



**Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
(РБКЕ)**

Система AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) и сонди
cryoFORM® (CRYOF)

24 септември 2024 г.

Ред. G

ОБЩ ПРЕГЛЕД

Това резюме на безопасността и клиничната ефикасност (РБКЕ) е предназначено да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничната ефикасност на изделието.

РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба в ролята им на основен документ за гарантиране на безопасното експлоатиране на изделието, нито е предназначено да осигури препоръки за диагностика или лечение на предназначените потребители или пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ ПРОФЕСИОНАЛИСТИ:**1. Идентификация на изделието и обща информация**

Название на продукта:	Сонди AtriCure cryolCE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Група на продукта/Серия Basic UDI-DI	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Юридическо название и адрес на производителя: Единен регистрационен номер (EPH)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, САЩ EPH: US-MF-000002974
Упълномощен представител в ЕС: Единен регистрационен номер (EPH)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Нидерландия EPH: NL-AR-000000165
Наименование и код на обхвата на медицинското изделие:	Z120102, криохирургични устройства
Продуктова класификация и правило (съгласно MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Клас III, Правило 6
Година на издаване на първия сертификат (CE) на изделието:	CRYO2: 2011 г. CRYOF: 2015 г. CRYO3: 2016 г.
Име, адрес и номер на нотифицирания орган:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Нидерландия CE 2797

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

- Система *cryoICE*® (CRYO2/CRYO3): Сондата за криоаблация на системата *cryoICE* е проектирана за лечение на сърдечни аритмии чрез постигане на контролирани температури в обхват от -50° C (-58° F) до -70° C (-94° F). СОНДАТА е стерилен, криохирургичен инструмент за еднократна употреба, проектиран за използване с криомодула AtriCure (ACM).
- cryoICE cryoFORM*® (CRYOF): Сондата *cryoICE cryoFORM* е проектирана за лечението на сърдечни аритмии чрез постигане на контролирани температури в обхват от -50° C до -70° C. СОНДАТА е стерилен, криохирургичен инструмент за еднократна употреба, проектиран за използване с криомодула AtriCure Cryo Module (ACM).

2.2. Показания и целеви популации

- Сондата за криоаблация на системата *cryoICE* е предназначена за използване при криохирургично лечение на сърдечни аритмии чрез замразяване на целеви тъкани, създаване на възпалителен отговор (крионекроза), който блокира пътя на електрическата проводимост. Целевата популация са пълнолетни пациенти със сърдечни аритмии.
- Сондата за криоаблация *cryoICE cryoFORM* е предназначена за използване при криохирургично лечение на сърдечни аритмии чрез замразяване на целеви тъкани, създаване на възпалителен отговор (крионекроза), който блокира пътя на електрическата проводимост. Целевата популация са пълнолетни пациенти със сърдечни аритмии.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

- Няма известни противопоказания.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Системата AtriCure *cryoICE* (CRYO2, CRYO3) и сондите *cryoFORM* (CRYOF) създават криоаблационни лезии в тъканите чрез доставяне на енергичен източник за криогенен азотен оксид (N₂O) от конзолата (криомодул AtriCure Cryo Module, ACM) до върха на свързаната сонда (CRYO2, CRYO3 или CRYOF). Сондите (CRYO2, CRYO3, CRYOF) използват криоген под високо налягане (N₂O), за да замразят целевите тъкани, като така създават възпалителен отговор и в крайна сметка некроза. Криогенът се съдържа в сондата и не влиза в досег с тъканта.

Криосондите осигуряват температури на сондите под -40° C, температура, под която се образува вътреклетъчен лед (-20° C) и която се счита за смъртоносна за клетките. Когато към сондата се подава азотен оксид под високо налягане чрез криомодула ACM, се постига бързо охлаждане чрез ефекта на Джаул-Томпсън, при който газът под налягане се разширява през фин отвор, което предизвиква бърз спад на температурата. Крайният ефектор на сондите, още наричан „криовърх“, е изменчив, за да се позволи достъп до различни анатомии.

Криосондите се състоят от краен ефектор на криовърха, вал, дръжка, термодвойка, входна тръба и изпускателна тръба. Криовърхът се състои от

алуминиев бойлер и три вътрешни входни отвора, които са разпредели вътрешно по криовърха, за да се осигури равномерно охлаждане. Криовърхът с диаметър 4 mm е изменчив по дължината си от 10 cm, като има минимален радиус на огъване от 0,5 инча (CRYO2 и CRYO3); CRYOF с гофрирания си връх от неръждаема стомана има минимален радиус на огъване от 0,25 инча. Предоставеният инструмент за оформяне може да се използва за огъване на криовърха в желаната форма. Криовърхът се свързва към изолиран твърд вал, който позволява на хирурга да регулира дължината на изложения криовърх до 10 cm терапевтична дължина. Към проксималната външна повърхност на вала се свързва термодвойка на 5 mm от повърхността на криовърха, която влиза в досег с тъканта, за да се покажат на конзолата температурите в реално време. Дръжката се свързва към вала. Входните и изпускателните тръби и кабелите на термодвойката преминават през дръжката и се свързват към криомодула ACM.

Криосондите се предлагат като сонди за еднократна употреба.

3.2. Препратка към предишни поколения или варианти, ако съществуват такива, и описание на разликите

- Сондата за криоаблация CRYO1 първоначално е одобрена от BSI през юни 2009 г. AtriCure CRYO2 е разработена като алтернатива на CRYO1.
 - Вместо да се предоставя с протектори на сондата, за да се защити изменчивият връх по време на транспорта, CRYO2 се доставя с прибиращ се твърд вал, който покрива изменчивия връх.
 - Други дребни промени включват по-гъвкави тръби и промени на дръжката, за да се подобри производственият процес.
- CryoFORM (CRYOF) е разширение на сондата за криоаблация CRYO2. Промените от CRYO2 включват:
 - Криовърхът е от неръждаема стомана, което го прави по-лесен за огъване.
 - Конструкцията е гофрирана, а не гладка.
 - Външният диаметър варира по дължината на криовърха (3-4 mm), докато диаметърът на CRYO2 е статичен (4 mm).
 - Вътрешната опорна пружина на сондата е махната поради гофрираната конструкция от неръждаема стомана.
 - Тръбите са обновени, за да се подобри гъвкавостта. Тази промяна също е приложена за CRYO2 и CRYO3 през февруари 2020 г.
 - Цветът на твърдия вал е променен от черен на сив с добавяне на подложен печат.
- Сондата CRYO3 е разширение на продуктова линия на CRYO2 и CRYOF. Промените включват:
 - Изменчивият материал на криовърха на сондата (алуминиева сплав) е променен, за да се увеличи изменчивостта. Сравнителните тестове показаха, че са изпълнени всички критерии за приемане. Алуминиевата сплав на CRYO3 е счетена за биосъвместима.
 - Цветът на твърдия вал е променен от черен на син с цел визуално различаване на CRYO2 и CRYO3. Основният поликарбонатен материал остава без промяна. Тестването потвърди биосъвместимостта.
 - Вътрешната пружина на сондата (не се вижда и не е в контакт с тъканта) е удължена, за да се осигури допълнителна опора на оформянето.
- През февруари 2020 г. са одобрени от BSI следните промени:
 - CRYO2 и CRYO3 са модифицирани, за да се използва същият материал за дълги тръби и същият газов входен/изходен конектор като при CRYOF с цел подобряване производствения процес на изделието.

- Опаковката е променена от картонена вложка на торбичка Tyvek, за да се използва PETG термоформована тава с капак Tyvek.
- През април 2020 г. са направени и одобрени от BSI следните несъществени промени:
 - Актуализиране на материала на късия изпускателен маркуч. Настоящият къс изпускателен маркуч, покрит с гофрирана външна тръба, е променен на по-добре изолирана и отговаряща на изискванията тръба, която допълнително е покрита от материал от свиваща се тъкан и външна тъканна обвивка. Вътрешният и външният материали са същите, които са използвани при дългите тръби на изделието. За да се приспособи новият къс изпускателен маркуч, са направени промени по размерите на свързващите компоненти. Външната тъканна обвивка се задържа от свиваща се тръба върху адаптера на сондата. Задържащата свиваща тръба в този дистален край е ново съществено подобрение. Свиващата тръба на проксималния край е същата като използваната при дългите тръби.
 - Вътрешно е добавена еластомерна шайба в дръжката, за да се покрие изискването за задържане на дръжката.
 - Процесът на запояване на термодвойката между термодвойката на сондата и термодвойката на тръбата е обновен от ръчен на полуавтоматизиран процес.

3.3. Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Криосондите са предназначени за използване с криомодула ACM и неговите компоненти (084014390000000000000004ZH). ACM има два аксесоара: конектор за изпускателния маркуч (084014390000000000000005ZK) и крачен превключвател (084014390000000000000006ZM).

3.4. Описание на всички други устройства и продукти, които са предназначени за използване с изделието

Вижте Раздел 3.3.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Остатъчните рискове, които са асоциирани с използването на криохирургични сонди, са описани в предупрежденията и предпазните мерки в инструкциите за употреба, както и в Раздел 4.2 на това РБКЕ, и са посочени в таблицата по-долу.

Риск (вреда)	Прогнозна степен на възникване на остатъчен риск ^a
Инфекция	< 0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Неудобство и/или объркване	< 0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Неуспешно завършване на криочастта на съпътстващата процедура	< 0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000

Неуспешно завършване на самостоятелна CRYO процедура	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Кървене, което се нуждае от интервенция	< 0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Нараняване, което се нуждае от първа помощ	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Кървене, което се нуждае от марля/гъба/натиск/интраоперативен дренаж	< 0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Кървене, което се нуждае от шевове	< 0,5%, между 1 от 200 и 1 от 1000
Повърхностно измръзване	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Изгаряне от четвърта степен	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Измръзване	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Дълбоко измръзване	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Запушване на главен кръвоносен съд	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Арест на синусите/брадикардия	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Атриовентрикуларен блок	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Стеноза на кръвоносен съд	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Инсулт	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Дребно нараняване, което се нуждае от първа помощ	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Кожно нараняване, което се нуждае от първа помощ	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Дискомфорт	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Вентрикуларна аритмия	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Системна нежелана реакция	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
Експозиция на пациента на азотен оксид	< 0,1%, по-малко от 1 от 1000
^a Данните са генерирани от оплаквания.	

За всеки риск, който е идентифициран със сондите CRYO2, CRYO3 и CRYOF, цялостният риск е смекчен и намален във възможно най-голяма степен.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения – CRYO2/3

- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.
- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, предпазните мерки, продуктовете описания, дебитите и функциите на конзолата CryoICE Box (ACM) може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.
- Използването на СОНДАТА трябва да е ограничено и да се извършва единствено от обучен и квалифициран медицински персонал. При неправилно използване на изделието може да се стигне до неуспешно осигуряване на предназначената терапия и/или сериозно нараняване.
- Компонентите на ACM не са подходящи за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси, които може да предизвикат пожар или експлозия, което да доведе до нараняване или смърт на потребителя и пациента.
- Ако стерилната опаковка е изпусната и/или повредена или ако стерилната бариера е нарушена, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ изделието и го изхвърлете. Нарушаването на стерилната бариера може да доведе до инфекция.
- Оформянето на изменчивия раздел на СОНДАТА по начин, различен от показания в инструкциите по-долу, може да повреди СОНДАТА и потенциално да доведе до увреждане на тъканта.
- Не огъвайте изменчивия раздел на СОНДАТА по време на режим на ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ. Това може да предизвика изтичане на газ под високо налягане, което може потенциално да доведе до перфориране на тъканта, непреднамерено увреждане или нараняване на потребителя.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ и че температурата на СОНДАТА е над 0° C (32° F), преди да влезе в досег с тъканта, за да се избегне непреднамерена криoadхезия
- Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате СОНДАТА, за да се избегне увреждане на тъканта.
- Не използвайте СОНДАТА, за да замразявате тъкан в биещото сърце. Използването на СОНДАТА за замразяване на тъкан в биещото сърце може да доведе до тежко нараняване на пациента.
- Хирургичните процедури на сърцето може механично да предизвикат аритмии.
- Криоаблацията, която засяга коронарните кръвоносни съдове, е асоциирана с последваща клинично значима артериална стеноза. Не е известно дали криоаблацията със СОНДАТА ще има такъв ефект, но като при всички такива процедури трябва да се внимава, за да се сведе до минимум ненужният досег с коронарните кръвоносни съдове по време на криоаблацията
- Преди да преминете към режим на замразяване, винаги се уверявайте в поставянето на изменчивия раздел на СОНДАТА по желания начин, както и че няма нежелан досег между тъканта и изменчивия раздел на СОНДАТА или твърдия вал на СОНДАТА, за да се предотврати нежелана криoadхезия или криоаблация.
- Внимателно избягвайте движения със СОНДАТА, докато има криoadхезия, за да се предотврати неволно увреждане на тъканта.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Да НЕ се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от

замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Предпазни мерки – CRYO2/3

- СОНДАТА е съвместима само с ACM cryoICE Box. Не използвайте СОНДАТА с никакви други системи, за да избегнете наранявания и/или повреди по оборудването.
- Не ограничавайте, не прегъвайте, не защитвайте и не повреждайте по друг начин изменчивия раздел на СОНДАТА или тръбите, тъй като това може да прекъсне пътя за подаване на газ, което да попречи на правилното замразяване и/или размразяване на СОНДАТА.
- Спазвайте стандартните насоки за безопасна работа и съхранение с резервоари на газ под високо налягане.
- Газът азотен оксид трябва да се изпуска по безопасен начин. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.
- Повтарящите се огъвания на едно и също място може да повредят изменчивия край на СОНДАТА, което да доведе до неизправност на изделието.
- Изменчивият връх на СОНДАТА не трябва да се огъва в радиус, по-малък от 13 mm (0,5 инча).
- Незабавно преустановете употребата, ако съществуват подозрения за пробив в СОНДАТА, за да се избегне освобождаването на газ N₂O под налягане и нараняване на пациента или потребителя.
- Изменчивият раздел на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 8 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Дисталният край на твърдия вал на СОНДАТА не трябва да се огъва на повече от 5 cm (2,0 инча) от изправено положение.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието. Повтарящите се огъвания на едно и също място може да доведат до повреда на твърдия вал на СОНДАТА. Твърдият вал на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 7 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделието. СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 14 цикъла на замразяване/размразяване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на размразяване, тъй като по време на вентилирането на газ N₂O СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да доведе до криoadхезия.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да разкачите СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.

Предупреждения – CRYOF

- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреждане на изделието и/или нараняване на пациента.

- Прочетете внимателно ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, предпазните мерки, продуктите описания, дебитите и функциите на конзолата CryoICE Box (ACM) може да доведе до повреждане на изделиято и/или нараняване на пациента.
- Използването на СОНДАТА трябва да е ограничено и да се извършва единствено от обучен и квалифициран медицински персонал. При неправилно използване на изделиято може да се стигне до неуспешно осигуряване на предназначената терапия и/или сериозно нараняване.
- Компонентите на ACM не са подходящи за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси, които може да предизвикат пожар или експлозия, което да доведе до нараняване или смърт на потребителя и пациента.
- Трябва да се внимава при пациенти с подозирани или известни алергии или свръхчувствителност към никел, който е наличен в малки количества в сондата cryoICE cryoFORM.
- Сондата cryoICE cryoFORM съдържа малка фракция кобалт, който се счита за опасно вещество.
- Ако стерилната опаковка е изпусната и/или повредена или ако стерилната бариера е нарушена, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ изделиято и го изхвърлете. Нарушаването на стерилната бариера може да доведе до инфекция.
- Не огъвайте изменчивия раздел на СОНДАТА по време на режим на ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ. Това може да предизвика изтичане на газ под високо налягане, което може потенциално да доведе до перфориране на тъканта, непреднамерено увреждане или нараняване на потребителя.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ и че температурата на СОНДАТА е над 0° C, преди да влезе в досег с тъканта, за да се избегне непреднамерена криoadхезия.
- Не прилагайте прекомерна сила, когато използвате СОНДАТА, за да се избегне увреждане на тъканта.
- Не използвайте СОНДАТА, за да замразявате тъкан в биещото сърце. Използването на СОНДАТА за замразяване на тъкан в биещото сърце може да доведе до тежко нараняване на пациента.
- Хирургичните процедури по сърцето може механично да предизвикат аритмии.
- Криоаблацията, която засяга коронарните кръвоносни съдове, е асоциирана с последваща клинично значима артериална стеноза. Не е известно дали криоаблацията със СОНДАТА ще има такъв ефект, но като при всички такива процедури трябва да се внимава, за да се сведе до минимум ненужният досег с коронарните кръвоносни съдове по време на криоаблацията.
- Преди да преминете към режим на замразяване, винаги се уверявайте в поставянето на изменчивия раздел на СОНДАТА по желания начин, както и че няма нежелан досег между тъканта и изменчивия раздел на СОНДАТА или твърдия вал на СОНДАТА, за да се предотврати нежелана криoadхезия или криоаблация.
- Внимавайте да избягвате движения със СОНДАТА, докато има криoadхезия, за да се предотврати неволно увреждане на тъканта.
- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Да НЕ се използва, обработка или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделиято и/или да доведе до неизправност на изделиято, което на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделиято и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделиято може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Предпазни мерки – CRYOF

- СОНДАТА е съвместима само с AtriCure cryolCE BOX. Не използвайте СОНДАТА с никакви други системи, за да избегнете наранявания и/или повреди по оборудването.
- Не ограничавайте, не прегъвайте, не защитвайте и не повреждайте по друг начин изменчивия раздел на СОНДАТА или тръбите, тъй като това може да прекъсне пътя за подаване на газ, което да попречи на правилното замразяване и/или размразяване на СОНДАТА.
- Спазвайте стандартните насоки за безопасна работа и съхранение с резервоари на газ под високо налягане.
- Газът азотен оксид трябва да се изпуска по безопасен начин. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.
- Незабавно преустановете употребата, ако съществуват подозрения за пробив в СОНДАТА, за да се избегне освобождаването на газ N₂O под налягане и нараняване на пациента или потребителя.
- Изменчивият раздел на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 4 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Дисталният край на твърдия вал на СОНДАТА не трябва да се огъва на повече от 5 cm (2,0 инча) от изправено положение.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделиято. Повтарящите се огъвания на едно и също място може да доведат до повреда на твърдия вал на СОНДАТА. Твърдият вал на СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 7 цикъла на огъване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да доведе до неизправност на изделиято. СОНДАТА има ограничен функционален живот; ако целта е над 7 цикъла на замразяване/размразяване, се препоръчва да се използва втора сонда.
- Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на размразяване, тъй като по време на вентилирането на газ N₂O СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да доведе до криоадхезия.
- Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да разкачите СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да доведе до отскок на СОНДАТА, което може да нарани оператора или пациента.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасността (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

На 21 ноември 2014 г. AtriCure издаде известие за изтегляне на сондата CRYO2 поради дефект на опаковката с потенциал за нарушение на стерилността. До 30 юни 2024 г. няма други изтегляния на продукти или коригиращи действия за безопасността във връзка с CRYO2, CRYO3 или CRYOF.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след представяне на пазара (PMCF)

През клиничната оценка на CRYO2, CRYO3 и CRYOF се заключи, че всички клинични рискове са намалени в максималната възможна степен чрез дизайна на изделиято, етикетирването и обучението на предназначените потребители, в съответствие с

програмата за управление на рисковете на AtriCure. Ползите от сондите CRYO2, CRYO3 и CRYOF продължават да надвишават рисковете. Няма идентифицирани нови вреди или опасности и няма неприемливи остатъчни рискове, поради което не са необходими действия. Резултатите от данните разкриват положителни резултати от ефикасността, ниски честоти на усложнения и приемане на въпросното изделие в медицинската общност като безопасно и ефективно изделие за аблация на сърдечна тъкан.

5.1. Резюме на клинични данни, които са свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

В клиничната оценка криосондите AtriCure CRYO3 и CRYOF се считат за еквивалентни на криосондата AtriCure CRYO2. Клиничните данни от публикуваната литература са обобщени в Раздел 5.3.

5.2. Резюме на клинични данни от проведени изследвания на изделието преди CE маркировката, ако е приложимо

Няма проведени клинични изследвания преди първоначалната CE маркировка на CRYO2, CRYO3 и CRYOF. Продължаващите клинични проучвания са обобщени в Раздел 5.5.

5.3. Резюме на клинични данни от други източници, ако е приложимо

Четири публикувани проучвания, които са идентифицирани в търсенето сред литературата на клиничната оценка, докладваха безопасност и ефективност във връзка със сондата cryoICE CRYO2. Допълнителни резултати от търсенето сред литературата във връзка с криоаблацията с cryoICE и други сонди за криоаблация са обобщени в Раздел 5.4.

Идентичност на изследването/проучването	Номер в китайския регистър на клинични изпитвания: ChiCTR-IOR-16008112 Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial ¹
Идентичност на изделието	Сонда AtriCure cryoICE CRYO2
Предназначение на изделието в проучването	Криохирургична аблация на сърдечни аритмии
Цели на проучването	Да се определи дали криомазерът не е по-малко ефикасен от процедурата за мазерно изрязване и зашиване (МИЗ) при пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене (ПМ), с 15% марж за установяване на не по-ниска ефикасност
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Рандомизирано, за не по-ниска ефикасност

Първични и вторични крайни точки	Първични: без предсърдно мъждене без антиаритмични лекарства (ААП) 12 месеца след хирургична аблация Вторични: без предсърдно мъждене/трептене 3 и 6 месеца след операцията; съвкупност от сериозни нежелани събития	
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Включване: пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене, асоциирано със заболяване на митралната клапа; подлагане на операции на митралната клапа, включително комбинирана замяна на аортната клапа, присаждане на коронарен артериален байпас и операции на трикуспидалната клапа. Изключване: пароксизмално предсърдно мъждене, на възраст извън диапазона от 18 до 75 години; ляво предсърдие > 80 mm, калцификация на предсърдието, левокамерна фракция на изтласкване < 0,30; противопоказание към амиодарон или антикоагулация с варфарин, включване в други едновременни изпитвания, предишни операции на сърцето или други аблация на сърцето, както и 6-секундни паузи, демонстрирани на 24-часов холтер.	
Брой включени участници	N = 100 участници, които са получили криомазер N = 100 участници, които са получили CSM	
Популация на изпитването	<u>Криомазер</u> Възраст: 59,39 ± 7,52 Жени: 64 (64%) Персистиращо предсърдно мъждене: 56 (56%) Дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене: 44 (44%) Хипертония: 11 (11%) Предишен инсулт: 9 (9%) Диабет: 5 (5%)	<u>CSM</u> Възраст: 58,15 ± 7,49 54 (54%) Персистиращо предсърдно мъждене: 43 (43%) Дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене: 57 (57%) Хипертония: 21 (21%) Предишен инсулт: 15 (15%) Диабет: 4 (4%)

	Диаметър на лявото предсърдие: 54,8 ± 7,56 mm Лewокамерна фракция на изтласкване: 0,55 ± 0,03	Диаметър на лявото предсърдие: 56,91 ± 7,79 Лewокамерна фракция на изтласкване: 0,56 ± 0,03
Резюме на методите на проучването	Пациентите бяха рандомизирани за криомазер или CSM. След 3 месеца антиаритмичните лекарства са преустановени, ако пациентът е в синусов ритъм (CP). Пациентите бяха проспективно проследени след 1, 3, 6 и 12 месеца.	
Резюме на резултатите	Клинична полза: Липса на предсърдно мъждене е постигната при 85% (95% доверителен интервал, 0,76–0,91) в групата с криомазер и 88% (95% доверителен интервал, 0,80–0,94) в групата с CSM, което показва, че криомазерът не е по-нискоефикасен спрямо CSM след 12 месеца (P-стойност за не по-ниска ефикасност = 0,0065). Няма значима разлика при сериозните нежелани ефекти (n = 12 при криомазер; n = 17 при CSM; P = 0,315). Периоперативното кървене и продължителността на операцията, престоя в интензивно отделение, престоя в болница след операцията и потребността от временно пейсиране намаляха значително в групата с криомазер.	
Ограничения на изпитването	Първичната крайна точка е определена от 24-часовия холтер вместо дългосрочно наблюдение; маржовете, които са базирани на абсолютни измервания, може потенциално да въведат пристрастия към не по-ниска ефикасност; мазерното изрязване и зашиване е комплексна процедура, която се извършва от ограничен брой лекари	
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Няма съобщени	
Идентичност на изследването/проучването	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using	

	nitrous-oxide versus argon-based cryoablation ²	
Идентичност на изделието	Сонда AtriCure cryoICE CRYO2	
Предназначение на изделието в проучването	Криохирургична аблация на сърдечни аритмии	
Цели на проучването	Да се сравни 1-годишният резултат от съпътстваща лазерна процедура с използване на N ₂ O-базирана криоаблация спрямо базирана на газ аргон криоаблация	
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Едноцентрово, проспективно, рандомизирано	
Първични и вторични крайни точки	Първична: Рецидив на предсърдното мъждене 12 месеца след операцията Вторични: смърт, свързана със сърдечни фактори, комбинация от големи неблагоприятни сърдечни или мозъчно-съдови свързани събития	
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Включване: На възраст 18 или повече години, които са преминали операция на клапата и съпътстваща криолазерна процедура за заболяване на сърдечната клапа с персистиращо предсърдно мъждене. Изключване: предишни операции на сърцето; инфекциозен ендокардит, вродено сърдечно заболяване; старост > 75 години; размер на лявото предсърдие > 80 mm, заболяване на съединителната тъкан, например болест на Бехчет; умерена или по-голяма трикуспидална регургитация	
Брой включени участници	N = 30, които са получили криоаблация със сонда cryoICE N = 30, които са получили криоаблация със сонда CryoFlex	
Популация на изпитването	<u>Азотен оксид</u> Възраст: 60 ± 9 Жени: 14 (46%) Продължителност на предсърдното мъждене: 46 ± 60 месеца Хипертония: 6 (20%) Диабет: 5 (17%) Предишен инсулт: 4 (13%) EuroSCORE: 4,3 ± 1,8	<u>Аргон</u> Възраст: 55 ± 9 Жени: 20 (67%) Продължителност на предсърдното мъждене: 47 ± 59 месеца Хипертония: 4 (13%) Диабет: 6 (20%) Предишен инсулт: 4 (13%) EuroSCORE: 3,9 ± 1,6

	Лewокамерна фракция на изтласкване: 57 ± 7,5% Размер на лявото предсърдие: 56 ± 10 mm	Лewокамерна фракция на изтласкване: 56 ± 13,5% Размер на лявото предсърдие: 59 ± 9 mm
Резюме на методите на проучването	Пациенти, включени от март 2013 г. до ноември 2015 г. Пациентите ще бъдат рандомизирани в съотношение 1:1 към криомазер с базирана на азотен оксид сонда (cryoICE, AtriCure) или базирана на аргон сонда (CryoFlex, Medtronic). Създадените лезии включват изолация на белодробна вена, митрален провлак, долна част на лявото предсърдие (ДЧЛП), разширена до лявото предсърдно ухо до пълна вложна лезия, каво-трикуспиден провлак и линия от горна вена кава до долна вена кава. Криоприложението е 120 секунди при използване на CryoFlex и 160 секунди при използване на cryoICE. Първичната сърдечна операция е извършена след аблация; LAA е затворена вътрешно с шев преди операцията на митралната клапа.	
Резюме на резултатите	Първична крайна точка (клинична полза): Синусовият ритъм е поддържан след 12 месеца при 86,7% (26/30) от групата с cryoICE и при 86,7% от групата с CryoFlex (p = 1,00). 63% (19/30) от пациентите и в двете групи са със синусов ритъм и не са приемали антиаритмични лекарства. Вторични крайни точки: Рецидив на предсърдни аритмии възниква при 10 [33%] от групата с N₂O (cryoICE) спрямо при 6 [20%] от групата с аргон (CryoFlex), p = 0,243. Няма възникнали ранни или късни смъртни случаи. Ранните и късните усложнения са сходни между групите. cryoICE (азотен оксид): ранни: 1 кървене, 2 нисък сърдечен дебит, 1 ефузия, 9 следоперативни епизода на предсърдно мъждене; късни: 1 пейсмейкър, 1 повторна операция, 1 вътречерепен кръвоизлив Cryoflex (аргон): ранни: 1 кървене, 1 нисък сърдечен дебит, 2 ефузии, 10 следоперативни епизода на предсърдно мъждене; късни: 2	

	пейсмейкъра, 2 повторни операции, 2 вътречерепни кръвоизлива; 1 инсулт
Ограничения на изпитването	Едноцентрично изпитване; малък размер; не е използван 7-дневен холтер или циклови записващи устройства; краткосрочни резултати
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Няма съобщени

Идентичност на изследването/проучването	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery ³
Идентичност на изделието	AtriCure cryoICE (CRYO2)
Предназначение на изделието в проучването	Криоаблация на сърдечна аритмия
Цели на проучването	Да се обобщят клиничните данни от пациенти, които са имали криоаблация в минимално инвазивна операция на митралната клапа, както и да се изследват безопасността и ефективността на операцията
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Едноцентрично, ретроспективно проучване
Първични и вторични крайни точки	Безопасността и ефикасността на хирургичната процедура (криоаблация с минимално инвазивна операция на митралната клапа)
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Включване: пациенти, които са имали криоаблация и минимално инвазивна операция на митралната клапа между август 2013 г. и юли 2015 г.
Брой включени участници	Брой = 35
Популация на изпитването	Мъже/жени: 8/24 <u>Ревматично сърдечно заболяване с лезии на митралната клапа в комбинация с предсърдно мъждене</u> Обикновена митрална стеноза: 6 г. Обикновена митрална неспособност: 7 г. Митрална стеноза в комбинация с неспособност: 22 г. Тромбоза на лявото предсърдие: 6 г. Трикуспидна неспособност: 26 г. Персистиращо предсърдно мъждене, 1-12 години: 34 г. Пароксизмално предсърдно мъждене: 1 г.

	Диаметър на лявото предсърдие, mm (среден $\pm$ стандартно отклонение): 30-87 (59,42 $\pm$ 12,20)
Резюме на методите на проучването	Всички операции са извършени под обща упойка с установен кардиопулмонален байпас (КПБ). Във всички случаи е използвана двойно-луменна трахеална интубация; направен е микроразрез отпред латерално на дясната страна на гръдния кош. Оформяща се криоаблационна метална сонда CryoICE е използвана при аблация на предсърдно мъждене, която е бързо охладена до -60° C с охладен газ азотен оксид (N_2O), след което с пълен и надежден контакт с ендокардната тъкан, за да се създаде крива за увреждане (извършване на криоаблация за 90-120 секунди).
Резюме на резултатите	Ефективност (клинична полза): По време на 18-месечното проследяване няма възникнали рецидиви или смъртни случаи. Честотата на възстановяване на синусовия ритъм след 3, 6, 12 и 18 месеца е съответно 94,3%, 93,5%, 90,5% и 93,3%. Безопасност: В тази група няма наблюдавани смъртни случаи. За един случаи е извършено повторно изследване поради кървене. След операцията не са наблюдавани неврологични симптоми, като церебрален инфаркт или церебрален кръвоизлив. Не са възникнали свързани с предсърдното мъждене усложнения, като стеноза на вена, увреждане на коронарна артерия, хранопровода и диафрагмения нерв.
Ограничения на изпитването	Едноцентрово, ретроспективен дизайн
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Няма съобщени
Идентичност на изследването/проучването	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
Идентичност на изделието	AtriCure cryoFORM (CRYOF)

Предназначение на изделието в проучването	Криохирургично лечение на сърдечни аритмии
Цели на проучването	За оценка на безопасността и ефективността на изделието cryoFORM (CRYOF).
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	Еднораменно, многоцентрово, ретроспективно-проспективно проучване след представяне на пазара, с 12-месечно проследяване
Първични и вторични крайни точки	Първична ефикасност: Липса на документирано предсърдно мъждене, предсърдно трептене и предсърдна тахикардия с продължителност > 30 секунди при последното посещение за проследяване при липса на антиаритмични лекарства от клас I/III (с изключение на антиаритмични лекарства при дози, които не надвишават предишните неуспешни). Състоянието на ритъма е оценено чрез 24-часов холтер при 12-месечното посещение. Данните от холтер са прегледани от независима основна лаборатория с помощта на стандартизиран протокол за оценка. Първична крайна точка за безопасност: Честотата на четири MAE в рамките на 30 дни, ако е свързана с изделието и/или процедурата за аблация по преценка от независим медицински наблюдател (кардиохирург): Смърт; инсулт; сериозно кървене и инфаркт на миокарда.
Критерии за включване/изключване за подбор на участниците	Критерии за включване: - Участникът е на 18 или повече години. - Участникът е с документирана анамнеза за предсърдно мъждене. - Участниците са получили хирургична аблация за предсърдно мъждене с CRYOF и на които са извършени поне следните лезии: изолация на лява и дясна белодробна вена, горни и долни линии, линия на митралния пръстен, свързваща лезия от ляв предсърден придатък към лява белодробна вена, лезия

	на коронарния синус и изключване на ляв предсърден придатък (LAA), с продължителност на лезията най-малко 2 минути. • Стабилен участник, който е претърпял неуспешна сърдечно-хирургична процедура на кардиопулмонален байпас, включително операция на открито сърце, за едно или повече от следните: корекция или смяна на митрална клапа, корекция или смяна на аортна клапа, корекция или смяна на трикуспидална клапа и процедури за байпас на коронарната артерия или корекция на дефект на предсърдната преграда (ASD). • Левокамерна фракция на изтласкване > 30% (определя се чрез ехокардиография или сърдечна катетеризация, извършена в рамките на 90 дни след записването, както е документирано в медицинската анамнеза на пациента). • Пациентът желае и може да предостави писмено информирано съгласие. • Пациентът желае и може да се върне за планирани посещения за проследяване. Критерии за изключване: • Самостоятелно предсърдно мъждене без индикации за съпътстваща операция за присаждане на байпас на коронарна артерия (CABG) и/или на клапа. • Предишни процедури за левостранна аблация преди хирургична аблация. • Нелекувано предсърдно трептене и симптоматична камерна аритмия.
--	---

	• Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80% преди процедурата за индексна аблация. • Предишна анамнеза за исхемичен инсулт или хеморагичен инсулт. • Анамнеза за MI с елевация на ST в рамките на 6 седмици преди индексната аблация • Документирана продължителност на предсърдното мъждене над 10 години. • Голям размер на лявото предсърдие, т.е. диаметър на лявото предсърдие > 7 cm преди процедурата за индексна аблация. • Участници с активна системна инфекция преди процедурата за индексна аблация. • Участници, които са с документирана тежка периферна артериална оклузивна болест, дефинирана като клаудикация с минимално натоварване преди процедурата по аблация. • Пациенти с анамнеза за бъбречна недостатъчност, изискващи диализа, или с чернодробна недостатъчност преди процедурата по аблация. • Известно пристрастие към наркотици и/или алкохол. • Умствено увреждане или други състояния, които може да не позволят на участника да разбере естеството, значението и обхвата на проучването. • Участници, които са бременни. • Участници, които са с предоперативна нужда от механично поддържане на кръвообращението или интравенозни инотропи.
--	---

	- Участници, които са на антиаритмична лекарствена терапия за лечение на друга аритмия. - Участници, които в момента се подлагат на химиотерапия. - Участници на продължително лечение с перорални или инжекционни стероиди (без периодична употреба на инхалаторни стероиди за респираторни заболявания). - Участници, които са с известни нарушения на съединителната тъкан по време на процедурата за индексна аблация. - Участници, които са с известна хипертрофична обструктивна кардиомиопатия по време на процедурата за индексна аблация. - Участници с известен студен аглутинин. - Участници, които са имали или имат положителен тест за COVID-19. - Участници с нарушения на кръвосъсирването и/или невъзможност за получаване на антикоагулантни средства. - Участници, подложени на операция за дисекция на аортата като индексна процедура. - Сърдечно-хирургична повторна интервенция след индексната кардиохирургия със съпътстваща процедура за аблация на предсърдно мъждене.
Брой включени участници	Брой = 39
Популация на изпитването	Брой = 33 Възраст: 68,7 години Мъже: 75,8% ИТМ: 27,5 kg/m ²
Резюме на методите на проучването	Третираните пациенти са оценени за

	първична безопасност в рамките на 30 дни след процедурата. Първичната ефективност е оценена поне до 12-месечното посещение след процедурата.
Резюме на резултатите	Постигната е първична безопасност, като 100% (33/33) от пациентите са без смърт, инсулт, инфаркт на миокарда и сериозно кървене в рамките на 30 дни след процедурата (95% CI 89,42%, 100%; $p < 0,0001$). Деветдесет и седем процента от пациентите (32/33) са без сериозни нежелани събития (SAE) и имплантиране на постоянен пейсмейкър (PPM) през 12-месечния период (95% CI 84,24%, 99,92%; $p < 0,0001$). Един пациент (3%) има сериозна нежелана реакция, свързана с процедурата за хирургична аблация, изискваща имплантиране на постоянен пейсмейкър в рамките на 30 дни. Двадесет и четири часовото Холтерово наблюдение 12 месеца след процедурата показва, че 89% (25/28) от пациентите с оценени данни са без АА извън ААД (95% CI 71,77%, 97,73%; $p = 0,0001$), отговарящи на първичната ефективност.
Ограничения на изпитването	Ретроспективен компонент на дизайна на проучването
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	За оценка са представени четири несериозни събития, от които нито едно не е оценено като неочакван ефект на изделието.

5.4. Цялостно резюме на клиничната ефикасност и безопасността

В допълнение към проучванията, които са обобщени в Раздел 5.3, допълнителната литература, която е посочена в клиничната оценка, съобщава за благоприятни резултати откъм безопасност и ефикасност в кохортите при пациенти, които са третирани с CRYOF, CRYO1 и CRYO2, неконкретизиран тип сонда cryoICE и/или сонди cryoICE и криосонди от друг производител⁵⁻¹⁸. Целта за клинична ефикасност е демонстрация за $\geq 55\%$ липса на предсърдно мъждене, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия (ПТ) с продължителност > 30 секунди в продължение на 12 месеца след аблационната процедура при липса на антиаритмични лекарства от Клас I или III. Това е извлечено от мета анализ на проучвания, публикувани между 2010 г. и 2018 г., които съобщават 12-месечни резултати за ефикасност на съпътстващи Cox-Maze процедури при използване на радиочестота (РЧ) и криоаблация при пациенти с персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене. Целта за 55% клинична ефикасност е базирана на долния 95% доверителен интервал от оценката на

синтезирани случайни ефекти (48%) плюс 7% марж. За всяко проучване в клиничната оценка, където е съобщена липсата на предсърдно мъждене (ПМ), предсърдно трептене и предсърдна тахикардия или дял със синусовия ритъм без антиаритмични лекарства, се покрива тази цел за ефективност. В някои проучвания тази крайна точка е съобщена само със или без употреба на AAD. Клиничната оценка поддържа следното твърдение за клиничните ползи: Клиничната полза от сондите cryoICE с ACM е възстановяване на нормалния синусов ритъм и липса на сърдечна аритмия (предсърдно мъждене, предсърдно трептене и предсърдна тахикардия).

Целта за клинична безопасност е честота на големи неблагоприятни събития (MAE) от $\leq 15\%$ през 30-те дни след процедурата, което е извлечено от предишно описания мета анализ. Целта за клинична безопасност от 15% е базирана на 1,5 пъти 95% горния доверителен интервал (10%) на модела на синтезирани случайни ефекти. MAE включват смърт, инсулт (без значение от нивото на увреждане), инфаркт на миокарда и големи събития на кръвене в рамките на 30 дни от индексната процедура. Проучванията, които са посочени в клиничната оценка, покриват тази крайна точка за безопасност. Проучване от Larenna et al., което използва сонди AtriCure между 2007 г. и 2014 г., съобщава за 15% възникване на трансфузии на червени кръвни клетки по време на самостоятелни аблационни Cox-Maze IV процедури с радиочестота и криоаблация, като обаче детайлите за трансфузиите не са посочени.

Клиничните данни от релевантната литература, свързана с описаното изделие, както и пазарния опит демонстрират ползата от въпросните изделия, когато се използват за предназначенията си. Има достатъчно данни за установяване на непрекъснатия профил на безопасността и ефикасността на въпросните изделия, когато се използват по предназначение. Мерките за намаляване на риска, както и проследяването от AtriCure на данните след представянето на пазара, ще продължат като усилие за смекчаване на някои от вредите и усложненията, които са представени в този отчет, а също и за подобряване на цялостната безопасност на въпросното изделие. Текущите клинични проучвания за проследяване след представяне на пазара ще осигурят релевантна информация за допълнително анализиране и проследяване на проверката на безопасността и ефективността на изделието, когато то влезе в досег с по-голяма и по-варираща популация клинични потребители, и проверка на ефективността на устройствата на криохирургичната система. Извършването на наблюдение след представяне на пазара ще продължи и ще се съобщава в годишни периодични доклади за актуализиране на безопасността, за да се оценяват всички нови рискове (включително опасности или опасни ситуации) и промени на определеното съотношение между ползите и рисковете, които налагат предприемането на дадено действие.

5.5. Текущи или планирани клинични проследявания след представяне на пазара

Клиничното изпитване ICE-AFIB (NCT03732794 в clinicaltrials.gov) е текущо, спонсорирано от AtriCure клинично изпитване, в което се оценяват безопасността и ефикасността на CRYO2/3 за аблация на сърдечна тъкан по време на открити едновременно сърдечни операции за лечение на персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене.

6. Възможни алтернативи за диагностика и лечение

Стратегия за контрол на ритъма включва първоначална фармакологична или електронна кардиоверсия, последвана от фармакологично лечение за поддържане на

нормален синусов ритъм. Въпреки това, антиаритмичните лекарства често не са ефективни за поддържането на синусов ритъм. В резултат от това, епизодите на рецидивиращо предсърдно мъждене са типични, като пациентите с персистиращо предсърдно мъждене може да се нуждаят от няколко епизода на кардиоверсия. Имплантируемите предсърдни дефибрилатори, които са предназначени да откриват и терминират епизоди на предсърдно мъждене, може да представляват алтернатива при пациенти, които иначе се нуждаят от серийни кардиоверсии, но те все още не са постигнали широка употреба. Пациентите с пароксизмално предсърдно мъждене по дефиниция не се нуждаят от кардиоверсия, но може да бъдат третирани фармакологично, за да се предотвратят бъдещи аритмични епизоди.

Цитираните опции за лечение не се считат за излекуващи. Проучени са различни аблативни процедури като потенциално излекуващи подходи или евентуално модифициращи аритмията така, че лекарствената терапия да стане по-ефективна. Аблативните подходи се фокусират върху прекъсване на електрическите пътища, които допринасят към предсърдното мъждене, като модифицират задействащите фактори на предсърдното мъждене и/или миокардния субстрат, който поддържа аномалния ритъм.

Аблацията на сърдечната тъкан с по-малко интрузивния метод използва енергия, която унищожава тъканта, осигуряваща грешните сигнали, чрез изгаряне или замразяване.

- Изгаряне: Най-често срещаните типове енергия за аблация включват радиочестота, ултразвук с висок интензитет, лазер и микровълни. Тези енергийни източници аблират сърдечната тъкан чрез белязване или унищожаване на тъканта, за да смутят електрическите сигнали.
- Замразяване: Кριοаблацията използва хладилен агент под налягане в катетъра или върха на сондата, за да се аблира източникът на аритмията чрез замразяване на тъканта, като така се възпрепятства задействането на електрическите сигнали.

Радиочестотната енергия има за цел да приложи бързо осцилиращ диференциал на напрежението между електродите, които са в контакт със сърдечната тъкан. Докато радиочестотната енергия се доставя до електродите, тъканта, която е между електродите, се аблира, което води до формирането на лезия. Ограниченията на ефикасността на тази технология включват дебелината на аблираната тъкан.

В допълнение към съпътстваща хирургична аблация по време на открита сърдечна операция, се разработват и оценяват по-малко инвазивни, трансторакални, ендоскопски, безпомпени процедури за третиране на устойчиво към лекарства предсърдно мъждене. Еволюцията на тези процедури включва както различни хирургични подходи, така и различни набори от лезии. Алтернативните хирургични подходи включват мини-торакотомия и обща торакотомия с видео насока. Откритата торакотомия и мини-торакотомията използват кардиопулмонален байпас и открита сърдечна операция, докато торакоскопските подходи се извършват върху биещото сърце. Торакоскопските подходи не навлизат в сърцето и използват набори от лезии за епикардна аблация, докато откритите подходи използват или класическия подход със срязване и зашиване, или ендокардна аблация.

Подкожната аблация въз основа на катетър е добре установен интервенционален подход за третиране на различни аритмии, при който интракардиалното картиране идентифицира дискретен аритмогенен фокус, който е целта на аблацията.

Има няколко възможности за третиране на пациенти с предсърдно мъждене. Тези опции за лечение включват:

- Фармакологична интервенция (т.е. антиаритмични лекарства) за поддържане на нормален синусов ритъм.

- Хирургична интервенция за аблация на сърдечната тъкан (напр. процедура Cox Maze, аблация с енергия на радиочестота и/или криоенергия)
- Подкожна катетърна аблация (радиочестота или криобалон)

Препратки

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. Предложен профил и обучение за потребителите

Кардиоторакалните хирурзи са квалифицирани чрез обучение и изучаване за използване на сондите AtriCure cryolCE. AtriCure предлага допълнително изчерпателно изучаване и обучение за използването на сондите AtriCure cryolCE съгласно инструкциите за употреба на изделието. Това обучение ще бъде достъпно за клиницистите, които използват сондите AtriCure CRYO2, CRYO3 и CRYOF.

8. Препратки към всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (ОС)

Номер на стандарта*	Заглавие на стандарта	Съответствие – пълно, частично или липсващо	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 г.	Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	Пълно	Не е приложимо
BS EN ISO 14971:2019+A11: 2021 г.	Медицински изделия – Приложение на управление на риска за медицински изделия	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14155:2020	Клинично проучване на медицински изделия за човешки субекти – Добра клинична практика	Пълно	Н/Д
EN ISO 15223-1: 2021 г.	Медицински изделия. Символи за използване с етикети на медицински изделия, етикетиране и информация за предоставяне: Общи изисквания	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 20417:2021	Медицински изделия — Информация за предоставяне от производителя	Пълно	Н/Д

Номер на стандарта*	Заглавие на стандарта	Съответствие – пълно, частично или липсващо	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицински изделия — Част 1: Приложение на инженеринга за използваемост за медицински изделия	Пълно	Н/Д
ISTA 3A: 2018 г.	Международната асоциация за безопасен транспорт (ISTA) е авторът на тестовите процедури, които дефинират по какъв начин пакетите трябва да осигурят защитата на своето съдържание.	Пълно	Н/Д
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Техническа документация за оценката на електрическите и електронните продукти във връзка с ограничението на опасни вещества	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14644-1: 2015 г.	Чисти помещения и асоциирани контролирани среди – Класификация	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14644-2: 2015 г.	Чисти помещения и асоциирани контролирани среди – Мониторинг	Пълно	Н/Д
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Медицинско електрическо оборудване. Част 1: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност – Издание 3.1	Пълно	Н/Д
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Медицинско електрическо оборудване – Част 1-2: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност – Стандарт за обезпечение: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11607-1: 2020 г.	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022 г.	Опаковане на терминално стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране на процесите по формиране, запечатване и сглобяване	Пълно	Н/Д

Номер на стандарта*	Заглавие на стандарта	Съответствие – пълно, частично или липсващо	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
BS EN ISO 10993-1:2020	Биологична оценка на медицински изделия — Част 1: Оценка и тестване с процес за управление на риска	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-4: 2017 г.	Биологична оценка на медицински изделия – Част 4: Взаимодействия с кръв	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-5: 2009 г.	Биологична оценка на медицински изделия – Част 5: Цитотоксичност	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-10: 2023 г.	Биологична оценка на медицински изделия – Част 10: Кожно дразнене/сенсibilизация	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-11: 2018 г.	Биологична оценка на медицински изделия – Част 11: Тест за системна токсичност	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1: 2023 г.	Биологична оценка на медицински изделия – Химическа характеристика	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Стерилизиране на медицински продукти – Облъчване – Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и рутинния контрол на процес по стерилизиране за медицински изделия)	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11137-2 2015	Стерилизиране на медицински продукти — Облъчване — Част 2: Установяване на дозата за стерилизация	Пълно	Н/Д
ASTM F1980-21: 2021 г.	Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи за медицински изделия	Пълно	Н/Д
*Горепосочените стандарти включват както признати, така и хармонизирани стандарти.			

9. История на редакциите

Номер на редакция на РБКЕ	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидиране от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидирането
1 г.	Вижте CEM-226.A в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	Първоначално публикуване	Не	Английски
2 г.	Вижте CEM-226.B в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	- Актуализирана формулировка за целевата пациентска популация в Раздел 2.2. - Актуализирани полета за резюме на резултатите в Раздел 5.3 за различаване на първичните крайни точки или резултатите за ефикасност, които подкрепят клиничната полза. - Актуализиран Раздел 5.4, за да се включи изявление за клинична полза. - Дребни редакции на формата и типографски редакции из целия документ.	Не	Английски
3 г.	Вижте CEM-226.C в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	Валидирано от BSI с промени в CEM-226.B и редактирано до CEM-226.C само за преводи. Няма промени на съдържанието от Ред. В. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. В.	Да	Английски
4 г.	Вижте CEM-226.D в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	- Дефинираните при първото им споменаване акроними са последователно използвани в документа - Добавени колони за съответствието към таблицата в Раздел 8.	Да	Английски

5 г.	Вижте CEM-226.E в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	Валидирано от BSI с промени в CEM-226.D и редактирано до CEM-226.E за прикачване на преведени файлове и сертификат. Няма промени на съдържанието от Ред. D. Преведените файлове остават с Ред. D. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. D.	Да	Английски
------	--	---	----	-----------

6 г.	Вижте CEM-226.F в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	• Преработен Раздел 4: актуализирано ниво на риск от неуспешно завършване на „криочастта на съпътстващата процедура“; добавена е „експозиция на пациента на азотен оксид“. • Актуализиран Раздел 5.3, за да се включи публикация за проучването FREEZE-AFIB. • Премахнат FREEZE-AFIB от Раздел 5.5. • Актуализиран Раздел 4.3 „Изтегляния“. • Актуализирани литературни препратки в Раздел 5.4 и „Препратки“. • Актуализирани стандарти EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18 и ASTM F1980-21 в Раздел 8. • Добавено предупреждение за привеждане в съответствие с Инструкциите за употреба: „Дисталният край на твърдия вал на СОНДАТА не трябва да се огъва на повече от 5 cm (2,0 инча) от изправено положение“.	Не	Английски
------	--	---	----	-----------

7	Вижте CEM-226.G в контрола на документите за AtriCure за официалната дата на издаване.	• Преработено до CEM-226.G за прикачване на преведени файлове и отбелязване на статуса на валидиране.	Да	Английски
---	--	---	----	-----------