



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

**Systém AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) a sondy
cryoFORM® (CRYOF)**

24. septembra 2024

Rev. G

PREHLAD

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejný prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Dokument SSCP nie je zamýšľaný ako náhrada návodu na použitie, čo je hlavný dokument na zaistenie bezpečného použitia pomôcky, ani nemá určeným používateľom alebo pacientom poskytovať diagnostické či liečebné návrhy.

INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV/ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:**1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

Názov produktu:	Sondy AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Základné UDI-DI skupiny/súboru produktov	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Zákonný názov a adresa výrobcu: Jediné registračné číslo (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autorizovaný zástupca v EÚ: Jediné registračné číslo (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandsko SRN: NL-AR-000000165
Výraz a kód rozsahu použitia zdravotníckej pomôcky:	Z120102, Kryochirurgické jednotky
Klasifikácia a pravidlo produktu (podľa nariadenia MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Trieda III, pravidlo 6
Rok prvého vydania certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandsko CE 2797

2. Zamýšľané použitie pomôcky

2.1. Zamýšľaný účel

- *Systém cryoICE® (CRYO2/CRYO3)*: Kryoablačná sonda systému cryoICE bola navrhnutá na liečbu srdcových arytmií dosiahnutím kontrolovaných teplôt v rozsahu od -50 °C (-58 °F) do -70 °C (-94 °F). SONDA je sterilný jednorazový kryochirurgický nástroj navrhnutý na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM).
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: Sonda cryoICE cryoFORM bola navrhnutá na liečbu srdcových arytmií dosiahnutím kontrolovaných teplôt v rozsahu od -50 °C do -70 °C. SONDA je sterilný kryochirurgický nástroj na jedno použitie navrhnutý na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM).

2.2. Indikácia (indikácie) a cieľové populácie

- Kryoablačná sonda systému cryoICE je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív, čím sa vytvorí zápalová odpoveď (kryonekróza) a tak sa zablokuje dráha elektrického vedenia. Cieľovú populáciu tvoria dospelí pacienti so srdcovými arytmiami.
- Kryoablačná sonda cryoICE cryoFORM je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív, čím sa vytvorí zápalová odpoveď (kryonekróza) a tak sa zablokuje dráha elektrického vedenia. Cieľovú populáciu tvoria dospelí pacienti so srdcovými arytmiami.

2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky

Systém AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) a sondy cryoFORM (CRYOF) vytvárajú kryoablačné lézie tkaniva dodaním zdroja kryogénnej energie oxidu dusného (N₂O) z konzoly (modul AtriCure Cryo, ACM) do hrotu pripojenej sondy (CRYO2, CRYO3 alebo CRYOF). Sondy (CRYO2, CRYO3, CRYOF) používajú vysokotlakový kryogén (N₂O) na zmrazenie cieľových tkanív, vytvorenie zápalovej odpovede a v konečnom dôsledku kryonekrózy. Kryogén je uzavretý v sonde a nedostáva sa do kontaktu s tkanivom.

Kryosondy poskytujú teploty sondy nižšie ako -40 °C, čo predstavuje teplotu pod bodom tvorenia vnútrobunkového ľadu (-20 °C) a pre bunky sa považuje za smrteľnú. Po dodaní vysokotlakového oxidu dusného pomocou modulu ACM do kryosondy sa dosiahne rýchle ochladenie Joule-Thompsonovým efektom, pri ktorom stlačený plyn expanduje cez tenký otvor a spôsobuje rýchly pokles teploty. Koncový efektor, resp. kryohrot sond, je tvarovateľný, aby umožnil prístup do rôznych anatomických pomerov.

Kryosondy pozostávajú z efektora s kryohrotovým koncom, drieku, rukoväte, termočlánku, vstupnej a výfukovej trubice. Kryohrot obsahuje hliníkový varič a tri vnútorné vstupné otvory, ktoré sú rozložené vnútorne naprieč kryohrotom, aby sa umožnilo rovnomerné chladenie. Kryohrot s priemerom 4 mm je tvarovateľný po celú jeho dĺžku 10 cm, pričom má minimálny polomer ohybu 0,5 palca (CRYO2 a CRYO3);

CRYOF s vlnitým hrotom z nehrdzavejúcej ocele má minimálny polomer ohybu 0,25 palca. Na ohnutie kryohrotu do požadovanej formy môžete použiť dodaný tvarovací nástroj. Kryohrot je pripevnený k izolovanému pevnému drieku, ktorý chirurgovi umožňuje upraviť dĺžku exponovaného kryohrotu v rámci terapeutickú dĺžku najviac do 10 cm. Termočlánok je upevnený na proximálny vonkajší povrch drieku 5 mm od povrchu kryohrotu, ktorý prichádza do kontaktu s tkanivom, a zobrazuje na konzole teploty v reálnom čase. Rukoväť je pripojená k drieku. Vstupné a výfukové trubice a drôt termočlánku prechádzajú rukoväťou a pripájajú sa k modulu ACM.

Kryosondy sú dostupné ako jednorazové sondy na jedno použitie.

3.2. Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo varianty (pokiaľ existujú) a popis rozdielov

- Kryoablačná sonda CRYO1 sa pôvodne schválila skupinou BSI v júni 2009. Sonda AtriCure CRYO2 sa vyvinula ako alternatíva k sonde CRYO1.
 - Sonda CRYO2 sa namiesto chráničov sondy na ochranu tvarovateľného hrotu počas prepravy dodáva so zasúvateľným pevným driekom pokrývajúcim tvarovateľný hrot.
 - Iné drobné zmeny zahŕňali flexibilnejšiu súpravu trubíc a zmeny v rukoväti na zlepšenie výrobného procesu.
- CryoFORM (CRYOF) je predĺženie kryoablačnej sondy CRYO2. Zmeny oproti sonde CRYO2 zahŕňajú:
 - Kryohrot je z nehrdzavejúcej ocele, aby sa ľahšie ohýbal.
 - Konštrukcia je vlnitá oproti hladkej.
 - Vonkajší priemer sa líši v priebehu dĺžky kryohrotu (3 – 4 mm), pričom priemer sondy CRYO2 je stabilný (4 mm).
 - Vnútoraná podporná pružina sondy sa kvôli vlnitej konštrukcii z nehrdzavejúcej ocele odstránila.
 - Inovovala sa súprava trubíc na zlepšenie flexibility. Táto inovácia sa tiež vykonala u sond CRYO2 a CRYO3 vo februári 2020.
 - Pigment pevného drieku sa zmenil z čierneho na sivý s pridaním tampónovej potlače.
- Sonda CRYO3 bola predĺžením línie produktov CRYO2 a CRYOF. Zmeny zahŕňajú:
 - Zmenil sa materiál tvarovateľného kryohrotu sondy (zliatina hliníku), aby sa zvýšila tvarovateľnosť. Laboratórne testovanie preukázalo splnenie všetkých kritérií prijateľnosti. Zliatina hliníku sondy CRYO3 sa stanovila ako biokompatibilná.
 - Pigment pevného drieku sa zmenil z čierneho na modrý, aby sa vizuálne odlišili sondy CRYO2 a CRYO3. Základný polykarbonátový materiál sa nezmenil. Testovanie potvrdilo biokompatibilitu.
 - Vnútoraná pružina sondy (nie je viditeľná ani v kontakte s tkanivom) sa predĺžila, aby sa poskytla dodatočná podpora tvarovania.
- Vo februári 2020 schválila skupina BSI nasledujúce zmeny:
 - Sondy CRYO2 a CRYO3 sa upravili tak, aby využívali rovnaký materiál súpravy dlhých trubíc a rovnaký konektor vstupu/výstupu plynu ako sonda CRYOF na zlepšenie výroby pomôcky.
 - Balenie sa zmenilo z kartónovej vložky vo vrecku Tyvek na využitie teplom tvarovaného podnosu PETG s vekom Tyvek.
- V apríli 2020 sa vykonali a schválili skupinou BSI nasledujúce nepodstatné zmeny:
 - Inovácia materiálu krátkeho výfuku. Súčasná krátka výfuková hadica pokrytá vlnitou vonkajšou trubicou sa zmenila na lepšie izolovanú, poddajnejšiu trubicu, ktorá sa ďalej pokryla materiálom zo zmršťovacej tkaniny a vonkajším tkaným

puzdrom. Vnútorne a vonkajšie materiály sú rovnaké ako materiály použité na súprave dlhých trubíc pomôcky. Na zahrnutie novej krátkej výfukovej hadice sa vykonali zmeny rozmerov na spojovacích komponentoch. Vonkajšie pletené puzdro zadržiava sťahovacia trubica na adaptéri sondy. Zadržiavacia sťahovacia trubica na distálnom konci predstavuje pridanie nového materiálu. Sťahovacia trubica na proximálnom konci je zhodná s trubicou použitou v súprave dlhých trubíc.

- Elastomérická podložka sa vnútorne pridala do rukoväte, aby sa splnila požiadavka na zadržanie rukoväte.
- Inovoval sa proces spájkovania termočlánku medzi termočlánkom sondy a termočlánkom súpravy trubíc z manuálneho na poloautomatický proces.

3.3. Popis všetkého príslušenstva, ktoré je určené na použitie spolu s pomôckou

Kryosondy sú určené na použitie s modulom ACM a jeho komponentmi (084014390000000000000004ZH). Príslušenstvom modulu ACM sú dve pomôcky: konektor výfukovej hadice (084014390000000000000005ZK) a nožný pedál (084014390000000000000006ZM).

3.4. Popis všetkých ostatných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie spolu s pomôckou

Pozrite si časť 3.3.

4. Riziká a varovania

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Zvyškové riziká spojené s používaním kryochirurgických sond sú popísané v časti Varovania a upozornenia v návode na použitie a v časti 4.2 tohto dokumentu SSCP a sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Riziko (ujma)	Odhadovaný výskyt zvyškového rizika ^a
Infekcia	< 0,5 %, medzi 1 z 200 a 1 z 1000
Nepohodlie a/alebo zmätenosť	< 0,5 %, medzi 1 z 200 a 1 z 1000
Nedokončenie kryoablačnej časti súbežného postupu	< 0,5 %, medzi 1 z 200 a 1 z 1000
Nedokončenie samostatného postupu sondy CRYO	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Krvácanie vyžadujúce intervenciu	< 0,5 %, medzi 1 z 200 a 1 z 1000
Zranenie vyžadujúce prvú pomoc	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Krvácanie vyžadujúce gázové krytie/špongiový tampón/tlak/peroperačnú drenáž	< 0,5 %, medzi 1 z 200 a 1 z 1000

Krvácanie vyžadujúce stehy	< 0,5 %, medzi 1 z 200 a 1 z 1000
Povrchová omrzlina	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Popálenina štvrtého stupňa	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Omrzlina	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Hlboká omrzlina	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Oklúzia veľkej krvnej cievy	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Sínusová zástava/bradykardia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Atrioventrikulárny blok	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Stenóza cievy	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Mŕtvica	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Drobné poranenie vyžadujúce prvú pomoc	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Poranenie kože vyžadujúce prvú pomoc	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Nepohodlie	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Komorová arytmia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Systémová nežiaduca reakcia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
Vystavenie pacienta oxidu dusnému	< 0,1 %, menej ako 1 z 1000
^a Údaje získané zo sťažností.	

U každého identifikovaného rizika pre sondy CRYO2, CRYO3 a CRYOF sa celkové riziko zmiernilo a čo najviac znížilo.

4.2. Varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania – CRYO2/3

- PRED použitím si starostlivo prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a upozornení môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.
- PRED použitím si starostlivo prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržanie varovaní, upozornení, opisu produktu, rýchlostí prietoku a funkcií konzoly skrinky CryoICE (ACM) môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.
- SONDU môžu používať len správne vyškolení a kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Pri nesprávnom použití pomôcky môže dôjsť k neposkytnutiu určenej liečby a/alebo závažnému poraneniu.

- Komponenty modulu ACM nie sú vhodné na použitie v prítomnosti horľavej zmesi anestetík, ktorá môže spôsobiť požiar alebo výbuch a mať tak za následok poranenie a smrť používateľa a pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE a pomôcku zlikvidujte, ak sterilné balenie spadlo a/alebo sa poškodilo, alebo sa narušila sterilná bariéra. Narušenie sterilnej bariéry môže viesť k infekcii.
- Tvarovanie tvarovateľnej časti SONDY akokoľvek inak, ako je uvedené v nasledujúcich pokynoch, môže SONDU poškodiť a potenciálne spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Tvarovateľnú časť SONDY neohýbajte v režime FREEZE (Zmrazenie) alebo DEFROST (Rozmrazenie). Môže to spôsobiť únik vysoko stlačeného plynu, ktorý môže potenciálne viesť k perforácii tkaniva, neúmyselnému poškodeniu alebo poraneniu používateľa.
- Pred kontaktom s tkanivom sa uistite, že je KONZOLA v režime READY (Pripravený) a teplota SONDY je vyššia ako 0 °C (32 °F), aby ste sa vyhli neúmyselnej kryoadhézii.
- Pri používaní SONDY nevyvíjajte nadmernú silu, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva.
- Nepoužívajte SONDU na mrazenie tkaniva vnútri bijúceho srdca. Pri použití SONDY na zmrazenie tkaniva vnútri bijúceho srdca môže dôjsť k závažnému poraneniu pacienta.
- Srdcové chirurgické postupy môžu arytmie indukovať mechanicky.
- Kryoablácia zasahujúca koronárne cievy sa spája s následnou klinicky významnou arteriálnou stenózou. Nie je známe, či bude mať kryoablácia SONDOU takýto účinok, ale rovnako ako pri všetkých takýchto postupoch je nutné dbať na minimalizáciu zbytočného kontaktu s koronárnymi cievami počas kryoablácie.
- Pred prechodom do režimu Freeze (Zmrazenie) vždy skontrolujte, či je umiestnenie tvarovateľnej časti SONDY správne a či nedochádza k nežiaducemu kontaktu tkaniva s tvarovateľnou časťou SONDY alebo pevným drikom SONDY, aby sa zabránilo neúmyselnej kryoadhézii alebo kryoablácii.
- Pri kryoadhézii buďte opatrní, aby ste zabránili pohybu SONDY, čím predídete neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- LEN NA JEDNO POUŽITIE. Opakovane NEPOUŽÍVAJTE, NEPRIPRAVUJTE na opakované použitie ani NERESTERILIZUJTE. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie pacienta, ochorenie alebo smrť. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo opakovaná sterilizácia môžu okrem toho spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, okrem iného, prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Upozornenia – CRYO2/3

- SONDA je kompatibilná len so skrinkou ACM cryoICE. SONDU nepoužívajte so žiadnym iným systémom, aby ste zabránili poraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia.
- Neobmedzujte, nezalamujte, nesvorkujte ani inak nepoškodzuje tvarovateľnú časť SONDY alebo hadičky, pretože to môže prerušiť dráhu prívodu plynu a zabrániť SONDE správne sa zmrazovať a/alebo rozmrazovať.
- Dodržiavajte štandardné usmernenia pre bezpečnú manipuláciu a skladovanie nádob s vysoko stlačeným plynom.
- Plyný oxid dusný sa musí bezpečne odvádzať. Dodržiavajte štandardné nemocničné usmernenia pre povolené úrovne koncentrácie.

- Pred pokusom o pripojenie SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravený). Náhle uvoľnenie stlačeného plynu môže spôsobiť spätný ráz SONDY, čo môže poraniť obsluhu alebo pacienta.
- Opakované ohyby na rovnakom mieste by mohli poškodiť tvarovateľnú časť SONDY a spôsobiť tak poruchu pomôcky.
- Tvarovateľný hrot SONDY sa nesmie ohýbať do menšieho polomeru ako 13 mm (0,5 palca).
- Ak máte podozrenie na narušenie SONDY, okamžite ju prestaňte používať, aby ste zabránili uvoľneniu stlačeného plynu N₂O a poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Tvarovateľná časť SONDY má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak plánujete viac ako 8 cyklov ohybu, odporúča sa použiť druhú sondu.
- Distálny koniec pevného drieku SONDY sa nesmie ohnúť o viac ako 5 cm (2,0 palca) od rovnej polohy.
- SONDU nepoužívajte, ak je poškodená, pretože by mohlo dôjsť k poruche pomôcky. Opakované ohyby v rovnakom mieste by mohli spôsobiť poškodenie pevného drieku SONDY. Pevný dříek SONDY má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak plánujete viac ako 7 cyklov ohybu, odporúča sa použiť druhú sondu.
- SONDU nepoužívajte, ak je poškodená, pretože by mohlo dôjsť k poruche pomôcky. SONDA má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak plánujete viac ako 14 cyklov zmrazenia/rozmrazenia, odporúča sa použiť druhú sondu.
- Keď je KONZOLA v režime Defrost (Rozmrazovanie), postupujte opatrne, pretože počas odvzdušňovania plynu N₂O sa môže SONDA ochladiť dostatočne na spôsobenie kryoadhézie.
- Pred pokusom o odpojenie SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravený). Náhle uvoľnenie stlačeného plynu môže spôsobiť spätný ráz SONDY, čo môže poraniť obsluhu alebo pacienta.

Varovania – CRYOF

- PRED použitím si starostlivo prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a upozornení môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.
- PRED použitím si starostlivo prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržanie varovaní, upozornení, opisu produktu, rýchlostí prietoku a funkcií konzoly skrinky CryoICE (ACM) môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.
- SONDU môžu používať len správne vyškolení a kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Pri nesprávnom použití pomôcky môže dôjsť k neposkytnutiu určenej liečby a/alebo závažnému poraneniu.
- Komponenty modulu ACM nie sú vhodné na použitie v prítomnosti horľavej zmesi anestetík, ktorá môže spôsobiť požiar alebo výbuch a mať tak za následok poranenie a smrť používateľa a pacienta.
- U pacientov so známou alergiou alebo precitlivosťou na nikel, alebo s podozrením na ne je nutné postupovať opatrne, pretože nikel je v sonde cryoICE cryoFORM v malých množstvách prítomný.
- Sonda cryoICE cryoFORM obsahuje malý podiel kobaltu, ktorý sa považuje za látku vzbudzujúcu obavy.
- NEPOUŽÍVAJTE a pomôcku zlikvidujte, ak sterilné balenie spadlo a/alebo sa poškodilo, alebo sa narušila sterilná bariéra. Narušenie sterilnej bariéry môže viesť k infekcii.
- Tvarovateľnú časť SONDY neohýbajte v režime FREEZE (Zmrazenie) alebo DEFROST (Rozmrazenie). Môže to spôsobiť únik vysoko stlačeného plynu, ktorý môže potenciálne viesť k perforácii tkaniva, neúmyselnému poškodeniu alebo poraneniu používateľa.
- Pred kontaktovaním tkaniva sa uistite, že je KONZOLA v režime READY (Pripravený) a teplota SONDY je vyššia ako 0 °C, aby ste sa vyhli neúmyselnej kryoadhézii.

- Pri používaní SONDY nevyvíjajte nadmernú silu, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva.
- Nepoužívajte SONDU na mrazenie tkaniva vnútri bijúceho srdca. Pri použití SONDY na zmrazenie tkaniva vnútri bijúceho srdca môže dôjsť k závažnému poraneniu pacienta.
- Srdcové chirurgické postupy môžu arytmie indukovať mechanicky.
- Kryoablácia zasahujúca koronárne cievy bola spojená s následnou klinicky významnou arteriálnou stenózou. Nie je známe, či bude mať kryoablácia SONDOU takýto účinok, ale rovnako ako pri všetkých takýchto postupoch je nutné dbať na minimalizáciu zbytočného kontaktu s koronárnymi cievami počas kryoablácie.
- Pred prechodom do režimu Freeze (Zmrazenie) vždy skontrolujte, či je umiestnenie tvarovateľnej časti SONDY správne a či nedochádza k nežiaducemu kontaktu tkaniva s tvarovateľnou časťou SONDY alebo pevným drikom SONDY, aby sa zabránilo neúmyselnej kryoadhézii alebo kryoablácii.
- Pri kryoadhézii buďte opatrní, aby ste zabránili pohybu SONDY, čím predídete neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- **LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Opakované NEPOUŽÍVAJTE, NEPRIPRAVUJTE na opakované použitie ani NERESTERILIZUJTE. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie pacienta, ochorenie alebo smrť. Opakované používanie, príprava na opakované používanie alebo opakovaná sterilizácia môžu okrem toho spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo vyvolať u pacienta infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, okrem iného, prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Upozornenia – CRYOF

- SONDA je kompatibilná len so SKRINKOU AtriCure cryoICE. SONDU nepoužívajte so žiadnym iným systémom, aby ste zabránili poraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia.
- Neobmedzujte, nezalamujte, nesvorkujte ani inak nepoškodzuje tvarovateľnú časť SONDY alebo hadičky, pretože to môže prerušiť dráhu prívodu plynu a zabrániť SONDE správne sa zmrazovať a/alebo rozmrazovať.
- Dodržiavajte štandardné usmernenia pre bezpečnú manipuláciu a skladovanie nádob s vysoko stlačeným plynom.
- Plyný oxid dusný sa musí bezpečne odvádzať. Dodržiavajte štandardné nemocničné usmernenia pre povolené úrovne koncentrácie.
- Pred pokusom o pripojenie SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravený). Náhle uvoľnenie stlačeného plynu môže spôsobiť spätný ráz SONDY, čo môže poraniť obsluhu alebo pacienta.
- Ak máte podozrenie na narušenie SONDY, okamžite ju prestaňte používať, aby ste zabránili uvoľneniu stlačeného plynu N₂O a poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Tvarovateľná časť SONDY má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak plánujete viac ako 4 cyklov ohybu, odporúča sa použiť druhú sondu.
- Distálny koniec pevného drieku SONDY sa nesmie ohnúť o viac ako 5 cm (2,0 palca) od rovnej polohy.
- SONDU nepoužívajte, ak je poškodená, pretože by mohlo dôjsť k poruche pomôcky. Opakované ohyby v rovnakom mieste by mohli spôsobiť poškodenie pevného drieku SONDY. Pevný driek SONDY má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak plánujete viac ako 7 cyklov ohybu, odporúča sa použiť druhú sondu.
- SONDU nepoužívajte, ak je poškodená, pretože by mohlo dôjsť k poruche pomôcky. SONDA má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak plánujete viac ako 7 cyklov zmrazenia/rozmrazenia, odporúča sa použiť druhú sondu.

- Keď je KONZOLA v režime Defrost (Rozmrazovanie), postupujte opatrne, pretože počas odvodu plynu N₂O sa môže SONDA ochladiť dostatočne na spôsobenie kryoadhézie.
- Pred pokusom o odpojenie SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravený). Náhle uvoľnenie stlačeného plynu môže spôsobiť spätný ráz SONDY, čo môže poraniť obsluhu alebo pacienta.

4.3. Ďalšie podstatné bezpečnostné aspekty vrátane súhrnu akýchkoľvek nápravných bezpečnostných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN (bezpečnostné upozornenie v teréne)), ak sú v platnosti

Spoločnosť AtriCure vydala oznámenia o stiahnutí sondy CRYO2 21. novembra 2014 kvôli chybe balenia s potenciálom narušenia sterility. Do 30. júna 2024 neboli pre sondy CRYO2, CRYO3 alebo CRYOF vydané žiadne iné stiahnutia produktu ani bezpečnostné nápravné opatrenia.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Počas klinického hodnotenia sond CRYO2, CRYO3 a CRYOF sa dospelo k záveru, že všetky klinické riziká sú čo najviac znížené konštrukciou pomôcky, označením a školením určených používateľov v súlade s programom riadenia rizík spoločnosti AtriCure. Prínosy sond CRYO2, CRYO3 a CRYOF naďalej prevažujú riziká. Neidentifikovali sa žiadne nové ujmy ani riziká a neexistujú žiadne neprijateľné zvyškové riziká. Preto sa nevyžadujú žiadne opatrenia. Výsledky údajov odhalili pozitívne výkonnostné výsledky, nízke miery komplikácií a prijatie sledovanej pomôcky v zdravotníckej komunite ako bezpečnej a účinnej na abláciu srdcového tkaniva.

5.1. Súhrn klinických údajov súvisiacich s rovnocennou pomôckou, ak sa uplatňujú

Kryosondy AtriCure CRYO3 a CRYOF sa v klinickom hodnotení považujú za rovnocenné kryosonde AtriCure CRYO2. Klinické údaje z publikovanej literatúry zhŕňa časť 5.3.

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúmaní pomôcky pred získaním označenia CE, ak sa uplatňujú

Pred získaním pôvodného označenia CE pre sondy CRYO2, CRYO3 a CRYOF sa nevykonali žiadne klinické skúmania. Prebiehajúce klinické štúdie zhŕňa časť 5.5.

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak sa uplatňujú

Štyri publikované štúdie identifikované pri rešerši literatúry týkajúcej sa klinického hodnotenia uvádzali bezpečnosť a výkon v súvislosti so sondou cryoICE CRYO2. Ďalšie výsledky rešerše literatúry týkajúce sa kryoablácie pomocou sondy cryoICE a ďalších kryoablačných sond sú zhrnuté v časti 5.4.

Identita skúmania/skúšania	Čínske registračné číslo klinického skúšania, ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Identita pomôcky	Sonda AtriCure cryoICE CRYO2

Zamýšľané použitie pomôcky v skúmaní	Kryochirurgická ablácia pri srdcových arytmiách	
Ciele skúšania	Určiť, či postup cryomaze nie je inferiórny voči postupu cut-and-sew-Maze (CSM) u pacientov s perzistentnou alebo dlhotrvajúcou perzistentnou fibriláciou predsiení (FP) s 15 % marginálnym ohraničením, s cieľom stanoviť neinferioritu.	
Návrh skúšania a trvanie sledovania	Randomizovaná, neinferiorita	
Primárny a sekundárny ukazovateľ (ukazovatele)	Primárny: neprítomnosť FP bez užívania antiarytmických liekov (AAD) 12 mesiacov po chirurgickej ablácii. Sekundárny: neprítomnosť FP/flutteru predsiení (AFL) 3 a 6 mesiacov po operácii, združené závažné nežiaduce udalosti.	
Kritériá zaradenia/vylúčenia pri výbere účastníkov	Zaradenie: pacienti s perzistentnou alebo dlhotrvajúcou perzistentnou FP spojenou s ochorením mitrálnej chlopne; podstupujúci operácie mitrálnej chlopne vrátane kombinovanej náhrady aortálnej chlopne, bypassového štepu koronárnej artérie a operácií trikuspidálnej chlopne. Vylúčenie: paroxysmálna FP, pacienti mladší ako 18 rokov a mladší ako 75 rokov; ľavá predsieň > 80 mm, kalcifikácia predsiene, ejekčná frakcia ľavej komory < 0,30; kontraindikovaný amiodarón alebo antikoagulácia warfarínom, pacienti zaradení do iných súbežných skúšaní, predchádzajúca operácia srdca alebo iná srdcová ablácia a 6-sekundové pauzy preukázané na 24-hodinovom vyšetrení Holter.	
Počet zaradených účastníkov	N = 100 účastníkov, ktorí podstúpili postup cryomaze N = 100 účastníkov, ktorí podstúpili postup CSM	
Populácia skúšania	<u>Cryomaze</u> Vek: 59,39 ±7,52 Žena: 64 (64 %) Perzistentná FP: 56 (56 %) Dlhotrvajúca perzistentná FP: 44 (44 %) Vysoký krvný tlak: 11 (11 %) Mŕtvica v minulosti: 9 (9 %) Cukrovka: 5 (5 %)	<u>CSM</u> Vek: 58,15 ±7,49 54 (54 %) Perzistentná FP: 43 (43 %) Dlhotrvajúca perzistentná FP: 57 (57 %) Vysoký krvný tlak: 21 (21 %) Mŕtvica v minulosti: 15 (15 %) Cukrovka: 4 (4 %)

	Priemer ľavej predsene: $54,8 \pm 7,56$ mm Ejekčná frakcia ľavej komory: $0,55 \pm 0,03$	Priemer ľavej predsene: $56,91 \pm 7,79$ Ejekčná frakcia ľavej komory: $0,56 \pm 0,03$
Súhrn metód skúšania	Pacienti sa randomizovali pre postup cryomaze alebo CSM. Ak mal pacient sínusový rytmus (SR), po 3 mesiacoch sa vysadili AAD. Pacienti sa prospektívne sledovali v čase 1, 3, 6 a 12 mesiacov.	
Súhrn výsledkov	Klinický prínos: Neprítomnosť FP sa dosiahla u 85 % (95 % interval spoľahlivosti (CI), $0,76 - 0,91$) v skupine s postupom cryomaze a 88 % (95 % CI, $0,80 - 0,94$) v skupine s postupom CSM, čo ukazuje, že postup cryomaze nebol inferiórny voči postupu CSM v čase 12 mesiacov (P-hodnota pre noninferioritu = 0,0065). Nebol zistený žiadny významný rozdiel v závažných nežiaducich účinkoch ($n = 12$ pri postupe cryomaze; $n = 17$ pri postupe CSM; $P = 0,315$). Peroperačné krvácanie a dĺžka operácie, pobytu na jednotke intenzívnej starostlivosti, pobytu v nemocnici po operácii a nutnosť dočasnej stimulácie boli výrazne nižšie v skupine postupu CryoMaze.	
Obmedzenia skúšania	Primárny ukazovateľ stanovený skôr 24-hodinovým vyšetrením Holter než dlhodobým monitorovaním; marginálne ohraničenia založené na absolútnych mierach môžu potenciálne viesť k chybe pri hodnotení naklonené k neinferiorite; postup cut-and-sew maze je komplexný postup, ktorý vykonáva obmedzená skupina lekárov.	
Všetky nedostatky pomôcky alebo náhrady pomôcky súvisiace s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené	
Identita skúmania/skúšania	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²	
Identita pomôcky	Sonda AtriCure cryoICE CRYO2	
Zamýšľané použitie pomôcky v skúmaní	Kryochirurgická ablácia pri srdcových arytmiách	

Ciele skúšania	Porovnanie 1-ročného výstupu súbežného postupu maza s použitím kryoablácie na základe N ₂ O oproti kryoablácii na základe plynného argónu.	
Návrh skúšania a trvanie sledovania	Prospektívne, randomizované, vykonávané v jedinom centre	
Primárny a sekundárny ukazovateľ (ukazovatele)	Primárny: Opätovný výskyt FP v čase 12 mesiacov po operácii Sekundárny: smrť v dôsledku choroby srdca, združené hlavné nežiaduce udalosti súvisiace so srdcom alebo mozgovými cievami	
Kritériá zaradenia/vylúčenia pri výbere účastníkov	Zaradenie: pacienti vo veku 18 rokov alebo starší, ktorí podstúpili operáciu chlopne a súbežný postup cryomaze pre ochorenie srdcovej chlopne s pretrvávajúcou FP. Vylúčenie: predchádzajúca operácia srdca; infekčná endokarditída, vrodená srdcová choroba; vysoký vek > 75 rokov; veľkosť ľavej predsene > 80 mm, ochorenie spojivového tkaniva, ako je Behcetova choroba; stredne závažná alebo významnejšia regurgitácia trikuspidálnej chlopne.	
Počet zaradených účastníkov	N = 30, ktorí podstúpili kryoabláciu pomocou sondy cryoICE N = 30, ktorí podstúpili kryoabláciu pomocou sondy CryoFlex	
Populácia skúšania	<u>Oxid dusný</u> Vek: 60 ±9 Žena: 14 (46 %) Trvanie FP: 46 ±60 mesiacov Vysoký krvný tlak: 6 (20 %) Cukrovka: 5 (17 %) Mŕtvica v minulosti: 4 (13 %) EuroSCORE: 4,3 ±1,8 Ejekčná frakcia ľavej komory: 57 ±7,5 % Rozmer ľavej predsene: 56 ±10 mm	<u>Argón</u> Vek: 55 ±9 Žena: 20 (67 %) Trvanie FP: 47 ±59 mesiacov Vysoký krvný tlak: 4 (13 %) Cukrovka: 6 (20 %) Mŕtvica v minulosti: 4 (13 %) EuroSCORE: 3,9 ±1,6 Ejekčná frakcia ľavej komory: 56 ±13,5 % Rozmer ľavej predsene: 59 ±9 mm
Súhrn metód skúšania	Pacienti sa zaradili v období od marca 2013 do novembra 2015. Pacienti sa randomizovali v pomere 1 : 1 buď k postupu cryomaze sondou na základe oxidu dusného (cryoICE, AtriCure), alebo sondou na základe argónu (CryoFlex,	

	Medtronic). Vytvorené lézie zahŕňali izoláciu pľúcnych žíl, mitrálny istmus, dolnú časť ľavej predsene rozšírenú k ušku ľavej predsene (LAA) pre kompletnú tzv. box léziu, kavo-trikuspidálny istmus a hornú dutú žilu až k dolnej dutej žile. Kryoaplikácia trvala 120 sekúnd pomocou sondy CryoFlex a 160 sekúnd pomocou sondy cryoICE. Po ablácii sa vykonala primárna operácia srdca – uško ľavej predsene sa vnútorne uzavrelo stehom pred operáciou mitrálnej chlopne.
Súhrn výsledkov	Primárny ukazovateľ (klinický prínos): Sinusový rytmus bol zachovaný v čase 12 mesiacov u 86,7 % (26/30) v skupine cryoICE a u 86,7 % v skupine CryoFlex (p = 1,00). 63 % (19/30) pacientov v oboch skupinách malo SR a neužívalo AAD. Sekundárne ukazovatele: Opätovný výskyt predsieňových arytmií u 10 [33 %] v skupine N₂O (cryoICE) v porovnaní 6 [20 %] v skupine s argónom (CryoFlex), p = 0,243. Nevyskytli sa žiadne včasné ani neskoré úmrtia. Včasné a neskoré komplikácie boli v oboch skupinách podobné. cryoICE (oxid dusný): včasné: 1 krvácanie, 2 nízke srdcové výdaje, 1 výpotok, 9 pooperačných epizód FP; neskoré: 1 stimulátor, 1 reoperácia, 1 intrakraniálne krvácanie. Cryoflex (argón): včasné: 1 krvácanie, 1 nízky srdcový výdaj, 2 výpotky, 10 pooperačných epizód FP; neskoré: 2 stimulátory, 2 reoperácie, 2 intrakraniálne krvácania; 1 mŕtvica.
Obmedzenia skúšania	Skúšanie v jedinom centre; malá veľkosť súboru; nepoužívalo sa 7-dňové vyšetrenie Holter ani slučkové záznamníky; krátkodobé výsledky.
Všetky nedostatky pomôcky alebo náhrady pomôcky súvisiace s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené
Identita skúmania/skúšania	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Identita pomôcky	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Zamýšľané použitie pomôcky v skúmaní	Kryoablácia srdcovej arytmie

Ciele skúšania	Zhrnúť klinické údaje pacientov, ktorí podstúpili kryoabláciu pri minimálne invazívnej operácii mitrálnej chlopne a skúmať bezpečnosť a účinnosť operácie.
Návrh skúšania a trvanie sledovania	Retrospektívne skúšanie v jedinom centre
Primárny a sekundárny ukazovateľ (ukazovatele)	Bezpečnosť a účinnosť chirurgického postupu (kryoablácia s minimálne invazívnou operáciou mitrálnej chlopne)
Kritériá zaradenia/vylúčenia pri výbere účastníkov	Zaradenie: pacienti, ktorí podstúpili kryoabláciu a minimálne invazívnu operáciu mitrálnej chlopne medzi augustom 2013 a júlom 2015
Počet zaradených účastníkov	N = 35
Populácia skúšania	Muž/žena: 8/24 <u>Lézie mitrálnej chlopne pri reumatickom ochorení srdca v kombinácii s FP</u> Nekomplikovaná mitrálna stenóza: 6 Nekomplikovaná mitrálna nedomykavosť: 7 Mitrálna stenóza kombinujúca nedomykavosť: 22 Trombóza ľavej predsene: 6 Nedomykavosť trikuspidálnej chlopne: 26 Perzistentná FP, 1 – 12 rokov: 34 Paroxysmálna FP: 1 Priemer ľavej predsene, mm (priemerná hodnota ± smerodajná odchýlka): 30 – 87 (59,42 ± 12,20)
Súhrn metód skúšania	Všetky operácie sa vykonali v celkovej anestézii so zavedením kardiopulmonálneho bypassu (CPB). Vo všetkých prípadoch sa použila dvojľúmenová tracheálna intubácia; mikrozrez sa vykonal na antero-laterálnej strane pravej polovice hrudníka. Pri ablácii FP sa použila tvarovateľná kryoablačná kovová sonda CryoICE, ktorá sa rýchlo ochladila na -60 °C chladným plynom oxidu dusného (N ₂ O), potom sa umiestnila do úplného a bezpečného kontaktu s endokardiálnym tkanivom, aby sa vytvorila krivka poškodenia (vykonávajúca kryoabláciu počas 90 – 120 sekúnd).

Súhrn výsledkov	Výkon (Klinický prínos): Počas 18 mesiacov sledovania nedošlo k opätovnému výskytu FP ani k úmrtiu. Miera obnovenia sínusového rytmu po 3, 6, 12 a 18 mesiacoch bola jednotlivo 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % a 93,3 %. Bezpečnosť: V tejto skupine sa nepozorovalo žiadne úmrtie. V jednom prípade sa vykonalo opätovné preskúmanie kvôli krvácaniu. Po operácii sa nepozorovali neurologické symptómy, ako je mozgový infarkt alebo mozgové krvácanie. Nevyskytli sa komplikácie súvisiace s FP, ako sú stenóza pľúcnej žily, poškodenie koronárnej artérie, pažeráka a bránicového nervu.
Obmedzenia skúšania	Retrospektívny návrh skúšania, v jedinom centre
Všetky nedostatky pomôcky alebo náhrady pomôcky súvisiace s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené

Identita skúmania/skúšania	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
Identita pomôcky	AtriCure cryoFORM (CRYOF)
Zamýšľané použitie pomôcky v skúmaní	Kryochirurgická liečba pri srdcových arytmiách
Ciele skúšania	Vyhodnotiť bezpečnosť a výkon pomôcky cryoFORM (CRYOF).
Návrh skúšania a trvanie sledovania	Multicentrické, retrospektívno-prospektívne skúšanie po uvedení na trh s jedným ramenom a 12-mesačným sledovaním
Primárny a sekundárny ukazovateľ (ukazovatele)	Primárna účinnosť: Neprítomnosť zaznamenaných fibrilácií predsiení (FP), flutteru predsiení (AFL) alebo predsieňových tachykardií (AT) trvajúcich > 30 sekúnd pri poslednej návšteve v rámci sledovania pri neprítomnosti liekov AAD triedy I/III (okrem AAD v dávkach, ktoré neprekročili dávky predtým neúčinné). Stav rytmu bol hodnotený pomocou 24-hodinového vyšetrenia Holterovým prístrojom počas návštevy po 12 mesiacoch. Údaje z vyšetrenia Holterovým prístrojom boli preskúmané nezávislým centrálnym laboratóriom pomocou

	štandardizovaného hodnotiaceho protokolu. Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti: Výskyt štyroch vážnych nežiaducich udalostí (MAE) v priebehu 30 dní, ak súviseli s pomôckou a/alebo ablačným postupom podľa rozhodnutia nezávislého lekárskeho dohľadu (kardiochirurga): smrť, mŕtvica, závažné krvácanie a infarkt myokardu.
Kritériá zaradenia/vylúčenia pri výbere účastníkov	Kritériá zaradenia: • Účastník mal minimálne 18 rokov. • Účastník mal zdokumentovanú anamnézu fibrilácie predsiení. • Účastníci podstúpili chirurgickú abláciu z dôvodu fibrilácie predsiení použitím pomôcky CRYOF a boli u nich vykonané aspoň nasledujúce lézie: izolácia ľavej a pravej pľúcnej žily, línie horného a spodného okraja, línia mitrálneho prstenca, spojovacia lézia z uška ľavej predsene k ľavej pľúcnej žile, lézia koronárneho sínusu a vylúčenie uška ľavej predsene (LAA) s trvaním lézie najmenej 2 minúty. • Stabilný účastník, ktorý podstúpil neurgentný kardiochirurgický zákrok (zákroky) na kardiopulmonálnom bypasse, vrátane operácie na otvorenom srdci z jedného alebo viacerých nasledujúcich dôvodov: oprava alebo výmena mitrálnej chlopne, oprava alebo výmena aortálnej chlopne, oprava alebo výmena trikuspidálnej chlopne a bypassové postupy koronárnej artérie alebo oprava defektu predsieňového septa (ASD). • Ejekčná frakcia ľavej komory > 30 % (stanovená echokardiografiou alebo srdcovou katetrizáciou vykonanou do 90 dní od

	zaradenia, zdokumentovaná v anamnéze účastníka). • Účastník bol ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas. • Účastník bol ochotný a schopný dostaviť sa na plánované návštevy v rámci sledovania. Kritériá vylúčenia: • Samostatná FP bez indikácie (indikácií) na súbežný bypass koronárnej artérie (CABG) a/alebo operáciu chlopne. • Predchádzajúce ľavostranné ablačné postupy pred chirurgickou abláciou. • Neliečený flutter predsiení a symptomatická komorová arytmia. • Známa stenóza krčnej artérie väčšia ako 80 % pred postupom referenčnej ablácie. • Predchádzajúca anamnéza ischemickej cievnej mozgovej príhody alebo hemoragickej cievnej mozgovej príhody. • Anamnéza IM s eleváciou ST segmentu v priebehu 6 týždňov pred referenčnou abláciou • Zdokumentované trvanie FP dlhšie ako 10 rokov. • Veľká veľkosť ľavej predsieni, t. j. priemer LA > 7 cm pred postupom referenčnej ablácie. • Účastníci s aktívnou systémovou infekciou pred postupom referenčnej ablácie. • Účastníci, ktorí mali zdokumentované závažné okluzívne ochorenie periférnych artérií, definované ako klaudikácia pri minimálnej námahe pred abláciou. • Účastníci so zlyhaním obličiek v anamnéze, ktorí pred abláciou potrebovali dialýzu, alebo so zlyhaním pečene.
--	--

	• Známa závislosť od drog a/alebo alkoholu. • Mentálne postihnutie alebo iné stavy, ktoré nemusia účastníkovi umožniť pochopiť povahu, význam a rozsah skúšania. • Gravidné ženy. • Účastníci, ktorí pred operáciou potrebovali mechanickú podporu obehu alebo intravenózne inotropné látky. • Účastníci, ktorí dostávali antiarytmickú liečbu na inú arytmiu. • Účastníci, ktorí v súčasnosti podstupujú chemoterapiu. • Účastníci dlhodobého liečenia perorálnymi alebo injekčnými steroidmi (okrem prerušovaného užívania inhalačných steroidov pre ochorenia dýchacích ciest). • Účastníci, ktorí mali známe choroby spojivového tkaniva v čase postupu referenčnej ablácie. • Účastníci, ktorí mali v čase postupu referenčnej ablácie hypertrofickú obštrukčnú kardiomyopatiu. • Účastníci so známym chladovým aglutinínom. • Účastníci, ktorí mali ochorenie COVID-19 alebo pozitívny test naň. • Účastníci s poruchami krvácania a/alebo neschopnosťou užívať antikoagulačné lieky. • Účastníci podstupujúci disekciu aorty ako referenčný postup. • Kardiochirurgický opakovaný zákrok od referenčného kardiochirurgického zákroku so súbežným postupom ablácie FP.
Počet zaradených účastníkov	N = 39
Populácia skúšania	N = 33 Vek: 68,7 roka Muži: 75,8 %

	BMI: 27,5 kg/m ²
Súhrn metód skúšania	Liečení účastníci boli hodnotení z hľadiska primárnej bezpečnosti do 30 dní po postupe. Primárny výkon bol hodnotený minimálne pri návšteve 12 mesiacov po postupe.
Súhrn výsledkov	Dosiahla sa primárna bezpečnosť, pričom 100 % (33/33) pacientov bolo bez úmrtia, cievnej mozgovej príhody, infarktu myokardu a závažného krvácania do 30 dní po postupe (95 % CI 89,42 %, 100 %; $p < 0,0001$). Deväťdesiatšesť percent pacientov (32/33) bolo bez závažných nežiaducich udalostí (SAE) a implantácie trvalého kardiostimulátora (PPM) počas 12 mesiacov (95 % CI 84,24 %, 99,92 %; $p < 0,0001$). U jedného pacienta (3 %) sa do 30 dní vyskytla SAE súvisiaca s chirurgickým ablačným postupom vyžadujúca implantát PPM. Dvadsaťštyrihodinové vyšetrenie Holterovým prístrojom v čase 12 mesiacov po postupe ukázalo, že 89 % (25/28) pacientov s hodnotiteľnými údajmi nemalo predsieňové arytmie bez liekov AAD (95 % CI 71,77 %, 97,73 %; $p = 0,0001$), čo spĺňalo kritériá primárneho výkonu.
Obmedzenia skúšania	Retrospektívna zložka návrhu skúšania
Všetky nedostatky pomôcky alebo náhrady pomôcky súvisiace s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Na posúdenie boli predložené štyri nezávažné udalosti, z ktorých žiadna nebola vyhodnotená ako neočakávaný účinok pomôcky.

5.4. Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

Okrem skúšaní zhrnutých v časti 5.3 sa v klinickom hodnotení identifikovala ďalšia literatúra, ktorá uvádzala priaznivé výsledky bezpečnosti a výkonu v kohortách pacientov, ktorí sa liečili sondami CRYOF, CRYO1 a CRYO2, nešpecifikovaným typom sondy cryoICE a/alebo sondami cryoICE a kryosondami od iného výrobcu⁵⁻¹⁸. Cieľom klinického výkonu bolo preukázanie ≥ 55 % neprítomnosti FP, AFL alebo predsieňovej tachykardie (AT) trvajúcej > 30 sekúnd v čase 12 mesiacov po ablačnom postupe pri neprítomnosti liekov AAD triedy I alebo III. Toto sa odvodilo od metaanalýzy skúšaní publikovaných v rokoch 2010 až 2018, ktoré uvádzali výsledky 12-mesačnej účinnosti súbežných postupov Cox-Maze s použitím rádiových frekvencií (RF) a kryoablácie u pacientov s perzistentnou a dlhotrvajúcou perzistentnou FP. Cieľ klinického výkonu 55 % bol založený na spodnom 95 % intervale spoľahlivosti zlúčeného odhadu náhodných účinkov (48 %) so 7 % ohraničením. Pri každom skúšaní v klinickom hodnotení splnili neprítomnosť FP, neprítomnosť FP/AFL/AT alebo podiel SR bez užívania liekov AAD tento cieľ výkonu, pokiaľ boli hlásené. Pri niektorých skúšaniach bol

tento ukazovateľ hlásený len s užívaním alebo bez užívania liekov AAD. Klinické hodnotenie podporuje nasledujúce tvrdenie o klinických prínosoch: Klinický prínos sond cryoICE s modulom ACM je obnova normálneho sínusového rytmu a neprítomnosť arytmie predsiení (fibrilácie predsiení, flutteru predsiení, predsieňovej tachykardie).

Cieľom klinickej bezpečnosti bola miera vážnych nežiaducich udalostí (MAE) v 30 dňoch po postupe $\leq 15\%$, ktorá sa odvodila z vyššie popísanej metaanalýzy. Cieľ klinickej bezpečnosti 15% bol založený na 1,5-násobku 95% horného intervalu spoľahlivosti (10%) zlúčeného modelu náhodných účinkov. Udalosti MAE zahŕňajú úmrtie, mŕtvicu (bez ohľadu na stupeň postihnutia), srdcový infarkt a závažné krvácavé príhody do 30 dní od hodnoteného postupu. Skúšania identifikované v klinickom hodnotení tento bezpečnostný ukazovateľ splnili. Skúšanie vykonané skupinou Lapenna et al., ktoré používalo kryosondy AtriCure v rozmedzí rokov 2007 a 2014, hlásilo 15% incidenciu transfúzií červených krviniek počas samostatných postupov ablácie Cox-Maze IV s rádiofrekvenciou a kryoabláciou, nešpecifikovali sa však podrobnosti transfúzií.

Klinické údaje z relevantnej literatúry súvisiacej s popísanou pomôckou, ako aj skúsenosti na trhu preukazujú prínos hodnotených pomôcok, keď sa používajú na zamýšľaný účel. Je k dispozícii dostatok údajov na stanovenie trvajúceho profilu bezpečnosti a účinnosti hodnotenej pomôcky (pomôcok), keď sa používa v súlade s určením. V snahe zmierniť niektoré ujmy alebo komplikácie uvedené v tejto správe a zlepšiť celkovú bezpečnosť hodnotenej pomôcky budú trvať opatrenia na zníženie rizika, ako aj monitorovanie údajov po uvedení na trh spoločnosťou AtriCure. Prebiehajúce štúdie klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) poskytnú podstatné informácie na ďalšiu analýzu a sledovanie overovania bezpečnosti a výkonu pomôcky po vystavení väčšej a rôznorodejšej populácie klinických používateľov tejto pomôcky a overenia výkonu pomôcok kryochirurgického systému. Sledovanie po uvedení na trh sa bude ďalej vykonávať a hlásiť formou každoročnej pravidelnej aktualizovanej správy o bezpečnosti, aby sa vyhodnotili všetky nové riziká (vrátane nebezpečenstiev alebo nebezpečných situácií) a zmeny v stanovení pomeru prínosu a rizika, ktoré si vyžadujú akciu.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Prebieha klinické skúšanie ICE-AFIB (NCT03732794 na stránke clinicaltrials.gov), čo je klinické skúšanie sponzorované spoločnosťou AtriCure hodnotiace bezpečnosť a účinnosť sond CRYO2/3 pri ablácii srdcového tkaniva počas súbežnej otvorenej srdcovej operácie na liečbu perzistentnej a dlhodobej perzistentnej FP.

6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

Stratégia na kontrolu rytmu zahŕňa počiatočnú farmakologickú alebo elektrickú kardioverziu, po ktorých nasleduje farmakologická liečba na udržanie normálneho SR. Antiarytmické lieky sú však často pri udržiavaní SR neúčinné. V dôsledku toho sú typické epizódy opätovného výskytu FP a pacienti s perzistentnou FP môžu vyžadovať viacero epizód kardioverzie. Implantovateľné predsieňové defibrilátory navrhnuté na detekciu a ukončenie epizódy FP môžu predstavovať alternatívu u pacientov, ktorí by inak vyžadovali sériové kardioverzie. Tieto pomôcky však nie sú zatiaľ široko používané. Pacienti s paroxysmálnou FP nevyžadujú podľa definície kardioverziu, môžu sa však farmakologicky liečiť, aby sa zabránilo ďalším epizodám arytmií.

Uvedené možnosti liečby sa nepovažujú za kuratívne. Rôzne ablačné postupy sa skúmali z hľadiska potenciálne kuratívnych prístupov, alebo sa u nich predpokladala zmena arytmie, kde

by sa stala liečba liekmi účinnejšia. Abláčné prístupy sa zameriavajú na prerušenie elektrických dráh, ktoré prispievajú k FP. Robia to tak, že menia spúšťače FP a/alebo substrátu myokardu, ktorý abnormálny rytmus udržuje.

Ablácia srdcového tkaniva menej invazívnou metódou pomocou energie (buď spálením, alebo zmrazením) ničí tkanivo dodávajúce chybné signály.

- Spálenie: Najčastejšie typy energie pri ablácii zahŕňajú RF, ultrazvuk s vysokou intenzitou, laser a mikrovlny. Tieto zdroje energie odnímajú srdcové tkanivo zjazvením alebo zničením tkaniva, aby sa prerušili elektrické signály.
- Zmrazenie: Kryoablácia využíva na abláciu zdroja arytmie zmrazenie tkaniva stlačeným chladičom v hrote katétra alebo sondy, čím zabraňuje výboju elektrických signálov.

Rádiofrekvenčná energia je navrhnutá tak, aby medzi elektródami, ktoré sú v kontakte so srdcovým tkanivom, aplikovala rýchlo oscilujúci napäťový diferenciál. Po dodaní rádiofrekvenčnej energie do elektród sa odníma tkanivo zachytené medzi elektródami, čím sa vytvorí lézia. Obmedzenia účinnosti tejto technológie zahŕňajú hrúbku odnímaného tkaniva.

Okrem súbežnej chirurgickej ablácie počas otvorenej srdcovej operácie sa na liečbu FP rezistentnej voči liekom vyvíjajú a hodnota menej invazívne, transtorakálne, endoskopické postupy bez nutnosti kardiopulmonálneho bypassu. Vývoj týchto postupov zahŕňa rôzne chirurgické prístupy aj rôzne súbory lézií. Alternatívne chirurgické prístupy zahŕňajú minitorakotómiu a videom asistovanú totálnu torakoskopiou. Otvorená torakotómia a minitorakotómia používajú CPB a operáciu na otvorenom srdci, zatiaľ čo torakoskopické prístupy sa vykonávajú na bijúcom srdci. Torakoskopické prístupy neprenikajú srdcom a používajú súbor epikardiálnych ablačných lézií, zatiaľ čo otvorené prístupy používajú buď klasický prístup „cut and sew“ (rezať a šiť), alebo endokardiálnu abláciu.

Ablácia pomocou perkutánneho katétra je dobre zavedený intervenčný prístup na liečbu rôznych arytmií, u ktorých identifikuje intrakardiálne mapovanie diskkrétne arytmogénne ložisko, na ktoré sa ablácia zameria.

Na liečbu pacientov s FP je k dispozícii niekoľko možností. Tieto liečebné možnosti zahŕňajú:

- farmakologickú intervenciu (t. j. antiarytmické lieky) na udržanie normálneho SR,
- chirurgickú intervenciu na abláciu srdcového tkaniva (napr. postup Cox Maze, ablácia pomocou RF energie a/alebo kryoenergie),
- perkutánnu abláciu pomocou katétra (RF alebo kryobalóniková).

Zdroje

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. Navrhovaný profil a školenie používateľov

Kardiochirurgovia sú na základe školenia a vzdelania kvalifikovaní na použitie sond AtriCure cryoICE. Spoločnosť AtriCure ponúka dodatočné komplexné vzdelávanie a školenie na použitie sond AtriCure cryoICE na základe návodu na použitie pomôcky. Toto školenie bude k dispozícii lekárom používajúcim sondy AtriCure CRYO2, CRYO3 a CRYOF.

8. Odkaz na všetky uplatnené harmonizované normy a všeobecné špecifikácie (CS)

Štandardné číslo*	Štandardný názov	Súlad – úplný, čiastočný alebo žiaden	Zdôvodnenie, ak je čiastočný/žiaden
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	Zdravotnícke pomôcky – Systémy riadenia kvality – Požiadavky na účely regulácie	Úplný	Nevzťahuje sa (–)
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	Úplný	–
BS EN ISO 14155:2020	Klinické skúmanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Správna klinická prax	Úplný	–
EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke pomôcky. Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytované informácie: Všeobecné požiadavky	Úplný	–
BS EN ISO 20417:2021	Zdravotnícke pomôcky — Informácie dodávané výrobcom	Úplný	–
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Zdravotnícke pomôcky — Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Úplný	–
ISTA 3A: 2018	Asociácia International Safe Transit Association (ISTA) je autorom testovacích postupov, ktoré definujú určený výkon balenia na zaistenie ochrany ich obsahu.	Úplný	–
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Technická dokumentácia na hodnotenie elektrických a elektronických produktov s ohľadom na obmedzenie nebezpečných látok	Úplný	–
BS EN ISO 14644-1: 2015	Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – Klasifikácia	Úplný	–
BS EN ISO 14644-2: 2015	Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – Monitorovanie	Úplný	–
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti — vydanie 3.1	Úplný	–

Štandardné číslo*	Štandardný názov	Súlad – úplný, čiastočný alebo žiaden	Zdôvodnenie, ak je čiastočný/žiaden
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a zásadný výkon – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a testy	Úplný	–
BS EN ISO 11607-1: 2020	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy	Úplný	–
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Úplný	–
BS EN ISO 10993-1:2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok — Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Úplný	–
BS EN ISO 10993-4: 2017	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 4: Interakcie s krvou	Úplný	–
BS EN ISO 10993-5: 2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Cytotoxicita	Úplný	–
BS EN ISO 10993-10: 2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Dráždivosť/precitlivosť pokožky	Úplný	–
BS EN ISO 10993-11: 2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 11: Skúška na systémovú toxicitu	Úplný	–
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1: 2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Chemická charakterizácia	Úplný	–
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Úplný	–

Štandardné číslo*	Štandardný názov	Súlad – úplný, čiastočný alebo žiaden	Zdôvodnenie, ak je čiastočný/žiaden
BS EN ISO 11137-2 2015	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok — Žiarenie — Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky	Úplný	–
ASTM F1980-21: 2021	Štandardná príručka pre zrýchlené starnutie sterilných bariérových systémov pre zdravotnícke pomôcky	Úplný	–
*Vyššie uvedené normy zahŕňajú uznávané aj harmonizované normy.			

9. História revízií

Číslo revízie dokumentu SSCP	Dátum vydania	Popis zmien	Validované notifikovaným orgánom (Áno alebo Nie)	Jazyk validácie
1	Pozrite si verziu CEM-226.A v kontrole dokumentov spoločnosti AtriCure, kde nájdete oficiálny dátum vydania.	Úvodné vydanie	Nie	Angličtina
2	Pozrite si verziu CEM-226.B v kontrole dokumentov spoločnosti AtriCure, kde nájdete oficiálny dátum vydania.	- Aktualizované znenie cieľovej populácie pacientov v časti 2.2. - Aktualizované polia súhrnu výsledkov časti 5.3, aby sa vytýčili primárne ukazovatele alebo výstupy výkonu, ktoré podporujú klinický prínos. - Aktualizovaná časť 5.4 tak, aby zahrnula tvrdenie o klinickom prínose. - Nepodstatné úpravy formátovania a typografie v celkom dokumente.	Nie	Angličtina
3	Pozrite si verziu CEM-226.C v kontrole dokumentov spoločnosti AtriCure, kde nájdete oficiálny dátum vydania.	Validované skupinou BSI so zmenami CEM-226.B a revidované na verziu CEM-226.C len na preklad. Žiadne zmeny obsahu oproti revízii B. Dátum úvodnej stránky označuje dátum schválenia revízie B.	Áno	Angličtina
4	Pozrite si verziu CEM-226.D v kontrole dokumentov spoločnosti AtriCure, kde nájdete oficiálny dátum vydania.	- Definované skratky pri prvej zmienke a dôsledne používané v celom dokumente - Pridané stĺpce do tabuľky v časti 8.	Áno	Angličtina

5	Pozrite si verziu CEM-226.E v kontrole dokumentov spoločnosti AtriCure, kde nájdete oficiálny dátum vydania.	Validované skupinou BSI so zmenami CEM-226.D a revidované na verziu CEM-226.E z dôvodu prílohy preložených súborov a certifikátu. Žiadne zmeny obsahu oproti revízii D. Preložené súbory zostávajú v revízii D. Dátum na úvodnej stránke označuje dátum schválenia revízie D.	Áno	Angličtina
6	Pozrite si verziu CEM-226.F v kontrole dokumentov spoločnosti AtriCure, kde nájdete oficiálny dátum vydania.	- Revidovaná časť 4: aktualizovaná úroveň rizika „nedokončenia kryoablačnej časti súbežného postupu“, pridané „vystavenie pacienta oxidu dusnému“. - Aktualizovaná časť 5.3 tak, aby zahrnula publikáciu skúšania FREEZE-AFIB. - FREEZE-AFIB odstránené z časti 5.5. - Aktualizované stiahnutia z trhu, časť 4.3. - Aktualizované odkazy na literatúru v časti 5.4 a literatúre. - Aktualizované normy EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18 a ASTM F1980-21 v časti 8. - Pridané varovanie pre pomôcku CRYOF, aby sa zosúladiť s návodom na použitie: „Distálny koniec pevného drieku SONDY sa nesmie ohnúť o viac ako 5 cm (2,0 palca) od rovnej polohy.“	Nie	Angličtina

7	Oficiálny dátum vydania nájdete v dokumente CEM-226.G v systéme kontroly dokumentov spoločnosti AtriCure.	Revidované podľa CEM-226.G s cieľom priložiť preložené súbory a uviesť stav overenia.	Áno	Angličtina
---	---	---	-----	------------