



**Обзор по безопасности и клиническим
характеристикам
(SSCP)**

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

1 июля 2022 г.

Ред. С

ОБЗОР

Этот обзор по безопасности и клиническим характеристикам (*Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP*) предназначен для обеспечения открытого доступа к обновленному резюме основных аспектов безопасности и клинических характеристик устройства.

SSCP не предназначен для замены инструкции по применению в качестве основного документа для обеспечения безопасного использования устройства, а также не предназначен для предоставления диагностических или терапевтических рекомендаций предполагаемым пользователям или пациентам.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ/МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ:**1. Идентификация устройства и общая информация**

Название изделия:	Зонды AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Группа изделий/семейство базовой уникальной идентификации устройства (UDI-DI)	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Юридическое наименование и адрес производителя: Единый регистрационный номер (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA (США) SRN: US-MF-000002974
Уполномоченный представитель в ЕС: Единый регистрационный номер (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Выражение и код области применения медицинского устройства:	Z120102 — криохирургические установки
Классификация и положения, применяемые к изделию (в соответствии с MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: класс III, положение 6
Год, когда был выдан первый сертификат (CE), охватывающий устройство:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016
Название, адрес и номер нотифицированного органа:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Назначение устройства

2.1. Предусмотренное назначение

- Система *cryoICE*[®] (CRYO2/CRYO3): криоабляционный зонд системы *cryoICE* был разработан для лечения нарушений сердечного ритма путем достижения регулируемых температур в диапазоне от -50 °C (-58 °F) до -70 °C (-94 °F). ЗОНД представляет собой стерильный одноразовый криохирургический инструмент, предназначенный для использования с модулем AtriCure Cryo Module (ACM).
- *cryoICE cryoFORM*[®] (CRYOF): зонд *cryoICE cryoFORM* предназначен для лечения нарушений сердечного ритма путем достижения регулируемых температур в диапазоне от -50 °C до -70 °C. ЗОНД представляет собой стерильный одноразовый криохирургический инструмент, предназначенный для использования с модулем AtriCure Cryo Module (ACM).

2.2. Назначение и целевые группы пациентов

- Криоабляционный зонд системы *cryoICE* был разработан для криохирургического лечения нарушений сердечного ритма путем замораживания тканей-мишеней, что инициирует воспалительную реакцию (крионекроз) с потерей электропроводности тканей. Целевая аудитория — взрослые пациенты с нарушениями сердечного ритма.
- Криоабляционный зонд *cryoICE cryoFORM* показан для использования при криохирургическом лечении нарушений сердечного ритма путем замораживания тканей-мишеней, что инициирует воспалительную реакцию (крионекроз) с потерей электропроводности тканей. Целевая аудитория — взрослые пациенты с нарушениями сердечного ритма.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

- Известных противопоказаний нет.

3. Описание устройства

3.1. Описание устройства

Зонды системы AtriCure *cryoICE* (CRYO2, CRYO3) и *cryoFORM* (CRYOF) создают криоабляционные повреждения в тканях путем подачи криогенного вещества — закиси азота (N₂O) с консоли (AtriCure Cryo Module, ACM) на кончик подсоединенного зонда (CRYO2, CRYO3 или CRYOF). Зонды (CRYO2, CRYO3, CRYOF) используют криоген (N₂O) под высоким давлением для замораживания тканей-мишеней, что инициирует воспалительную реакцию и, в конечном счете, крионекроз. Криоген содержится внутри зонда и не контактирует с тканью.

Криозонды обеспечивают температуру зонда ниже -40 °C, что ниже температуры, при которой происходит образование внутриклеточного льда (-20 °C) и считается смертельным для клеток. Когда закись азота под высоким давлением подается в криозонд через модуль AtriCure Cryo Module (ACM), за счет эффекта Джоуля-Томпсона достигается быстрое охлаждение, когда сжатый газ расширяется через тонкое отверстие, вызывая быстрое падение температуры. Зонды оснащены гибким рабочим инструментом с наконечником *CryoTip*, что обеспечивает удобный доступ в различных анатомических условиях.

Криозонд состоит из наконечника CryoTip, стержня, ручки, термодатчика, впускной и выпускной трубок. Наконечник CryoTip состоит из алюминиевого резервуара с тремя внутренними впускными отверстиями, распределенными внутри наконечника, которые обеспечивают равномерное охлаждение. Гибкий наконечник CryoTip имеет диаметр 4 мм, длину 10 см, минимальный радиус изгиба 0,5 дюйма (CRYO2 и CRYO3); модель CRYOF с гофрированным наконечником из нержавеющей стали имеет минимальный радиус изгиба 0,25 дюйма. Для придания наконечнику желаемой формы можно использовать входящий в комплект поставки формовочный инструмент. Наконечник крепится к изолированному жесткому стержню, который позволяет хирургу регулировать рабочую длину открытой части наконечника до 10 см. Термодатчик крепится к ближней внешней поверхности стержня на расстоянии 5 мм от поверхности контакта с тканью, которая подвергается процедуре, и обеспечивает отображение температуры на панели управления в режиме реального времени. Ручка крепится к валу. Впускная и выпускная трубки и провод термодатчика проходят через ручку и соединяются с модулем AtriCure Cryo Module (ACM).

Криозонды являются одноразовыми.

3.2. Ссылка на предыдущее поколение (поколения) или варианты исполнения, если таковые существуют, и описание различий

- Криоабляционный зонд CRYO1 был первоначально одобрен BSI в июне 2009 года. Зонд AtriCure CRYO2 был разработан в качестве альтернативы CRYO1.
 - Тогда как первое поколение зондов поставлялось с защитными накладками для защиты гибкого наконечника от повреждений при транспортировке, линейка CRYO2 была оснащена выдвижным жестким стержнем, закрывающим гибкий наконечник.
 - Были внесены и другие незначительные изменения: в комплект поставки входил более гибкий набор трубок, а также была доработана конструкция ручки.
- Модель CryoFORM (CRYOF) является продолжением линейки криоабляционных зондов CRYO2. В базовую конструкцию CRYO2 были внесены следующие изменения:
 - Наконечник изготавливается из нержавеющей стали, благодаря чему стало легче придавать ему желаемую форму.
 - Конструкция имеет гофрированную, а не гладкую поверхность.
 - Наружный диаметр можно регулировать по длине наконечника (3–4 мм), тогда как диаметр CRYO2 остается неизменным (4 мм).
 - Конструкция из гофрированной нержавеющей стали позволила исключить внутреннюю опорную пружину зонда.
 - Обновлен набор трубок для большей адаптивности; это обновление было также осуществлено для моделей CRYO2 и CRYO3 в феврале 2020 года.
 - Цвет жесткого вала был изменен с черного на серый, использована технология тампопечати.
- Зонд CRYO3 стал продолжением линеек CRYO2 и CRYOF. Были внесены следующие изменения:
 - Для повышения гибкости материал наконечника был изменен на алюминиевый сплав. Стендовые испытания подтвердили соответствие всем приемочным критериям. Алюминиевый сплав CRYO3 был признан биосовместимым материалом.
 - Цвет жесткого стержня был изменен с черного на синий, чтобы можно было визуально различать модели CRYO2 и CRYO3. Основным материалом

- (поликарбонат) остался неизменным. Испытания подтвердили его биосовместимость.
- Внутренняя пружина зонда (невидимая и не контактирующая с тканью) была удлинена для обеспечения дополнительной поддержки формы.
 - В феврале 2020 года BSI одобрила следующие изменения:
 - CRYO2 и CRYO3 были модифицированы в части материала изготовления набора длинных трубок и разъема для впуска/выпуска газа, которые стали такими же, как в линейке CRYOF, с целью оптимизации производства.
 - Изменения в части упаковки: вместо картонной вставки и пакета Tyvek для упаковки устройства стали использовать термоформованный лоток PETG с крышкой Tyvek.
 - В апреле 2020 года были внесены и одобрены BSI следующие несущественные изменения:
 - Изменения в части материала выпускного шланга. В существующую конструкцию выпускного шланга с гофрированной наружной трубкой были внесены следующие изменения: улучшена изоляция, повышена гибкость, предусмотрено дополнительное покрытие термоусадочным тканевым материалом и внешней тканевой оболочкой. Материал внутренней и наружной частей такой же, как материал набора удлинительных трубок, поставляемых в комплекте с устройством. Для обеспечения совместимости с новым выпускным шлангом были внесены изменения в размеры соединяемых деталей. Внешняя тканевая оболочка удерживается термоусадочной трубкой над адаптером зонда. Удерживающая термоусадочная трубка на дальнем конце прибора также представляет собой новое дополнение по материалам. Термоусадочная трубка на ближнем конце имеет такую же конструкцию, как та, что используется в наборе удлинительных трубок.
 - Внутрь рукоятки была добавлена эластомерная шайба для удовлетворения требований к удерживанию рукоятки.
 - Процесс пайки между термопарой зонда и термопарой трубки был изменен с ручного на полуавтоматический.

3.3. Описание принадлежностей, предназначенных для использования в сочетании с устройством

Криозонды предназначены для использования с модулем AtriCure Cryo Module и его компонентами (0840143900000000000004ZH). АСМ имеет две дополнительные принадлежности: соединитель выпускного шланга (084014390000000000000005ZK) и ножная педаль (084014390000000000000006ZM).

3.4. Описание прочих устройств и продуктов, предназначенных для использования в комплексе с устройством

См. раздел 3.3.

4. Риски и предупреждения

4.1. Остаточные риски и нежелательные последствия

Остаточные риски, связанные с использованием криохирургических зондов, описаны в разделе «Предупреждения и предостережения» Инструкции по применению и в разделе 4.2 настоящего документа и перечислены в следующей таблице.

Риск (вредное воздействие)	Вероятность возникновения остаточного риска ^а
Инфекция	< 0,5 %; от 1 из 200 до 1 из 1000
Дискомфорт и/или спутанность сознания	< 0,5 %; от 1 из 200 до 1 из 1000
Невозможность завершения криопроцедуры в рамках основной операции	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Невозможность завершения автономной криопроцедуры	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Кровотечение, требующее вмешательства	< 0,5 %; от 1 из 200 до 1 из 1000
Травма, требующая оказания первой помощи	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Кровотечение, требующее наложения марлевой повязки/губки/применения давления/установки интраоперационного дренажа	< 0,5 %; от 1 из 200 до 1 из 1000
Кровотечение, требующее наложения швов	< 0,5 %; от 1 из 200 до 1 из 1000
Поверхностное обморожение	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000 пациентов
Ожоги четвертой степени	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Лёгкое обморожение	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Глубокое обморожение	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Закупорка крупного кровеносного сосуда	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Остановка синусового узла/брадикардия	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Атриовентрикулярная блокада	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Стеноз кровеносного сосуда	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Инсульт	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Незначительная травма, требующая оказания первой помощи	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000

Повреждение кожи, требующее оказания первой помощи	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Дискомфорт	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Желудочковая аритмия	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
Системная побочная реакция	< 0,1 %; менее чем 1 из 1000
^a Данные, полученные на основе жалоб пациентов.	

По каждому риску, выявленному для зондов CRYO2, CRYO3 и CRYOF, были приняты меры для максимально возможного смягчения и снижения риска.

4.2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения – CRYO2/3

- ПЕРЕД использованием внимательно ознакомьтесь со ВСЕМИ инструкциями. Несоблюдение этих инструкций, предупреждений и предостережений может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.
- ПЕРЕД использованием внимательно ознакомьтесь со ВСЕМИ инструкциями. Несоблюдение предупреждений и предостережений, касающихся эксплуатации модуля CryoICE Box (ACM), описания продукта, значений расхода и функций может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.
- К использованию ЗОНДА следует допускать только надлежащим образом обученный и квалифицированный медицинский персонал. Неправильное использование устройства может привести к невозможности проведения запланированной терапии и/или к серьезной травме пациента.
- Компоненты ACM запрещено использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, способной вызвать пожар или взрыв, что может привести к смертельным травмам пользователя и пациента.
- При падении и/или повреждении стерильной упаковки или нарушении стерильного барьера, выбросьте устройство и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Нарушение стерильного барьера может привести к инфекции.
- Формирование гибкой части ЗОНДА любым способом, отличным от указанного в инструкциях ниже, может повредить ЗОНД и потенциально привести к повреждению тканей.
- Не сгибайте податливую часть ЗОНДА в режиме ЗАМОРОЗКИ или РАЗМОРОЗКИ. Это может привести к утечке газа под высоким давлением, что потенциально может привести к перфорации тканей, непреднамеренному повреждению или травме пользователя.
- Убедитесь, что КОНСОЛЬ находится в режиме READY («ГОТОВО»), а температура ЗОНДА перед контактом с тканью превышает 0 °C (32 °F), во избежание непреднамеренной криоабляции.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при использовании ЗОНДА во избежание повреждения тканей.
- Не используйте ЗОНД для замораживания тканей внутри бьющегося сердца. Использование ЗОНДА для замораживания тканей внутри бьющегося сердца может привести к серьезным травмам пациента.

- Кардиохирургические процедуры могут механически индуцировать аритмии.
- При криоабляции с вовлечением коронарных сосудов наблюдался последующий клинически значимый артериальный стеноз. Неизвестно, будет ли криоабляция с применением ЗОНДА оказывать такое воздействие, но, как и во всех подобных процедурах, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму ненужный контакт с коронарными сосудами во время криоабляции.
- Перед переходом в режим замораживания всегда следует проверять правильность расположения гибкой части ЗОНДА и отсутствие нежелательного контакта ткани с гибкой частью ЗОНДА или жестким стержнем ЗОНДА, чтобы предотвратить непреднамеренную криоадгезию или криоабляцию.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать перемещения ЗОНДА во время криоадгезии, так как это может привести к случайному повреждению тканей.
- Только для одноразового применения. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут создавать угрозу загрязнения устройства и (или) инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в частности, угрозу переноса инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Предостережения – CRYO2/3

- ЗОНД совместим только с модулем ACM cryoICE. Не используйте ЗОНД с какой-либо другой системой во избежание травм и/или повреждения оборудования.
- Запрещается ограничивать движение, перегибать, зажимать или иным образом повреждать гибкую часть ЗОНДА или трубки, так как это может нарушать подачу газа, препятствуя правильной заморозке и/или разморозке ЗОНДА.
- Следуйте стандартным рекомендациям по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.
- Необходимо обеспечить безопасный отвод газообразной закиси азота. Следуйте стандартным рекомендациям по допустимым уровням концентрации газов для медицинских учреждений.
- Убедитесь, что МОДУЛЬ находится в режиме Ready («Готово»), прежде чем подключать к нему ЗОНД. Внезапный выброс сжатого газа может вызвать отскок ЗОНДА, что может привести к травме оператора или пациента.
- Постоянный изгиб в одном и том же месте может привести к повреждению гибкой части ЗОНДА и выходу устройства из строя.
- Радиус изгиба гибкого наконечника ЗОНДА не должен превышать 13 мм (0,5 дюйма).
- При подозрении на наличие повреждений ЗОНДА следует немедленно прекратить его использование, чтобы избежать выброса сжатого газа N₂O и травмы пациента или пользователя.
- Гибкая часть ЗОНДА имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 8 циклов изгиба, рекомендуется использовать второй зонд.
- Не допускается сгибание дистального конца жесткого стержня ЗОНДА более чем на 5 см (2,0 дюйма) от прямого положения.
- Запрещается использование поврежденного ЗОНДА, так как это может привести к неисправности устройства. Повторяющееся сгибание в одном и том же месте может привести к повреждению жесткого стержня ЗОНДА. Жесткий стержень ЗОНДА имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 7 циклов сгибания, рекомендуется использовать второй зонд.

- Запрещается использование поврежденного ЗОНДА, так как это может привести к неисправности устройства. ЗОНД имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 14 циклов заморозки/разморозки, рекомендуется использовать второй зонд.
- Соблюдайте осторожность во время работы МОДУЛЯ в режиме разморозки, так как при выпуске газа (N₂O) ЗОНД может охладиться до такого уровня, когда может возникнуть криоадгезия.
- Убедитесь, что МОДУЛЬ находится в режиме Ready («Готово»), прежде чем отсоединять ЗОНД. Внезапный выброс сжатого газа может вызвать отскок ЗОНДА, что может привести к травме оператора или пациента.

Предупреждения – CRYOF

- ПЕРЕД использованием внимательно ознакомьтесь со ВСЕМИ инструкциями. Несоблюдение этих инструкций, предупреждений и предостережений может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.
- ПЕРЕД использованием внимательно ознакомьтесь со ВСЕМИ инструкциями. Несоблюдение предупреждений и предостережений, касающихся эксплуатации модуля CryoICE Vox (АСМ), описания продукта, значений расхода и функций может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.
- К использованию ЗОНДА следует допускать только надлежащим образом обученный и квалифицированный медицинский персонал. Неправильное использование устройства может привести к невозможности проведения запланированной терапии и/или к серьезной травме пациента.
- Компоненты АСМ запрещено использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, способной вызвать пожар или взрыв, что может привести к смертельным травмам пользователя и пациента.
- Следует соблюдать осторожность при применении устройства для пациентов с подозреваемой или установленной аллергией или гиперчувствительностью к никелю, который в небольших количествах присутствует в материале зондов cryoICE cryoFORM.
- Зонд cryoICE cryoFORM содержит небольшое количество кобальта, который считается потенциально опасным веществом.
- При падении и/или повреждении стерильной упаковки или нарушении стерильного барьера, выбросьте устройство и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Нарушение стерильного барьера может привести к инфекции.
- Не сгибайте податливую часть ЗОНДА в режиме ЗАМОРОЗКИ или РАЗМОРОЗКИ. Это может привести к утечке газа под высоким давлением, что потенциально может привести к перфорации тканей, непреднамеренному повреждению или травме пользователя.
- Убедитесь, что КОНСОЛЬ находится в режиме READY («ГОТОВО»), а температура ЗОНДА перед контактом с тканью превышает 0 °С, во избежание непреднамеренной криоадгезии.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при использовании ЗОНДА во избежание повреждения тканей.
- Не используйте ЗОНД для замораживания тканей внутри бьющегося сердца. Использование ЗОНДА для замораживания тканей внутри бьющегося сердца может привести к серьезным травмам пациента.
- Кардиохирургические процедуры могут механически индуцировать аритмии.
- При криоабляции с вовлечением коронарных сосудов наблюдался последующий клинически значимый артериальный стеноз. Неизвестно, будет ли криоабляция с применением ЗОНДА оказывать такое воздействие, но, как и во всех подобных процедурах, следует соблюдать осторожность, чтобы свести к минимуму ненужный контакт с коронарными сосудами во время криоабляции.

- Перед переходом в режим замораживания всегда следует проверять правильность расположения гибкой части ЗОНДА и отсутствие нежелательного контакта ткани с гибкой частью ЗОНДА или жестким стержнем ЗОНДА, чтобы предотвратить непреднамеренную криоадгезию или криоабляцию.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать перемещения ЗОНДА во время криоадгезии, так как это может привести к случайному повреждению тканей.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут создавать угрозу загрязнения устройства и/или инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в частности, угрозу переноса инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Предостережения - CRYOF

- ЗОНД совместим только с модулем AtriCure cryoICE. Не используйте ЗОНД с какой-либо другой системой во избежание травм и/или повреждения оборудования.
- Запрещается ограничивать движение, перегибать, зажимать или иным образом повреждать гибкую часть ЗОНДА или трубки, так как это может нарушать подачу газа, препятствуя правильной заморозке и/или разморозке ЗОНДА.
- Следуйте стандартным рекомендациям по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.
- Необходимо обеспечить безопасный отвод газообразной закиси азота. Следуйте стандартным рекомендациям по допустимым уровням концентрации газов для медицинских учреждений.
- Убедитесь, что МОДУЛЬ находится в режиме Ready («Готово»), прежде чем подключать к нему ЗОНД. Внезапный выброс сжатого газа может вызвать отскок ЗОНДА, что может привести к травме оператора или пациента.
- При подозрении на наличие повреждений ЗОНДА следует немедленно прекратить его использование, чтобы избежать выброса сжатого газа N₂O и травмы пациента или пользователя.
- Гибкая часть ЗОНДА имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 4 циклов изгиба, рекомендуется использовать второй зонд.
- Запрещается использование поврежденного ЗОНДА, так как это может привести к неисправности устройства. Повторяющееся сгибание в одном и том же месте может привести к повреждению жесткого стержня ЗОНДА. Жесткий стержень ЗОНДА имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 7 циклов сгибания, рекомендуется использовать второй зонд.
- Запрещается использование поврежденного ЗОНДА, так как это может привести к неисправности устройства. ЗОНД имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 7 циклов заморозки/разморозки, рекомендуется использовать второй зонд.
- Соблюдайте осторожность во время работы МОДУЛЯ в режиме разморозки, так как при выпуске газа (N₂O) ЗОНД может охладиться до такого уровня, когда может возникнуть криоадгезия.
- Убедитесь, что МОДУЛЬ находится в режиме Ready («Готово»), прежде чем отсоединять ЗОНД. Внезапный выброс сжатого газа может вызвать отскок ЗОНДА, что может привести к травме оператора или пациента.

4.3. Другие соответствующие аспекты безопасности, включая краткое изложение любых корректирующих действий по безопасности на местах (КДБМ, включая уведомления по проблеме безопасности) (если применимо)

21 ноября 2014 года компания AtriCure выпустила уведомление об отзыве зонда CRYO2 из-за дефекта упаковки, способного привести к нарушению стерильности. До 31 мая 2021 года не было никаких других отзывов продуктов или КДБМ для CRYO2, CRYO3 или CRYOF.

5. Краткое описание клинической оценки и пострегистрационного клинического наблюдения

По результатам клинической оценки моделей CRYO2, CRYO3 и CRYOF было сделано заключение о том, что все клинические риски были максимально снижены за счет внесения изменений в конструкцию устройства, маркировки и обучения конечных пользователей в соответствии с Программой управления рисками AtriCure. Преимущества зондов CRYO2, CRYO3 и CRYOF по-прежнему превышают риски. Не выявлено никаких новых опасных или вредных факторов, а также недопустимых остаточных рисков, в связи с чем не требуется принимать какие-либо меры. Результаты анализа данных свидетельствуют о положительных результатах применения, низкой вероятности осложнений и признании рассматриваемого устройства медицинским сообществом как безопасного и эффективного устройства для абляции сердечной ткани.

5.1. Краткое описание клинических данных, относящихся к эквивалентному устройству (если применимо)

При клинической оценке криозонды AtriCure CRYO3 и CRYOF считаются эквивалентными криозонду AtriCure CRYO2. Обзор клинических данных из опубликованной литературы приведен в разделе 5.3.

5.2. Краткое изложение клинических данных о проведенных исследованиях устройства перед присвоением маркировки CE (если применимо)

Никаких клинических исследований до получения исходной маркировки CE для CRYO2, CRYO3 и CRYOF не проводилось. Краткое описание текущих клинических исследований приведено в разделе 5.5.

5.3. Краткое изложение клинических данных из других источников (если применимо)

В трех опубликованных исследованиях, идентифицированных в ходе поиска литературы по клинической оценке, приведены данные о безопасности и производительности, относящиеся к зонду sguoICE CRYO2. Результаты поиска дополнительной литературы, относящиеся к криоабляции с помощью sguoICE и других криоабляционных зондов, обобщены в разделе 5.4.

Идентификационные данные исследования	<p>Китайское клиническое исследование, регистрационный номер ChiCTR-IOR-16008112</p> <p>Han et al. Сравнение процедуры криодеструкции с операцией «лабиринт», в которой выполняются разрезы и сшивание в сочетании с хирургическим вмешательством на митральном клапане:</p>
--	--

	рандомизированное исследование не меньшей эффективности ¹
Идентификационные данные устройства	Зонд AtriCure cryoICE CRYO2
Назначение исследуемого устройства	Криохирургическая абляция для устранения нарушений сердечного ритма
Цели исследования	Определить, не является ли криодеструкция CryoMaze менее эффективной, чем операция «лабиринт», в которой выполняются разрезы и сшивание (CSM), у пациентов с персистирующей или длительно сохраняющейся фибрилляцией предсердий, с 15%-й погрешностью для установления меньшей эффективности
Тип исследования и продолжительность последующего наблюдения	Рандомизированное исследование сопоставимости по эффективности
Первичная и вторичная конечная точка (точки)	Первичная конечная точка: отсутствие фибрилляции предсердий после отмены антиаритмических препаратов через 12 месяцев после хирургической абляции. Вторичная конечная точка: отсутствие мерцательной аритмии/дрожания предсердий через 3 и 6 месяцев после операции; совокупность серьезных нежелательных явлений.
Критерии включения/исключения для отбора субъектов исследования	Критерии включения: пациенты с постоянной или длительно сохраняющейся мерцательной аритмией, связанной с митральным пороком сердца; пациенты, перенесшие операции на митральном клапане, включая комбинированную замену аортального клапана, аортокоронарное шунтирование и операции на трехстворчатом клапане сердца. Критерии исключения: пациенты с пароксизмальной мерцательной аритмией, возраст не старше 18 лет и не младше 75 лет; левое предсердие > 80 мм, кальцификация предсердий, фракция выброса левого желудочка < 0,30; противопоказания к применению амиодарона или антикоагулянтов с варфарином, участие в других параллельных исследованиях, пациенты, которым ранее проводились операции на сердце или другие процедуры кардиоабляции, а также пациенты, у которых выявлены 6-секундные паузы в ходе холтеровского суточного мониторирования ЭКГ.
Количество участников исследования	N=100 участников исследования, для которых была проведена криодеструкция CryoMaze N=100 участников исследования, для которых была проведена операция «лабиринт» с разрезами и сшиванием (CSM)

Исследуемая популяция	<u>Криодеструкция Cryomaze</u> Возраст: 59,39±7,52 Женщины: 64 (64 %) Хроническая мерцательная аритмия: 56 (56 %) Продолжительная хроническая мерцательная аритмия: 44 (44 %) Гипертензия: 11 (11 %) Инсульт в анамнезе: 9 (9 %) Сахарный диабет: 5 (5 %) Диаметр левого предсердия: 54,8±7,56 мм Фракция выброса левого желудочка: 0,55±0,03	<u>CSM</u> Возраст: 58,15±7,49 54 (54 %) Хроническая мерцательная аритмия: 43 (43 %) Продолжительная хроническая мерцательная аритмия: 57 (57 %) Гипертензия: 21 (21 %) Инсульт в анамнезе: 15 (15 %) Сахарный диабет: 4 (4 %) Диаметр левого предсердия: 56,91±7,79 Фракция выброса левого желудочка: 0,56±0,03
Краткое описание методов исследования	Пациенты были рандомизированы в группы либо прохождения криодеструкции CryoMaze, либо прохождения CSM. Через 3 месяца осуществлялась отмена антиаритмических препаратов, если у пациента наблюдался синусовый ритм. Пациенты находились под последующим наблюдением с визитами через 1, 3, 6 и 12 месяцев.	
Обзор результатов	Клинические результаты: исключение ФП было достигнуто у 85 % пациентов (95 % ДИ 0,76–0,91) в группе криодеструкции CryoMaze и у 88 % (95 % ДИ 0,80–0,94) в группе CSM, что указывает на не меньшую эффективность Cryomaze по сравнению с CSM по итогам 12 месяцев (P-значение для не меньшей эффективности = 0,0065). Никакой существенной разницы в серьезных побочных эффектах не наблюдалось (n=12 для CryoMaze; n=17 для CSM; P=0,315). Периоперационное кровотечение и продолжительность хирургического вмешательства, пребывание в отделении интенсивной терапии, послеоперационное пребывание в больнице; и потребность во временной стимуляции значительно уменьшилась в группе криодеструкции CryoMaze.	
Ограничения исследования	Первичная конечная точка определяется с помощью 24-часового холтеровского мониторирования, а не долгосрочного мониторирования; граничные значения, основанные на абсолютных показателях, потенциально могут привести к смещению в сторону не меньшей эффективности; операция «лабиринт» с выполнением разрезов и сшивания – сложная процедура, выполняемая ограниченной группой врачей.	
Любые недостатки устройства или случаи замены устройства,	Не зафиксировано	

связанные с безопасностью или эксплуатационными характеристиками во время исследования	
Идентификационные данные исследования	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Рандомизированное исследование сравнения операции «лабиринт» с одновременной криоабляцией с использованием закиси азота и с использованием аргона ²
Идентификационные данные устройства	Зонд AtriCure cryoICE CRYO2
Назначение исследуемого устройства	Криохирургическая абляция для устранения нарушений сердечного ритма
Цели исследования	Сравнить 1-летний результат операции «лабиринт» с одновременной криоабляцией с использованием N ₂ O и с использованием аргона
Тип исследования и продолжительность последующего наблюдения	Одноцентровое, проспективное, рандомизированное
Первичная и вторичная конечная точка (точки)	Первичная: рецидив ФП через 12 месяцев после операции Вторичная: смерть, связанная с сердечными заболеваниями, совокупность серьезных неблагоприятных событий, связанных с сердечными или цереброваскулярными нарушениями
Критерии включения/исключения для отбора субъектов исследования	Критерии включения: пациенты возрастом 18 лет и старше, перенесшие операцию на сердечном клапане и сопутствующую процедуру криодеструкции на фоне порока сердечного клапана и хронической мерцательной аритмии. Критерии исключения: пациенты, перенесшие операцию на сердце; инфекционный эндокардит, врожденный порок сердца; пожилой возраст > 75 лет; размер левого предсердия > 80 мм, заболевания соединительной ткани, такие как болезнь Бехчета; умеренная или высокая регенерация трехстворчатого клапана.
Количество участников исследования	N=30 участников, которым была проведена криоабляция с применением зонда cryoICE N=30 участников, которым была проведена криоабляция с применением зонда CryoFlex

Исследуемая популяция	<u>Закись азота</u> Возраст: 60±9 Женщины: 14 (46 %) Продолжительность мерцательной аритмии: 46±60 месяцев Гипертензия: 6 (20 %) Сахарный диабет: 5 (17 %) Инсульт в анамнезе: 4 (13 %) EuroSCORE: 4,3±1,8 Фракция выброса левого желудочка: 57±7,5 % Диаметр левого предсердия: 56±10 мм	<u>Аргон</u> Возраст: 55±9 Женщины: 20 (67 %) Продолжительность мерцательной аритмии: 47±59 месяцев Гипертензия: 4 (13 %) Сахарный диабет: 6 (20 %) Инсульт в анамнезе: 4 (13 %) EuroSCORE: 3,9±1,6 Фракция выброса левого желудочка: 56±13,5 % Диаметр левого предсердия: 59±9 мм
Краткое описание методов исследования	Пациенты участвовали в исследовании с марта 2013 года по ноябрь 2015 года. Пациенты были рандомизированы в группы в соотношении 1:1 для прохождения криодеструкции либо с применением зонда на закиси азота (cryoICE, AtriCure), либо с применением зонда на аргоне (CryoFlex, Medtronic). Участки выполненных поражений включали изоляцию легочной вены, митральный перешеек, нижнюю часть левого предсердия, продленную до придатка левого предсердия до изоляции единым блоком, кавотрикуспидальный перешеек и верхнюю полую вену до линии нижней полой вены. Продолжительность криовоздействия составляла 120 секунд при использовании CryoFlex и 160 секунд при использовании cryoICE. Основная операция на сердце была выполнена после абляции; УЛП было закрыто внутренним швом перед операцией на митральном клапане.	
Обзор результатов	Первичная конечная точка (клинические результаты): синусовый ритм (СР) сохранялся в течение 12 месяцев у 86,7 % (26/30) пациентов из группы cryoICE и у 86,7 % пациентов из группы CryoFlex (p=1,00). 63 % (19/30) пациентов в обеих группах	

	<p>демонстрировали синусовый ритм при отмене антиаритмических препаратов (ААП).</p> <p>Вторичные конечные точки: рецидив предсердной аритмии наблюдался у 10 [33 %] пациентов из группы N₂O (cryoICE) и у 6 [20 %] пациентов из группы, в которой применялся аргон (CryoFlex), p=0,243).</p> <p>Случаев смерти в раннем или позднем периоде не зарегистрировано.</p> <p>Осложнения в раннем и позднем периоде были одинаковыми в обеих группах.</p> <p>cryoICE (закись азота): в раннем периоде: 1 случай кровотечения, 2 случая низкой объёмной скорости кровотока сердца, 1 случай выпота, 9 случаев послеоперационной мерцательной аритмии; в позднем периоде: 1 случай установки кардиостимулятора, 1 случай повторной операции, 1 случай внутричерепного кровоизлияния</p> <p>Cryoflex (аргон): в раннем периоде: 1 случай кровотечения, 1 случай низкой объёмной скорости кровотока сердца, 2 случая выпота, 10 случаев послеоперационной мерцательной аритмии; в позднем периоде: 2 случая установки кардиостимулятора, 2 случая повторной операции, 2 случая внутричерепного кровоизлияния; 1 случай инсульта</p>
Ограничения исследования	Одноцентровое исследование с небольшим размером выборки; без проведения 7-дневного холтеровского или петлевого мониторинга ЭКГ; краткосрочные результаты
Любые недостатки устройства или случаи замены устройства, связанные с безопасностью или эксплуатационными характеристиками во время исследования	Не зафиксировано
Идентификационные данные исследования	Li et al. Применение криоабляции в малоинвазивной хирургии митрального клапана ³
Идентификационные данные устройства	Зонд AtriCure cryoICE (CRYO2)
Назначение исследуемого устройства	Криоабляция при сердечной аритмии
Цели исследования	Обобщить клинические данные пациентов, перенесших криоабляцию

	при малоинвазивной операции на митральном клапане, и изучить безопасность и эффективность хирургического вмешательства
Тип исследования и продолжительность последующего наблюдения	Одноцентровое ретроспективное исследование
Первичная и вторичная конечная точка (точки)	Безопасность и эффективность хирургического вмешательства (криоабляция с минимально инвазивной операцией на митральном клапане)
Критерии включения/исключения для отбора субъектов исследования	Критерии включения: пациенты, перенесшие криоабляцию и минимально инвазивную хирургическую операцию на митральном клапане в период с августа 2013 по июль 2015 года.
Количество участников исследования	N=35
Исследуемая популяция	Мужчины/женщины: 8/24 Ревматическая болезнь сердца с пороком митрального клапана в сочетании с мерцательной аритмией Простой митральный стеноз: 6 Простая недостаточность митрального клапана: 7 Митральный стеноз в сочетании с недостаточностью: 22 Тромбоз левого предсердия: 6 Недостаточность трехстворчатого клапана: 26 Стойкая ФП, 1–12 лет: 34 Пароксизмальная мерцательная аритмия: 1 Диаметр левого предсердия, мм (среднее значение \pm SD): 30–87 (59,42 \pm 12,20)
Краткое описание методов исследования	Все хирургические вмешательства проводились под общей анестезией с подключением к аппарату искусственного кровообращения (АИК). Во всех случаях проводилась двухпросветная интубация трахеи; микроразрез производился в передней боковой части правой стороны грудной клетки. При абляции для лечения мерцающей аритмии использовался криоабляционный металлический зонд, который подвергался быстрому охлаждению до -60 °С с применением охлажденной газообразной закиси

	азота (N ₂ O), с последующим полным и защищенным контактом с эндокардиальной тканью для создания кривой повреждения (криоабляция проводилась в течение 90–120 секунд).
Обзор результатов	<p>Эффективность (клиническая польза): в течение 18 месяцев наблюдения не было выявлено рецидивов и летальных исходов. Частота восстановления синусового ритма через 3, 6, 12 и 18 месяцев составила 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % и 93,3 %, соответственно.</p> <p>Безопасность: в этой группе не наблюдалось смертельных случаев. В одном случае было проведено повторное обследование на предмет кровотечения. Неврологических симптомов, таких как инфаркт головного мозга или кровоизлияние в мозг, после хирургического вмешательства не наблюдалось. Осложнений, связанных с ФП, таких как стеноз легочной вены, повреждение коронарной артерии, пищевода и диафрагмального нерва, не возникло.</p>
Ограничения исследования	Одноцентровое исследование, ретроспективный дизайн
Любые недостатки устройства или случаи замены устройства, связанные с безопасностью или эксплуатационными характеристиками во время исследования	Не зафиксировано

5.4. Общий обзор клинических характеристик и безопасности

В дополнение к трем исследованиям, кратко изложенным в разделе 5.3, в дополнительных источниках литературы, идентифицированных в ходе клинической оценки, было сообщено о благоприятных результатах в отношении безопасности и эффективности в когортах пациентов, которых лечили с помощью CRYOF, CRYO1 и CRYO2, криозондов cryoICE неуказанного типа и/или криозондов cryoICE другого производителя⁴⁻¹³. Целью клинического исследования была демонстрация достижения ≥ 55 % отсутствия фибрилляции предсердий, трепетания предсердий или предсердной тахикардии продолжительностью > 30 секунд через 12 месяцев после процедуры абляции при отсутствии приема антиаритмических препаратов (ААП) I или III класса. Эти данные были получены из мета-анализа исследований, опубликованных в период с 2010 по 2018 год, в которых сообщалось о результатах 12-месячной эффективности сопутствующих операции «лабиринт» с использованием радиочастотной абляции и криоабляции у пациентов со стойкой и длительно сохраняющейся стойкой ФП. Цель клинической эффективности в 55 % была основана на более низком 95 % доверительном интервале синтезированной оценки случайных эффектов (48 %) с

учетом 7%-ной погрешности. Для каждого исследования в клинической оценке, при наличии данных, этой цели соответствовали отсутствие ФП, отсутствие ФП/ТП/ПТ или доля синусового ритма при отмене ААП. В некоторых исследованиях о достижении этой конечной точки сообщалось только при применении антиаритмических препаратов (ААП) или без их применения. Клинической оценкой подтверждены следующие заявления о клинических преимуществах: Клиническим преимуществом криозондов с модулем АСМ является восстановление нормального синусового ритма и избавление от предсердной аритмии (мерцательная аритмия, дрожание предсердий и предсердная тахикардия).

Целевой уровень клинической безопасности: частота возникновения существенных нежелательных явлений (СНЯ) через 30 дней после процедуры $\leq 15\%$, установленная на основе результатов ранее описанного мета-анализа. Целевой уровень клинической безопасности 15% был определен с 1,5-кратным верхним доверительным интервалом 95% (10%), полученным с помощью синтезированной модели случайных эффектов. К существенным нежелательным явлениям (СНЯ) относятся смерть, инсульт (независимо от степени последующей инвалидности), инфаркт миокарда и серьезные кровотечения в течение 30 дней после процедуры. Исследования, выявленные в ходе клинической оценки, демонстрировали соответствие этой конечной точке по безопасности. В исследовании Lаренпа и соавт., в котором использовались криозонды AtriCure в период с 2007 по 2014 год, сообщалось о 15% случаев переливания эритроцитов во время автономных процедур абляции «лабиринт IV» с использованием радиочастотной абляции и криоабляции, однако детали переливаний не уточнялись.

Клинические данные, представленные в соответствующих публикациях, относящиеся к описанному устройству, а также рыночные данные подтверждают преимущества рассматриваемых устройств при применении по назначению. Имеется достаточное количество данных для определения постоянного профиля безопасности и эффективности исследуемого устройства (устройств) при применении по назначению. Меры по снижению риска, а также мониторинг AtriCure с использованием пострегистрационных данных будут продолжены в целях смягчения некоторых последствий или осложнений, представленных в этом отчете, и для повышения общей безопасности рассматриваемого устройства. Текущие исследования в рамках пострегистрационного клинического наблюдения предоставят соответствующую информацию для дальнейшего анализа и мониторинга проверки безопасности и производительности устройства при воздействии на более широкую и более разнообразную популяцию клинических пользователей, а также для проверки работоспособности устройств криохирургической системы. Пострегистративный надзор будет по-прежнему проводиться и отражаться в ежегодном периодически обновляемом отчете по безопасности для оценки любых новых рисков (включая опасности или опасные ситуации) и изменений в определении соотношения пользы и риска, которые требуют действий.

5.5. Текущее или планируемое пострегистративное клиническое наблюдение

Клиническое исследование ICE-AFIB (NCT03732794 в clinicaltrials.gov) представляет собой текущее клиническое исследование, спонсируемое компанией AtriCure, в котором оценивается безопасность и эффективность CRYO2/3 для абляции сердечной ткани во время сопутствующей открытой операции на сердце для лечения персистирующей и длительно сохраняющейся ФП. FREEZE-AFIB — плановое ретроспективно-проспективное, нерандомизированное пострегистративное исследование для оценки безопасности и эффективности криозондов CRYOF.

6. Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

Стратегия контроля сердечного ритма включает первоначальную фармакологическую или электронную кардиоверсию с последующей фармакологической терапией для поддержания нормального синусового ритма. Однако применение антиаритмических препаратов не всегда является эффективным для поддержания синусового ритма. В связи с этим часто наблюдаются случаи рецидивирующей фибрилляции предсердий, и пациентам с постоянной формой фибрилляции предсердий может потребоваться несколько циклов кардиоверсии. В качестве альтернативного варианта пациентам, нуждающимся в нескольких циклах кардиоверсии, могут применяться имплантируемые дефибрилляторы предсердий, предназначены для выявления и купирования эпизодов фибрилляции предсердий, однако этот метод еще не получил широкого применения. Пациенты с пароксизмальной фибрилляцией предсердий по определению не нуждаются в кардиоверсии, однако им может быть показана фармакологическая терапия для предотвращения возникновения аритмии в дальнейшем.

Приведенные варианты лечения не считаются полностью излечивающими. Различные абляционные процедуры были исследованы в качестве подходов, приводящих к потенциальному излечению или, возможно, модифицирующих аритмию таким образом, что медикаментозная терапия становится более эффективной. В основе абляционных процедур лежит прерывание электрических путей, которые способствуют фибрилляции предсердий, путем модификации триггеров фибрилляции предсердий и/или субстрата миокарда, который поддерживает нарушенный ритм.

Абляция сердечной ткани с помощью менее инвазивного метода использует энергию, которая разрушает ткань, подающую ошибочные сигналы, путем ее выжигания или замораживания.

- Выжигание: наиболее распространенные виды энергии для абляции включают радиочастотную, высокоинтенсивную ультразвуковую, лазерную и микроволновую. Эти источники энергии обеспечивают абляцию сердечной ткани, оставляя рубцы или разрушая ткань, чтобы нарушить электрические сигналы.
- Заморозка: при криоабляции используется хладагент, который подается под давлением через катетер или наконечник зонда для удаления источника аритмии путем замораживания ткани, что предотвращает электрическую проводимость.

Радиочастотная энергия создает быстро изменяющуюся разность напряжений между электродами, контактирующими с сердечной тканью. Когда радиочастотная энергия подается на электроды, ткань между электродами подвергается абляции с образованием повреждения. Ограничения эффективности этой технологии включают толщину участка удаляемой ткани.

В дополнение к сопутствующей хирургической абляции во время открытого хирургического вмешательства на сердце разрабатываются и оцениваются менее инвазивные трансторакальные эндоскопические процедуры без использования аппарата искусственного кровообращения для лечения резистентной к лекарствам ФП. Эволюция этих процедур включает в себя использование как различных хирургических подходов, так и различных наборов поражений. Альтернативные хирургические подходы включают мини-торакаотомию и тотальную торакаскопию с видео-ассистентом. При открытой торакаотомии и мини-торакаотомии используется сердечно-легочное шунтирование и операция на открытом сердце, в то время как торакаскопические процедуры выполняются на бьющемся сердце. При торакаскопических процедурах хирург не входит в сердце и использует эпикардальную абляцию, в то время как при открытых операциях используют либо классический подход с выполнением разрезов и сшивания, либо эндокардиальная абляция.

Чрескожная катетерная абляция является хорошо зарекомендовавшим себя интервенционным подходом для лечения различных аритмий, при котором внутрисердечное картирование позволяет идентифицировать отдельный аритмогенный очаг, являющийся целью абляции.

Существует несколько вариантов лечения пациентов с фибрилляцией предсердий. Эти варианты включают:

- Фармакологическая терапия (например, применение антиаритмических препаратов) для поддержания нормального синусового ритма.
- Хирургическое вмешательство с удалением сердечной ткани (например, операция «лабиринт», удаление сердечной ткани с использованием радиочастотной энергии и/или криоэнергии)
- Чрескожная катетерная абляция (радиочастотная или криобаллонная)

Список литературы

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

7. Рекомендуемый профиль и обучение пользователей

Перед использованием криозондов AtriCure кардиоторакальные хирурги должны проходить соответствующую подготовку и обучение. Компания AtriCure предлагает курсы дополнительного комплексного теоретического и практического обучения использованию криозондов AtriCure в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства. Эти курсы обучения будут доступны для врачей, использующих зонды AtriCure CRYO2, CRYO3 и CRYOF.

8. Применимые гармонизированные стандарты и общие спецификации

Номер стандарта*	Название стандарта
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
EN ISO 15223-1: 2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем: Основные требования
BS EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISTA 3A: 2018	Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках (ISTA) создала процедуры тестирования, которые определяют, каким должна работать упаковка для обеспечения защиты ее содержимого.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Техническая документация для оценки электротехнической и электронной продукции в отношении ограничения содержания опасных веществ
BS EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – классификация
BS EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – мониторинг
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности и базовые эксплуатационные характеристики — издание 3.1
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к безопасности и базовые рабочие характеристики — дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
BS EN ISO 11607-1: 2020	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки

Номер стандарта*	Название стандарта
BS EN ISO 11607-2: 2020	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
BS EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-4: 2017	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 4: Взаимодействие с кровью
BS EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Цитотоксичность
BS EN ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Раздражение/сенсibilизация кожи
BS EN ISO 10993-11: 2018	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 11: Тестирование на системную токсичность
BS EN ISO 10993-18: 2020	Биологическая оценка медицинских изделий – Химические характеристики
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Стерилизация медицинских изделий – Излучение – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)
BS EN ISO 11137-2 2015	Стерилизация медицинских изделий – Излучение – Часть 2: Определение дозы стерилизации
ASTM F1980-16: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
*Перечисленные выше стандарты включают как признанные, так и гармонизированные стандарты.	

9. История изменений

Номер редакции SSCP	Дата выпуска	Описание изменения	Валидация уполномоченным органом (да/нет)	Язык валидации
1	Официальную дату выпуска см. В документе «Управление документооборотом» AtriCure, CEM-226.A.	Первоначальный выпуск	Нет	Русский
2	Официальную дату выпуска см. в документе «Управление документооборотом» AtriCure, CEM-226.B.	<ul style="list-style-type: none"> • Обновлена формулировка целевой популяции пациентов в разделе 2.2. • Обновлены поля Обзора результатов в разделе 5.3 для определения основных конечных точек или результатов работы, подтверждающих клиническую пользу. • Обновлен раздел 5.4, в который включено заявление о клинической пользе. • Незначительные правки форматирования и типографские правки во всем документе. 	Нет	Русский
3	Официальную дату выпуска см. в документе «Управление документооборотом» AtriCure, CEM-226.C.	<ul style="list-style-type: none"> • Проверено BSI с изменениями CEM-226.B и пересмотрено до версии CEM-226.C только для переводов. Содержание не меняется по сравнению с версией В. Дата на титульной странице отражает дату утверждения версии В. 	Да	Русский