliaciją. • Dokumentuose užregistruota ilgesnė kaip 10 metų AF trukmė. • Didelis kairysis prieširdis, t. y. LA skersmuo > 7 cm prieš pirmąją abliacijos procedūrą. • Aktyvi sisteminė infekcija prieš pirmąją abliacijos procedūrą. • Dokumentuose užregistruota sunki periferinių arterijų okliuzinė liga, apibrėžiama kaip klaudacija esant mažiausiam krūviui, prieš abliacijos procedūrą. • Inkstų nepakankamumo anamnezė, dėl kurios reikia atlikti dializę, arba kepenų nepakankamumas prieš abliacijos procedūrą. • Žinoma priklausomybė nuo narkotikų ir (arba) alkoholio. • Psichikos sutrikimas ar kita būklė, dėl kurios tiriamasis gali nesugebėti suprasti tyrimo pobūdžio, svarbos ir apimties. • Nėščios moterys. • Priešoperacinis pagalbinių mechaninių kraujotakos priemonių arba intraveninių inotropų poreikis. • Taikyta priešaritminių vaistų terapija kitai aritmijai gydyti. • Šiuo metu atliekama chemoterapija. • Ilgalaikis gydymas geriamaisiais arba leidžiamaisiais steroidais (neskaitant pertrūkinio inhaliuojamų steroidų vartojimo kvėpavimo ligoms gydyti). • Žinomi jungiamojo audinio sutrikimai pirmosios abliacijos procedūros metu. • Žinoma hipertropinė obstrukcinė kardiomiopatija pirmosios abliacijos procedūros metu. • Žinomas šaltčio agliutininas.
--	--

	- Asmenys, kurie sirgo COVID-19 arba kurių COVID-19 testo rezultatas teigiamas. - Asmenys, sergantys kraujavimo sutrikimais ir (arba) negalintys vartoti antikoagulantų. - Kaip pirmoji procedūra atliekama aortos disekcijos chirurginė operacija. - Pakartotinė širdies chirurginė intervencija nuo pirmosios širdies chirurginės operacijos su vienu metu atliekama AF abliacijos procedūra.
Įtrauktų tiriamųjų skaičius	N=39
Tyrimo populiacija	N = 33. Amžius: 68,7 m. Vyrai: 75,8 % KMI: 27,5 kg/m²
Tyrimo metodų santrauka	Gydytų tiriamųjų asmenų pirminė sauga buvo vertinama per 30 dienų po procedūros. Pirminis veiksmingumas buvo vertinamas ne trumpiau kaip 12 mėnesių, per vizitus po procedūros.
Rezultatų santrauka	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo pasiekta; 30 dienų po procedūros 100 % (33/33) pacientų neištiko mirtis, insultas, miokardo infarktas ir neprasidėjo sunkus kraujavimas (95 % CI 89,42 %, 100 %; $p < 0,0001$). Per 12 mėnesių 97 % pacientų (32/33) nepatyrė sunkių nepageidaujamų reiškinių (SAE) ir nereikėjo implantuoti nuolatinio širdies stimulatoriaus (PPM) (95 % CI 84,24 %, 99,92 %; $p < 0,0001$). Vienas pacientas (3 %) per 30 dienų patyrė su chirurgine abliacijos procedūra susijusį SAE, dėl kurio reikėjo implantuoti PPM. 12 mėn. po procedūros atlikti 24 valandų Holterio stebėsenos rezultatai parodė, kad 89 % (25/28) pacientų, kurių duomenys buvo tinkami vertinti, nepatyrė AA nevertodami AAD (95 % CI 71,77 %, 97,73 %; $p < 0,0001$).
Tyrimo ribojimai	Tyrimo struktūros retrospektyvinis komponentas.

Su sauga ar veiksmingumu per tyrimą susiję prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai	Vertinimui buvo pateikti keturi nesunkūs reiškiniai; įvertinus nė vienas iš jų nebuvo nustatytas esąs nenumatytas prietaiso poveikis.
--	---

5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

Be 5.3 skirsnyje apibendrintų tyrimų, papildomoje literatūroje, nurodytoje klinikiniam vertinime, pranešta apie teigiamus saugos ir veiksmingumo rezultatus pacientų, gydytų CRYOF, CRYO1 ir CRYO2, nepatikslingo tipo „cryoICE“ zondu ir (arba) „cryoICE“ zondais bei kito gamintojo kriozonduis, grupėse.^{5–18} Klinikinio veiksmingumo tikslas buvo įrodyti, kad praėjus 12 mėnesių po abliacijos procedūros, kai nevartojami I ar III klasės AAD, ≥ 55 % pacientų nepasireiškė AF, AFL ar prieširdžių tachikardija (AT), trunkanti ilgiau nei 30 sekundžių. Tai buvo nustatyta iš 2010–2018 m. paskelbtų tyrimų, kuriuose buvo pranešta apie 12 mėnesių veiksmingumo rezultatus tuo pačiu metu atliekant „Cox-Maze“ procedūras, naudojant radijo dažnį (RD) ir krioabliaciją pacientams, sergantiems nuolatinio ir ilgalaikio nuolatinio AF. 55 % klinikinio efektyvumo tikslas buvo pagrįstas mažesniu 95 % susintetinto atsitiktinio poveikio įvertinimo (48 %) pasikiojimo intervalu, prie jo pridėjus dar 7 %. Kiekviename klinikinio vertinimo tyrime, apie kurį buvo pranešta, AF, AF / AFL / AT nebuvimas arba SR santykis nevartojant AAD atitiko šį veiksmingumo tikslą. Kai kuriuose tyrimuose ši baigtis buvo pranešta tik vartojant AAD arba be jų. Klinikinis įvertinimas patvirtina šį klinikinės naudos teiginį: Klinikinė „cryoICE“ zondu su ACM nauda yra normalaus sinusinio ritmo atkūrimas ir apsauga nuo prieširdžių aritmijos (prieširdžių virpėjimo, prieširdžių plazdėjimo ir prieširdžių tachikardijos).

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

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

5.5. Vykdomas ar planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

ICE-AFIB klinikinis tyrimas (NCT03732794, clinicaltrials.gov) yra nuolatinis, „AtriCure“ užsakytas klinikinis tyrimas, per kurį vertinamas CRYO2/3 saugumas ir veiksmingumas šalinant širdies audinį per atvirą gretutinę širdies operaciją, kuri skirta gydyti nuolatinį ir ilgalaikį nuolatinį AF.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

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

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

Atliekant širdies audinio abliaciją mažiau intervenciniu metodu, taikoma energija, kuri sunaikina audinį, teikiantį klaidingus signalus, jį nudegindama arba užšaldydama.

- Nudeginimas: labiausiai paplitusios energijos rūšys abliacijai yra RD, didelio intensyvumo ultragarsas, lazeris ir mikrobangos. Taikant šiuos energijos šaltinius širdies audinio abliacija atliekama sudarant randus arba sunaikinant audinį, kad būtų sutrikdyti elektros signalai.
- Užšaldymas: per krioabliaciją kateteryje arba zondo antgalyje naudojamas suslėgtasis šaltnešis aritmijos šaltiniui užšaldant audinį ir taip užkertant kelią elektros signalams pašalinti.

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

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

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

Yra keletas pacientų, sergančių AF, gydymo galimybių, kurios išvardytos toliau.

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

Literatūra

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

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

8. Taikomų darnųjų standartų ir bendrosios specifikacijos (CS) nuorodos

Standarto numeris*	Standarto pavadinimas	Atitiktis – visiška, dalinė arba neatitiktis	Loginis pagrindimas dalinės atitikties arba neatitikties atveju
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	Netaikoma (NT)
BS EN ISO 14971:2019+A11: 2021	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	NT
BS EN ISO 14155:2020	Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	NT
EN ISO 15223-1: 2021	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklime ir pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. Bendrieji reikalavimai.	Visiška	NT
BS EN ISO 20417:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	NT
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	NT
ISTA 3A: 2018	Tarptautinė saugaus tranzito asociacija (ISTA) yra tyrimų procedūrų, apibrėžiančių, kaip turi veikti paketai, siekiant užtikrinti jų turinio apsaugą, autorė.	Visiška	NT

Standarto numeris*	Standarto pavadinimas	Atitiktis – visiška, dalinė arba neatitiktis	Loginis pagrindimas dalinės atitikties arba neatitikties atveju
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Elektrinių ir elektroninių gaminių įvertinimo, atsižvelgiant į pavojingų medžiagų apribojimą, techninė dokumentacija	Visiška	NT
BS EN ISO 14644-1: 2015	Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Klasifikacija	Visiška	NT
BS EN ISO 14644-2: 2015	Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Stebėsena	Visiška	NT
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Elektrinė medicinos įranga 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. 3.1 leidimas	Visiška	NT
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	Visiška	NT
BS EN ISO 11607-1: 2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiška	NT
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-1:2020	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-4: 2017	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Sąveika su krauju	Visiška	NT

Standarto numeris*	Standarto pavadinimas	Atitiktis – visiška, dalinė arba neatitiktis	Loginis pagrindimas dalinės atitikties arba neatitikties atveju
BS EN ISO 10993-5: 2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-10: 2023	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos dirginimas ir jautrinimas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-11: 2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1: 2023	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Cheminis apibūdinimas	Visiška	NT
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visiška	NT
BS EN ISO 11137-2 2015	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas	Visiška	NT
ASTM F1980-21: 2021	Standartinis medicinos priemonių sterilių barjerinių sistemų pagreitinto senėjimo vadovas	Visiška	NT
* Pirmiau išvardyti standartai apima ir pripažintus, ir darniuosius standartus.			

9. Ankstesnės versijos

SKVDS redakcijos numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Validavimo kalba
1	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.A, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	Pradinis leidimas	Ne	Anglų k.
2	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.B, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	• Atnaujinta tikslinės pacientų populiacijos formuluotė 2.2 skyriuje. • Atnaujinti 5.3 skirsnio rezultatų suvestinės laukai, siekiant apibūdinti pirminius galutinius taškus arba veiklos rezultatus, kurie palaiko klinikinę naudą. • Atnaujintas 5.4 skyrius, įtraukiant klinikinės naudos pareiškimą. • Nedideli formatavimo ir tipografiniai pakeitimai.	Ne	Anglų k.
3	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.C, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	• Patvirtino BSI su CEM-226.B pakeitimais ir pataisė į CEM-226.C tik vertimams. Jokių B red. turinio pakeitimų. Viršelio data atspindi B red. patvirtinimo datą.	Taip	Anglų k.
4	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.D, „AtriCure“ dokumentų istorijoje.	• Apibrėžti akronimai pirmą kartą paminėti ir nuosekliai vartojami visame dokumente • Į 8 skirsnio lentelę įtraukti stulpeliai „Atitiktis“.	Taip	Anglų k.
5	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.E, „AtriCure“ dokumentų valdymo sistemoje.	• BSI validavimas su CEM-226.D keitimais ir peržiūra į CEM-226.E redakciją vertimų failams ir sertifikatui pridėti. D red. turinio pakeitimų nėra. Išverstas failas lieka D red. Viršelio data atitinka D red. patvirtinimo datą.	Taip	Anglų k.

6	Oficialią išdavimo datą žr. CEM-226.F, „AtriCure“ dokumentų valdymo sistemoje.	• Peržiūrėtas 4 skyrius: atnaujintas nesėkmės „neatlikta gretutinės procedūros kriodalis“ rizikos lygis; įtrauktas „azoto suboksido poveikis pacientui“. • Atnaujintas 5.3 skyrius, įtraukiant FREEZE-AFIB tyrimo leidinį. • Iš 5.5 skyriaus išbrauktas FREEZE-AFIB. • Atnaujintas 4.3 skyrius „Atšaukimai“. • 5.4 skyriuje ir bibliografijoje atnaujintos nuorodos į literatūros šaltinius. • 8 skyriuje atnaujinti standartai EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18 ir ASTM F1980-21. • Siekiant suderinti su naudojimo instrukcijos turiniu, įtrauktas įspėjimas dėl CRYOF: „Standžiojo ZONDO koto distalinio galo negalima lenkti daugiau nei 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos.“	Ne	Anglų k.
7	Oficiali išdavimo data, žr. CEM-226.G dokumentų valdymo sistemoje „AtriCure“.	• Pataisyta įCEM-226.G, kad būtų galima pridėti išverstus failus ir pažymėti patvirtinimo būseną.	Taip	Anglų k.