



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

Коагулирующая система AtriCure EPi-Sense

05 мая 2023 г.

CEM-265 Ред. D

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	Коагулирующее устройство EPi-Sense® (код изделия CDK-1413) Коагулирующее устройство EPi-Sense ST™ (код изделия EPiST): Канюля с проводником (код изделия CSK-6131)
Базовый уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI-DI) группы/семейства изделий	Коагулирующее устройство EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Коагулирующее устройство EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Канюля с проводником (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Название, адрес и единый регистрационный номер (SRN) законного производителя	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA (США) SRN: US-MF-000002974
Название, адрес и единый регистрационный номер (SRN) уполномоченного представителя в ЕС	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Код и описание по Европейской номенклатуре медицинских изделий (EMDN)	Коагулирующее устройство EPi-Sense: C020301 – катетеры для электроабляции сердечной ткани, радиочастотные Коагулирующее устройство EPi-Sense ST: C020301 – катетеры для электроабляции сердечной ткани, радиочастотные Канюля с проводником: V9012 – инструменты хирургические, неспециализированные, одноразовые
Классификация и правило, применяемые к изделию (по MDR)	Коагулирующее устройство EPi-Sense: класс III, правило 7 Коагулирующее устройство EPi-Sense ST: класс III, правило 7 Канюля с проводником: класс III, правило 7

Год, когда был выдан первый сертификат (CE) для устройства	Коагулирующее устройство EPi-Sense: 2011 Коагулирующее устройство EPi-Sense ST: На рассмотрении для первоначального получения маркировки CE Канюля с проводником: 2006
Название, адрес и номер нотифицируемого органа	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Назначение устройства

2.1. Предусмотренное назначение

Коагулирующее устройство EPi-Sense: Коагулирующее устройство EPi-Sense предназначено для абляции сердечной ткани с использованием радиочастотной (РЧ) энергии.

Коагулирующее устройство EPi-Sense ST: Коагулирующее устройство EPi-Sense ST предназначено для абляции сердечной ткани с использованием радиочастотной (РЧ) энергии.

Канюля с проводником: Канюля с проводником предназначена для эндоскопического использования в целях обеспечения кардиоторакального хирургического доступа.

2.2. Показания к применению и целевые группы пациентов

Коагулирующее устройство EPi-Sense:

- Показание к применению: Лечение мерцательной аритмии с воздействием на эпикард, в том числе в сочетании с эндокардиальной абляцией, с целью восстановления нормального синусового ритма (т. е. избавления от мерцательной аритмии (МА) / трепетания предсердий (ТП) / предсердной тахикардии (ПТ)), уменьшения симптомов МА и улучшения качества жизни.
- Целевая группа пациентов: Пациенты с аритмиями, включая мерцательную аритмию

Коагулирующее устройство EPi-Sense ST:

- Показание к применению: Лечение мерцательной аритмии с воздействием на эпикард, в том числе в сочетании с эндокардиальной абляцией, с целью восстановления нормального синусового ритма (т. е. избавления от мерцательной аритмии (МА) / трепетания предсердий (ТП) / предсердной тахикардии (ПТ)), уменьшения симптомов МА и улучшения качества жизни.
- Целевая группа пациентов: Пациенты с аритмиями, включая мерцательную аритмию

Канюля с проводником:

- Показание к применению: Эндоскопическое применение для обеспечения кардиоторакального хирургического доступа при малоинвазивных процедурах по лечению аритмии.
- Целевая группа пациентов: Пациенты, которым проводится эндокардиальная абляция для лечения аритмии.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

Коагулирующие устройства EPi-Sense и EPi-Sense ST: Пациенты с тромбом в левом предсердии, системной инфекцией, активным эндокардитом или другим очагом инфекции в месте хирургического вмешательства на момент операции. Пациенты с пищеводом Барретта.

Канюля с проводником: Известных противопоказаний нет.

3. Описание устройства

3.1. Описание устройства

Коагулирующее устройство EPi-Sense и коагулирующее устройство EPi-Sense ST

Коагулирующее устройство EPi-Sense (**Рисунок 1**) и коагулирующее устройство EPi-Sense ST (**Рисунок 2**) — это стерильные одноразовые коагулирующие зонды с электродами на дистальном конце. Зонды оснащены гибким, многопросветным силиконовым стержнем, в котором предусмотрены отдельные каналы для аспирации, перфузии и проводника. Ручки на проксимальном конце зондов включают разъем для совместимого РЧ-генератора AtriCure, порт для подключения к имеющемуся в продаже вакуумному насосу, разъем подачи физиологического раствора для перфузии, и выходной порт для проводника.

Зонды оснащены коагулирующим электродом длиной 3 см и сигнальными электродами на дистальном конце. В гибком многопросветном стержне предусмотрены каналы для аспирации (вакуумирования), подачи физиологического раствора для перфузии и проводника. После введения зонда и его размещения на эпикардальной поверхности сердца включают вакуумирование, и, в результате аспирации на дистальном конце зонда, коагулирующий электрод входит в прямой контакт с тканью. При подключении совместимый РЧ-генератор AtriCure передает энергию в коагулирующее устройство и в контактирующую ткань, вызывая некроз и создавая очаги повреждения на эпикарде. На протяжении всего процесса в условиях подачи вакуума через зонд подается физиологический раствор, и запорный кран для физиологического раствора, входящий в комплект поставки устройства, открыт.

Коагулирующее устройство EPi-Sense стерилизуется гамма-излучением, а EPi-Sense ST — окисью этилена. Эти устройства изготовлены без применения натурального каучукового латекса или поливинилхлорида (ПВХ). Они не содержат фталатов. Они изготовлены без использования материалов животного происхождения. Эти устройства изготовлены из нержавеющей стали, содержащей никель и кобальт. Никель является известным аллергеном, а кобальт зарегистрирован в Европейском Союзе как вещество класса CMRⁱ, вызывающее настороженность. Коагулирующие устройства содержат небольшое количество никеля и кобальта; таким образом, их не следует применять у пациентов, чувствительных к никелю или кобальту: это может привести к неблагоприятной реакции.

ⁱ CMR — канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы.



Рисунок 1: Коагулирующее устройство EPI-Sense



Рисунок 2: Коагулирующее устройство EPI-Sense ST

Канюля с проводником

Канюля — стерильный одноразовый инструмент доступа, используемый для введения коагулирующего устройства EPI-Sense или EPI-Sense ST в грудную полость. Канюля длиной 30 см имеет большой центральный гибкий просвет для зонда и имеющегося в продаже эндоскопа для визуализации. Доступ к перикардиальной полости и эпикардиальной поверхности сердца осуществляется с помощью стандартных хирургических методов, таких как субмечевидный доступ.

Канюля (**Рисунок 3**) состоит из дистального наконечника, стержня с текстурированной рукояткой на проксимальном конце, вакуумной линии и встроенного проводника.

На проксимальном конце канюля оснащена вакуумным портом, к которому подключается имеющийся в продаже вакуумный насос. С его помощью выполняется аспирация жидкостей для улучшения визуализации в перикардиальной полости. Устройство также оснащено встроенным проводником. Коагулирующие устройства проводят по проводнику через канюлю.

Канюля стерилизуется гамма-излучением. Канюля изготовлена без применения натурального каучукового латекса и не содержит ПВХ или фталатов. Она не содержит тканей животного происхождения. Канюля содержит нитинол, а значит, и никель, который является аллергеном. Канюля содержит небольшое количество никеля, и ее не следует применять у пациентов, чувствительных к никелю: это может привести к неблагоприятной реакции.

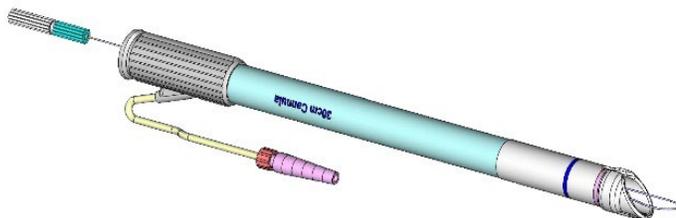


Рисунок 3: Канюля с проводником

Принципы работы

Коагулирующая система EPi-Sense использует хорошо зарекомендовавшие себя технологии радиочастотной коагуляции, аспирации и перфузии.

Канюля — это инструмент доступа для введения зонда в грудную полость пациента. Коагулирующий зонд и имеющийся в продаже эндоскоп вводятся через главный просвет канюли. Зонд может вводиться и напрямую через просвет, и по встроенному проводнику, вставляемому затем обратно через просвет. Вакуумная линия в канюле обеспечивает удаление жидкости с помощью аспирации.

Коагулирующий зонд вводится в визуализируемую полость тела с помощью методов эндоскопической хирургии. Дистальный конец зонда контактирует с эпикардиальной поверхностью сердца.

Вакуум подается через зонд во время коагуляции, чтобы обеспечить плотное прилегание тканей для однородности создаваемых очагов повреждения. Когда вакуум подается через вакуумный просвет зонда, ткань напрямую контактирует с петлей электрода.

Радиочастотная энергия от генератора передается на петлю электрода абляционного зонда. Подача радиочастотной энергии в ткани вызывает коагуляционный некроз и создает очаги повреждения на эпикардиальной поверхности сердца.

На протяжении всего процесса коагуляции через зонд ведется перфузия физиологическим раствором. Под действием вакуума физиологический раствор затягивается через зонд. Во время коагуляции физиологический раствор охлаждает не соприкасающуюся с тканями поверхность коагулирующего устройства, препятствуя чрезмерному нагреву на границе зонда и ткани.

3.2. Ссылка на предыдущие поколения или варианты исполнения (если есть) и описание различий

Коагулирующее устройство EPi-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Замена стерильной барьерной упаковки на лоток в пакете

ⁱⁱ Перечисленные изменения были внесены в устройство CDK-1413 с момента его появления на рынке, без изменений в коде изделия.

- Продление срока хранения с 1 до 3 лет
- Увеличение расстояния между трубкой из полиэфирэфиркетона и формованной заглушкой для проводника (дистальный конец)
- Добавление 6 видимых точек на внешнем стержне устройства, в ответ на пожелания, поступившие в пострегистрационном периоде
- Добавление поликарбонатного клапана Туюхи-Борста, в ответ на пожелания, поступившие в пострегистрационном периоде

Коагулирующее устройство EPi-Sense ST (EPiST)ⁱⁱⁱ

- Увеличение длины стержня для удобства использования
- Добавление термистора, монтажной платы контроля температуры и светодиодного индикатора для предупреждения пользователя о неоптимальной перфузии устройства
- Добавление функции двунаправленного отклонения дистального наконечника, в ответ на пожелания, поступившие в пострегистрационном периоде
- Добавление средств управления отклонением и блокировкой на рукоятку, в ответ на пожелания, поступившие в пострегистрационном периоде
- Изменение дистального наконечника для реализации функции двунаправленного отклонения
- Новый радиочастотный кабель для подключения аккумулятора для монтажной платы контроля температуры и светодиодной индикации
- Изменение основной трубки корпуса для размещения проводов термистора
- Добавление серой полиолефиновой верхней оболочки для сохранения жесткости дополнительной длины
- Добавление 5 дополнительных опорных точек, в ответ на пожелания, поступившие в пострегистрационном периоде
- Переход на стерилизацию окисью этилена из-за добавления компонентов для работы термистора

Канюля с проводником (CSK-6131)^{iv}

- Укорочение стержня и внутренней пружины для предотвращения повреждения пружины и оболочки во время использования с эндоскопом
- Удлинение формованного наконечника для сохранения длины устройства
- Дополнительные просветы в формованном наконечнике для добавления нитинольных (NiTi) проводов с полиимидными трубками
- Укорочение дистального проводника из нержавеющей стали

ⁱⁱⁱ Перечисленные изменения внесены в модель EPiST, отличая его от устройства-предшественника — CDK-1413.

^{iv} Перечисленные изменения указывают на конструктивные изменения в CSK-6130, которому теперь присвоен код изделия CSK-6131 в соответствии с MDR EC.

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

Для использования с коагулирующим устройством EPI-Sense:

Обязательные

- CSK-2000 (Базовый UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) — обязательная принадлежность для использования с коагулирующим устройством EPI-Sense. CSK-2000 — стерильный одноразовый радиочастотный кабель производства AtriCure, Inc., необходимый для передачи радиочастотной энергии от совместимого РЧ-генератора AtriCure к подключенному коагулирующему устройству EPI-Sense.

Рекомендуемые / дополнительные

- Программное обеспечение внешнего графического дисплея (LPK-302; Базовый UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) — это дополнительная принадлежность производства AtriCure, Inc., предназначенная для использования в сочетании с системой РЧ-генератора CSK-310 AtriCure и коагулирующим устройством для отображения энергии, подаваемой во время каждой абляции.

Для использования с коагулирующим устройством EPI-Sense ST:

Обязательные

- CSK-2060 (Базовый UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) — обязательная принадлежность для использования с коагулирующим устройством EPI-Sense ST. CSK-2060 — стерильный одноразовый радиочастотный кабель производства AtriCure, Inc., необходимый для передачи радиочастотной энергии от совместимого РЧ-генератора AtriCure к подключенному коагулирующему устройству EPI-Sense ST.

Рекомендуемые / дополнительные

- Программное обеспечение External Graphics Display (LPK-302; Базовый UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) — это дополнительная принадлежность производства AtriCure, Inc., предназначенная для использования в сочетании с системой РЧ-генератора CSK-310 AtriCure и коагулирующим устройством для отображения энергии, подаваемой во время каждой абляции.

Для использования с канюлей с проводником:

Обязательные

- Нет; см. раздел 3.4.

Рекомендуемые / дополнительные

- Нет; см. раздел 3.4.

3.4. Описание прочих устройств и изделий, предназначенных для использования в сочетании с устройством

Для использования с коагулирующим устройством EPI-Sense:

Обязательные

- Совместимая система РЧ-генератора AtriCure^v (CSK-310; Базовый UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), нестерильная, многоразовая
- Нейтральный возвратный электрод пациента (заземляющая пластина) – площадь поверхности не менее 21 кв. дюйм (136 см²)
- CSK-6131 – Канюля с проводником – стерильная, одноразовая
- Физиологический раствор 0,9 % (рекомендуется пакет 250 мл)
- Набор стерильных трубок для перфузии/внутривенных вливаний (10 капель/мл)
- Набор стерильных вакуумных трубок
- Вакуум регулируется до значений -400 мм рт. ст. (-7,7 фунтов/кв. дюйм; -53 кПа)

Рекомендуемые / дополнительные

- Проводник J-образный 0,035 дюйма (0,89 мм) x 39,4 дюйма (100 см)
- Стерильная вода (только для заливки канюли)
- Эндоскоп — см. рекомендации по эндоскопу в инструкции по эксплуатации канюли
- Временное внешнее устройство регистрации электрограммы, отвечающее следующим техническим характеристикам: Соответствие стандарту IEC 60601-1, поддержка системой экранированных штырьковых разъемов 2 мм (0,08 дюйма)

Для использования с коагулирующим устройством EPI-Sense ST:

Обязательные

- Совместимая система РЧ-генератора AtriCure (CSK-310; Базовый UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), нестерильная, многоразовая
- Нейтральный возвратный электрод пациента (заземляющая пластина) – площадь поверхности не менее 21 кв. дюйм (136 см²)
- CSK-6131 – Канюля с проводником – стерильная, одноразовая
- Физиологический раствор 0,9 % комнатной температуры (рекомендуется пакет 250 мл)
- Набор стерильных трубок для перфузии/внутривенных вливаний (10 капель/мл)
- Набор стерильных вакуумных трубок
- Вакуум регулируется до значений -400 мм рт. ст. (-7,7 фунтов/кв. дюйм; -53 кПа)

^v Пневматический ножной переключатель и нестерильный многоразовый сенсорный кабель CSK-2030 — дополнительные компоненты, входящие в комплект поставки системы РЧ-генератора CSK-310.

Рекомендуемые / дополнительные

- Проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) x 39,4 дюйма (100 см)
- Эндоскоп 5 мм (0,2 дюйма)
- Временное внешнее устройство регистрации электрограммы, отвечающее следующим техническим характеристикам: Соответствие стандарту IEC 60601-1, поддержка системой экранированных штырьковых разъемов 2 мм (0,08 дюйма)

Для использования с канюлей с проводником:**Обязательные**

- Набор вакуумных трубок (стерильный)
- Вакуум регулируется до значений -250 мм рт. ст. (-4,8 фунтов/кв. дюйм; -33 кПа)

Рекомендуемые / дополнительные

- Эндоскоп длиной 35 или 45 см (13,8 или 17,7 дюйма), диаметром 5 или 10 мм (0,2 или 0,4 дюйма), в зависимости от использования канюли
- Физиологический раствор 0,9 % или стерильная вода, 1000 мл
- Коагулирующее устройство – см. инструкции по применению коагулирующего устройства при использовании канюли с проводником.

4. Риски и предупреждения**4.1. Остаточные риски и неблагоприятные эффекты**

Коагулирующие устройства (CDK-1413 и EPiST)	
Возможные осложнения	Вероятность наступления – за 30 дней
Инфекция	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Тампонада / перфорация сердца	3,9 % ^b
Стеноз легочной вены	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^{a,c}
Повреждение сосуда	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Перикардальный выпот	3,9 % ^b
Перфорация тканей	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^{a,c}
Обильное кровотечение	1 % ^d
Повреждение диафрагмального нерва	1 % ^e
Разрыв/перфорация левого предсердия	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Медиастинит	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Отек легких	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Осложнение сосудистого доступа	0,2-1,5 % ^f
Инсульт/ТИА	2 % ^g
Послеоперационная грыжа	1,5 % ^h
Травма пищевода	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Плевральный выпот	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Предсердно-пищеводный свищ	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^{a,c}
Остановка сердца/инфаркт миокарда	0 % ^c
Приобретенная аритмия	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Тромбоэмболическое осложнение	2 % ^g

Неврологическое осложнение	2 % ^g
Смерть	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^{a,c,i}
Полная блокада сердца, требующая имплантации кардиостимулятора	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Перикардит	0,3 % ^j
Серьезный ожог кожи	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Трансдиафрагмальная грыжа	1,5 % ^h
Повреждение (например, ожог, прокол) других смежных структур	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a

^a Примерная частота, основанная на претензиях/частоте, указанной в источниках, после начала коммерческого распространения. Эти данные могут быть занижены.

^b Частота возникновения перикардального выпота с физиологией тампонады по результатам исследования CONVERGE: 3,9 % (4/102).

^c Частота возникновения по результатам клинического исследования CONVERGE: 0 %.

^d Частота возникновения по результатам клинического исследования CONVERGE: 1 % (n=1/102); еще у одного пациента наблюдалось обильное кровотечение с поздним перикардальным выпотом, и он учитывается в расчете частоты возникновения перикардального выпота.

^e Частота возникновения повреждений диафрагмального нерва по результатам исследования CONVERGE: 1 % (n=1/102).

^f Примерная частота из совместного заключения экспертов HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE 2017 г. по катетерной и хирургической абляции мерцательной аритмии (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).

^g Частота возникновения по результатам клинического исследования CONVERGE: 1 % (n=1/102) — инсульт; 1 % (n=1/102) — транзиторная ишемическая атака.

^h Основано на результатах систематического обзора литературы по канюлям, используемым с коагулирующей системой EPi-Sense. Возникновение послеоперационных грыж связано с трансдиафрагмальным перикардальным доступом; в современной передовой практике чаще используется субмечевидный доступ.

ⁱ Случаи смерти, о которых сообщалось в рамках претензий, не были связаны с неисправностью устройства или его использованием.

^j Основано на результатах систематического обзора литературы по коагулирующей системе EPi-Sense.

Примечание. Устройство EPi-Sense использовали в коммерческой практике и в клиническом исследовании CONVERGE. Оно считается эквивалентом устройства EPi-Sense ST.

Канюля с проводником (CSK-6131)	
Возможные осложнения	Вероятность наступления – за 30 дней
Тупая травма смежных органов	<1 % ^a
Инфекция	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^b
Перикардальный выпот	3,9% ^c
Повреждение сосуда	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^a
Перфорация тканей	0,2 % ^a
Гемодинамическая нестабильность	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^b
Аритмии	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^b
Тромбоэмболическое осложнение	2% ^d
Грыжа	1,5 % ^{a,e}
Пневмоторакс	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^f
Переход к стернотомии	<0,1 %, менее 1 из 1000 пациентов ^b

^a Основано на результатах систематического обзора литературы по канюлям, используемым с коагулирующей системой EPi-Sense.

^b Примерная частота, основанная на претензиях/частоте, указанной в источниках, после начала коммерческого распространения. Эти данные могут быть занижены.

^c Частота возникновения перикардиального выпота с физиологией тампонады по результатам исследования CONVERGE: 3,9 % (4/102).

^d Частота возникновения по результатам клинического исследования CONVERGE: 1 % (n=1/102) — инсульт; 1 % (n=1/102) — транзиторная ишемическая атака

^e Возникновение послеоперационных грыж связано с трансдиафрагмальным перикардиальным доступом; в современной передовой практике чаще используется субмечевидный доступ.

^f Пневмоторакс не был зарегистрирован в данных послерегистрационного мониторинга, в исследовании CONVERGE или в литературе, но остается потенциальным риском.

4.2. Предупреждения и меры предосторожности

Коагулирующее устройство EPi-Sense

Предупреждения

- Важно следить за тем, чтобы устройство не контактировало с тканями, не подлежащими коагуляции (например, с сосудистой и нервной тканью), чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей.
- Чтобы избежать непреднамеренной коагуляции, всегда следите за тем, чтобы устройство (само по себе или с дополнительным проводником) было направлено в нужное место коагуляции.
- Во время коагуляции избегайте контакта с другими хирургическими инструментами, эндоскопами, скобами и прочими предметами. Непреднамеренный контакт с предметами во время коагуляции может привести к проведению РЧ-энергии или тепла и непреднамеренной коагуляции тканей, контактирующих с этими предметами.
- Устройство стерильно и предназначено только для использования у одного пациента. Повторное использование и повторная обработка запрещены. Повторное использование может привести к повреждению устройства, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Не скребите и не царапайте золотую поверхность сигнальных электродов при очистке электрода для РЧ-коагуляции, чтобы избежать неблагоприятной реакции из-за воздействия меди на пациента.
- Перед использованием осмотрите все устройства и упаковку. При любых нарушениях упаковки стерильность изделия не гарантируется, что создает риск травмирования пациента. Обнаружив нарушение, не используйте изделие.
- С применением РЧ-энергии связан риск воспламенения горючих газов или других материалов. Важно принять меры предосторожности, ограничив доступ легковоспламеняющихся материалов в зону, где проводится коагуляция тканей.
- Важно следить за тем, чтобы устройство не перемещалось во время подачи РЧ-энергии. Движение устройства может привести к потере аспирации и разрыву тканей и/или непреднамеренной абляции.

- Важно следить за тем, чтобы никакие сосуды (или другие структуры) не были заблокированы во время манипуляций с устройством. Сужение сосудов может вызвать гемодинамическую нестабильность или причинить вред пациенту.
- Следует проверить размещение устройства перед подачей питания, чтобы избежать сопутствующего повреждения тканей.
- Во время абляции следует с осторожностью заполнять дистальный конец канюли в перикардальной полости физиологическим раствором комнатной температуры, чтобы избежать сопутствующего повреждения тканей.
- Во время абляции важно следить за тем, чтобы на устройстве непрерывно выполнялась перфузия, чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей.
- Врачи должны внедрить комплексный протокол антикоагулянтной терапии, включающий предоперационное, интраоперационное и послеоперационное антикоагулянтное лечение, чтобы предотвратить потенциальную тромбоэмболию.
- Врачи должны вести мониторинг температуры пищевода по методике, применявшейся во время клинического исследования устройства, чтобы отслеживать потенциальное сопутствующее повреждение тканей. На протяжении всей процедуры следите, чтобы зонд располагался сразу за абляционным зондом, чтобы обеспечить точные показания.
- Возможно, после операции понадобится назначить противовоспалительные препараты, чтобы снизить вероятность послеоперационного перикардита и/или отсроченного воспалительного перикардального выпота после процедуры.
- Коагулирующее устройство работает с предустановленными настройками мощности и времени; при изменении этих параметров возможна подача избыточной или недостаточной энергии.
- Возможно, после операции понадобится назначить ингибиторы протонной помпы (ИПП), чтобы снизить вероятность послеоперационного раздражения пищевода.
- При введении канюли в организм или ее обратном выведении устройство для абляции и стандартный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) НЕ должны выходить за пределы наконечника канюли.
- Чрезмерное сгибание EPi-Sense и/или ненадлежащее манипулирование устройством с помощью хирургических инструментов может привести к повреждению устройства.
- Перекрывающиеся структуры должны быть разделены и термически изолированы, если это позволяют анатомические особенности пациента. Если перекрывающиеся структуры разделить невозможно, проводить абляцию не следует.
- Повторное использование заземляющей пластины, применявшейся в эпикардальной части процедуры, для ее эндокардиальной части, может нанести вред пациенту.
- Одновременное эпикардальное и эндокардиальное картирование или абляция могут привести к повреждению сердца.
- Чтобы не нанести вред пациенту, важно следить за тем, чтобы абляционный электрод был повернут к сердцу и отведен от перикарда. В этом помогут визуальные подсказки: опорные точки, стрелки-локаторы и черная полоса.

- Во время операции петлю на дистальном конце устройства важно регулярно очищать от сгустков, чтобы избежать потери мощности. Не убирайте сгусток коагулированной ткани с электрода устройства абразивным чистящим средством или очистителем электрохирургического наконечника. Это может повредить электроды, и устройство выйдет из строя.
- Имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы могут пострадать от РЧ-сигналов.
- Использование и правильное размещение нейтрального электрода — ключевой элемент в безопасном и эффективном применении электрохирургии, особенно в предотвращении ожогов у пациентов. Убедитесь, что вся площадь электрода надежно прикреплена к телу пациента.
- Хотя дистальная часть устройства достаточно гибко подстраивается к анатомическим особенностям области абляции, чрезмерные манипуляции, закручивание, грубые или принудительные движения устройства могут повредить или деформировать дистальный конец и, возможно, причинить вред пациенту. Это также может привести к отсоединению сигнальных электродов и/или поломке устройства.
- Следует осторожно обращаться с дистальным концом устройства рядом с электродом с помощью хирургических инструментов. Чтобы фрагменты не откалывались от устройства, не сдавливайте и не зажимайте электрод. Избегайте порезов и разрывов силикона.
- Коагулирующее устройство подходит только для использования с совместимым РЧ-генератором, кабелями и принадлежностями AtriCure. При использовании принадлежностей другого производителя возможно повреждение устройства и/или травма пациента.
- Важно следить за тем, чтобы места для размещения устройства было достаточно и его было легко перемещать — давление на устройство может повредить его или ткани пациента либо причинить ему иной вред.
- Во время процедуры важно не выкручивать устройство и не подвергать его чрезмерным манипуляциям. Скручивание/закручивание/чрезмерные манипуляции с устройством могут привести к повреждению устройства, спадению просвета, поломке электродов или пружины просвета вакуума, отделению электродов от устройства, перегибу направляющей трубки из ПЭЭК, потере аспирации, отсоединению или перегибу трубки для перфузии / внутривенного вливания или причинению вреда пациенту.
- Подключение нескольких устройств к одной вакуумной установке может снизить ее функциональность.
- Важно следить за тем, чтобы во время манипуляции дополнительный проводник оставался в стерильном поле, чтобы предотвратить инфекцию.
- Следует позаботиться о визуализации устройств и/или компонентов проводника, находящихся в организме, во время введения в канюлю и/или извлечения из нее. Всегда полностью извлекайте устройства и компоненты перед установкой и удалением, чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей устройствами и/или проводником.
- Перед абляцией ткани убедитесь, что проводник и/или эндоскоп не находятся между тканью и электродом коагулирующего устройства, чтобы избежать непреднамеренной абляции ткани.

- Если проводник используется с коагулирующим устройством, убедитесь, что изоляционное покрытие вдоль открытого проводника не повреждено, чтобы предотвратить непреднамеренную абляцию тканей.
- Коагулирующие устройства должны использоваться врачами, обученными методам минимально инвазивных эндоскопических хирургических процедур и специализированному подходу для предотвращения вреда пациенту.
- При использовании зонда для ЧПЭхоКГ следует осторожно извлекать его перед абляцией, чтобы избежать сдавливания пищевода о левое предсердие во время абляции.
- Если коагулирующее устройство используется рядом с кардиостимулятором/АИКД, существует потенциальная опасность вмешательства в работу кардиостимулятора и его повреждения. Перед применением РЧ-энергии рекомендуется разместить магнит на кардиостимуляторе/АИКД или запрограммировать кардиостимулятор/АИКД в соответствии с инструкциями производителя.
- Через 1-3 недели после процедуры врачи должны выполнить визуализацию для выявления воспалительного перикардального выпота.
- Это устройство содержит небольшое количество никеля (CAS №7440-02-0) и кобальта (CAS №7440-48-4). Не используйте устройство у пациентов, чувствительных к никелю или кобальту, так как это может привести к неблагоприятной реакции.
- Дополнительные предупреждения и меры предосторожности описаны в руководстве по эксплуатации совместимого РЧ-генератора AtriCure. При несоблюдении инструкций, содержащихся в руководстве по эксплуатации РЧ-генератора, процедура может быть невыполнима.
- Чрезмерное усилие при извлечении устройства из лотка может привести к его повреждению.
- Не устанавливайте показатели давления вакуума выше -375... -425 мм рт.ст. (от -7,25 до -8,22 фунтов/кв. дюйм; от -50,0 до -56,7 кПа) — выход за пределы этого диапазона давления может снизить качество аспирации, уменьшить контакт с тканями или вызвать повреждение тканей
- Убедитесь, что внутривенная линия полностью открыта. Не нагнетайте давление в пакете с физиологическим раствором; то есть не используйте для доставки физиологического раствора инфузионную помпу или пакет для вливания под давлением. Подача физиологического раствора под давлением или не полностью открытые перфузионные трубки могут изменять скорость перфузии, вызывая потерю аспирации и ненормативные размеры участка коагуляции, а также перфорацию тканей из-за чрезмерного нагрева.
- Убедитесь, что до первой подачи РЧ-энергии устройство заполнено жидкостью, чтобы предотвратить непреднамеренное повреждение тканей.
- Используйте ТОЛЬКО физиологический раствор 0,9 %, чтобы предотвратить непреднамеренное повреждение тканей.
- Убедитесь, что трубка для перфузии/внутривенного вливания подключена к ручке с символом «капля», чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей. Не подсоединяйте перфузионную трубку к запорному крану или к порту с символом «выход проводника».

- Убедитесь, что стрелки на кабеле и ручке совмещены и кабель полностью подключен. Если кабель подключен неправильно, устройство на генераторе не зарегистрируется.
- Убедитесь, что входы от регистратора ЭКГ изолированы от заземления, иначе повышается вероятность фибрилляции.
- Во время эпикардальной и эндокардиальной абляции следует контролировать температуру в пищеводе, чтобы предотвратить его повреждение. Если температура пищевода повышается более чем на 0,5 °C (0,9 °F) во время каждой абляции или выше абсолютного максимума 38,0 °C (100,4 °F), подачу РЧ-энергии следует прекратить до тех пор, пока температура не снизится до исходного уровня или ниже 37 °C (98,6 °F).
- Важно следить, чтобы повреждения перекрывали друг друга, чтобы добиться блокады выхода.
- Следите за тем, чтобы жидкость в перикардальной полости аспирировалась во время манипуляции. В противном случае может ухудшиться видимость и размещение устройства, что может навредить пациенту.
- Коагулирующее устройство EPI-Sense имеет ограниченный срок службы; если выполнено более 30 циклов абляции и дополнительные абляции выполнить не удается, замените устройство.
- Утилизируйте устройство в соответствии с местными постановлениями и планами переработки для предотвращения биологической опасности.
- Чтобы предотвратить нарушение вакуума или перфузионного потока, не оставляйте трубку устройства зажатой во время коагуляции тканей.
- Крупные сгустки крови и частицы тканей могут закупорить просвет подачи вакуума и ухудшить аспирацию.
- Чтобы избежать повреждения тканей или устройства: Не перемещайте устройство, если включен вакуум.
- Не выкручивайте коагулирующее устройство, если дистальный конец изогнут: это может привести к повреждению устройства, а электроды могут отделиться и/или отломиться от устройства.
- Визуализируйте дистальный конец устройства, чтобы проверить, не зажимает или не захватывает ли он ткани другими устройствами, такими как канюля.
- Следует осторожно обращаться с дистальным концом устройства рядом с электродом с помощью хирургических инструментов: не сдавливайте и не зажимайте электрод. Не используйте инструменты на катушке электрода, кладите инструменты только на силикон, так как электроды могут отделиться и/или отломиться от устройства.
- Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента. В противном случае это может привести к ожогу пациента

Предостережения

- Помехи, создаваемые работой высокочастотного хирургического оборудования, могут ухудшить работу другого электронного медицинского оборудования, такого как мониторы и системы визуализации. Упорядочите кабели устройств мониторинга так, чтобы они не перекрывали кабели коагулирующей системы.

- Коагулирующие устройства работают с предустановленными настройками мощности и времен для оптимальной абляции. При изменении этих параметров размеры абляции могут отличаться от значений, приведенных в этом документе.
- Перед выбором лечения следует принять меры предосторожности для пациентов, которые:
 - Относятся к группе высокого риска и могут не перенести возможный воспалительный перикардиальный выпот отсроченного типа после процедуры.
 - Могут не соответствовать требованиям необходимых последующих мер для выявления потенциальных рисков безопасности.
- В целях надлежащего информирования пациентов, проходящих лечение с помощью устройства EPi-Sense, с ними следует обсудить преимущества, потенциальные риски и результаты процедуры гибридной конвергентной абляции EPi-Sense. Врачи должны надлежащим образом задокументировать процедуру в медицинской карте.
- Квалифицированные операторы — это врачи, уполномоченные своим учреждением на выполнение хирургического субмечевидного перикардиального доступа.
- Перед проведением процедуры операторы должны пройти обучение по использованию устройства EPi-Sense.
- Безопасность и эффективность сопутствующего закрытия ушка левого предсердия в исследовании CONVERGE не оценивалась.
- Кабели к хирургическим электродам должны быть расположены так, чтобы предотвратить контакт с пациентом или другими проводниками
- Размещение коагулирующего устройства и манипуляции с ним без проводника, вставленной в направляющую трубку, могут привести к перегibu направляющей трубки. Не вставляйте проводник в перекрученную направляющую трубку.
- Убедитесь, что устройство подключено правильно: неверные соединения могут нарушить контакт с тканями и функциональность устройства.

Коагулирующее устройство EPi-Sense ST

Предупреждения

- Возможно, после операции понадобится назначить противовоспалительные препараты, чтобы снизить вероятность послеоперационного перикардита и/или отсроченного воспалительного перикардиального выпота после процедуры.
- Через 1-3 недели после процедуры врачи должны выполнить визуализацию для выявления воспалительного перикардиального выпота.
- Коагулирующее устройство работает с предустановленными настройками мощности и времени; при изменении этих параметров возможна подача избыточной или недостаточной энергии.
- Возможно, после операции понадобится назначить ингибиторы протонной помпы (ИПП), чтобы снизить вероятность послеоперационного раздражения пищевода.
- Коагулирующее устройство EPi-Sense ST следует использовать только при прямой визуализации. Следует позаботиться о визуализации устройств и/или

компонентов проводника, находящихся в организме, во время введения в канюлю и/или извлечения из нее. Всегда полностью извлекайте устройства и компоненты перед установкой и удалением, чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей устройствами и/или проводником.

- При введении канюли в организм или ее обратном выведении устройство для абляции и стандартный проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) НЕ должны выходить за пределы наконечника канюли.
- Важно следить за тем, чтобы места для размещения устройства было достаточно и его было легко перемещать — давление на устройство может повредить его или ткани пациента либо причинить ему иной вред.
- Чрезмерное сгибание коагулирующего устройства EPi-Sense ST и/или неправильное манипулирование им с помощью хирургических инструментов может привести к повреждению устройства.
- Важно следить за тем, чтобы устройство не контактировало с тканями, не подлежащими абляции (например, с сосудистой и нервной тканью), чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей.
- Чтобы избежать непреднамеренной абляции, всегда следите за тем, чтобы устройство (само по себе или с дополнительным проводником) было направлено в нужное место абляции.
- Во время коагуляции избегайте контакта с другими хирургическими инструментами, эндоскопами, скобами и прочими предметами. Непреднамеренный контакт с предметами во время коагуляции может привести к проведению РЧ-энергии или тепла и непреднамеренной абляции тканей, контактирующих с этими предметами.
- Устройство стерильно и предназначено только для использования у одного пациента. Повторное использование и повторная обработка запрещены. Повторное использование может привести к повреждению устройства, травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Не скребите и не царапайте золотую поверхность сигнальных электродов при очистке электрода для РЧ-абляции, чтобы избежать неблагоприятной реакции из-за воздействия меди на пациента.
- Перед использованием осмотрите все устройства и упаковку. При любых нарушениях упаковки стерильность изделия не гарантируется, что создает риск травмирования пациента. Обнаружив нарушение, не используйте изделие.
- С применением РЧ-энергии связан риск воспламенения горючих газов или других материалов. Важно принять меры предосторожности, ограничив доступ легковоспламеняющихся материалов в зону, где проводится абляция тканей.
- Важно следить за тем, чтобы устройство не перемещалось во время подачи РЧ-энергии. Движение устройства может привести к потере аспирации и разрыву тканей и/или непреднамеренной абляции.
- Перекрывающиеся структуры должны быть разделены и термически изолированы, если это позволяют анатомические особенности пациента. Если перекрывающиеся структуры разделить и термически изолировать невозможно, проводить абляцию не следует.

- Важно следить за тем, чтобы никакие сосуды (или другие структуры) не были заблокированы во время манипуляций с устройством. Сужение сосудов может вызвать гемодинамическую нестабильность или причинить вред пациенту.
- Следует проверить размещение устройства перед подачей питания, чтобы избежать сопутствующего повреждения тканей.
- Врачи должны внедрить комплексный протокол антикоагулянтной терапии, включающий предоперационное, интраоперационное и послеоперационное антикоагулянтное лечение, чтобы предотвратить потенциальную тромбоземболию.
- Врачи должны вести мониторинг температуры пищевода по методике, применявшейся во время клинического исследования устройства, чтобы отслеживать потенциальное сопутствующее повреждение тканей. На протяжении всей процедуры следите, чтобы зонд располагался сразу за абляционным зондом, чтобы обеспечить точные показания.
- Повторное использование заземляющей пластины, применявшейся в эпикардимальной части процедуры, для ее эндокардимальной части, может нанести вред пациенту.
- Одновременное эпикардимальное и эндокардимальное картирование или абляция могут привести к повреждению сердца.
- Во время операции петлю на дистальном конце устройства важно регулярно очищать от сгустков, чтобы избежать потери мощности. Не убирайте сгусток коагулированной ткани с электрода устройства абразивным чистящим средством или очистителем электрохирургического наконечника. Это может повредить электроды, и устройство выйдет из строя.
- Имплантируемые кардиовертеры/дефибрилляторы могут пострадать от РЧ-сигналов.
- Использование и правильное размещение нейтрального электрода — ключевой элемент в безопасном и эффективном применении электрохирургии, особенно в предотвращении ожогов у пациентов. Убедитесь, что вся площадь электрода надежно прикреплена к телу пациента.
- Хотя дистальная часть устройства достаточно гибко подстраивается к анатомическим структурам области абляции, чрезмерные манипуляции, закручивание, грубые или принудительные движения устройства могут повредить или деформировать дистальный конец и, возможно, причинить вред пациенту. Это также может привести к отсоединению сигнальных электродов и/или поломке устройства.
- Следует осторожно обращаться с дистальным концом устройства рядом с электродом с помощью хирургических инструментов. Чтобы фрагменты не откалывались от устройства, не сдавливайте и не зажимайте электрод. Избегайте порезов и разрывов силикона.
- Коагулирующее устройство подходит только для использования с совместимым РЧ-генератором, кабелями и принадлежностями AtriCure. При использовании принадлежностей другого производителя возможно повреждение устройства и/или травма пациента.
- Во время процедуры важно не выкручивать устройство и не подвергать его чрезмерным манипуляциям. Скручивание/закручивание/чрезмерные манипуляции с устройством могут привести к повреждению устройства,

спадению просвета, поломке электродов или пружины просвета вакуума, отделению электродов от устройства, перегибу направляющей трубки из ПЭЭК, потере аспирации, отсоединению или перегибу трубки для перфузии / внутривенного вливания или причинению вреда пациенту.

- Чтобы не нанести вред пациенту, важно следить за тем, чтобы абляционный электрод был повернут к сердцу и отведен от перикарда. В этом помогут визуальные подсказки: опорные точки, стрелки-локаторы и белая полоса.
- Подключение нескольких устройств к одной вакуумной установке может снизить ее функциональность.
- Важно следить за тем, чтобы во время манипуляции дополнительный проводник оставался в стерильном поле, чтобы предотвратить инфекцию.
- Перед абляцией ткани убедитесь, что проводник и/или эндоскоп не находятся между тканью и электродом абляционного устройства, чтобы избежать непреднамеренной абляции ткани.
- Если проводник используется с коагулирующим устройством, убедитесь, что изоляционное покрытие вдоль открытого проводника не повреждено, чтобы предотвратить непреднамеренную абляцию тканей.
- Коагулирующие устройства должны использоваться врачами, обученными методам минимально инвазивных эндоскопических хирургических процедур и специализированному подходу для предотвращения вреда пациенту.
- При использовании зонда для ЧПЭхоКГ следует осторожно извлекать его перед абляцией, чтобы избежать сдавливания пищевода о левое предсердие во время абляции.
- Если коагулирующее устройство используется рядом с кардиостимулятором/АИКД, существует потенциальная опасность вмешательства в работу кардиостимулятора и его повреждения. Перед применением РЧ-энергии рекомендуется разместить магнит на кардиостимуляторе/АИКД или запрограммировать кардиостимулятор/АИКД в соответствии с инструкциями производителя.
- При низком заряде батареи индикатор на ручке загорится желтым и подача РЧ-энергии прекратится. Справочная таблица поиска и устранения неисправностей в инструкции по применению.
- Высокая температура дистального модуля приведет к тому, что индикатор на ручке загорится красным и подача РЧ-энергии прекратится. Справочная таблица поиска и устранения неисправностей в инструкции по применению.
- Это устройство содержит небольшое количество никеля (CAS №7440-02-0) и кобальта (CAS №7440-48-4). Не используйте устройство у пациентов, чувствительных к никелю или кобальту, так как это может привести к неблагоприятной реакции.
- Дополнительные предупреждения и меры предосторожности описаны в руководстве по эксплуатации совместимого РЧ-генератора AtriCure. При несоблюдении инструкций, содержащихся в руководстве по эксплуатации РЧ-генератора, процедура может быть невыполнима.
- Чрезмерное усилие при извлечении устройства из лотка может привести к его повреждению.

- Не устанавливайте показатели давления вакуума выше -375... -425 мм рт.ст. (от -7,25 до -8,22 фунтов/кв. дюйм; от -50,0 до -56,7 кПа) — выход за пределы этого диапазона давления может снизить качество аспирации, уменьшить контакт с тканями или вызвать повреждение тканей.
- Убедитесь, что внутривенная линия полностью открыта. Не нагнетайте давление в пакете с физиологическим раствором; то есть не используйте для доставки физиологического раствора инфузионную помпу или пакет для вливания под давлением. Подача физиологического раствора под давлением или не полностью открытые перфузионные трубки могут изменять скорость перфузии, вызывая потерю аспирации и ненормативные размеры участка абляции, а также перфорацию тканей из-за чрезмерного нагрева.
- Убедитесь, что трубка для перфузии/внутривенного вливания подключена к перфузионной трубке с коннектором Люэра (IRRIG), чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей. Не подсоединяйте перфузионную трубку к запорному крану или к порту с символом «выход проводника».
- Убедитесь, что стрелки на кабеле и ручке совмещены и кабель полностью подключен. Если кабель подключен неправильно, устройство на генераторе не регистрируется.
- Убедитесь, что входы от регистратора ЭКГ изолированы от заземления, иначе повышается вероятность фибрилляции.
- Следите за тем, чтобы жидкость в перикардальной полости аспирировалась во время манипуляции. В противном случае может ухудшиться видимость и размещение устройства, что может навредить пациенту.
- Коагулирующее устройство EPI-Sense ST имеет ограниченный срок службы; если выполнено более 30 циклов абляции и дополнительные абляции выполнить не удастся, замените устройство.
- Утилизируйте устройство в соответствии с местными постановлениями и планами переработки для предотвращения биологической опасности.
- Чтобы предотвратить нарушение вакуума или перфузионного потока, не оставляйте трубку устройства зажатой во время коагуляции тканей.
- Крупные сгустки крови и частицы тканей могут закупорить просвет подачи вакуума и ухудшить аспирацию.
- Чтобы избежать повреждения тканей или устройства: Не перемещайте устройство, если включен вакуум.
- Не выкручивайте коагулирующее устройство, если дистальный конец отогнут: это может привести к повреждению устройства, а электроды могут отделиться и/или отломиться от устройства.
- Визуализируйте дистальный конец устройства, чтобы проверить, не зажимает или не захватывает ли он ткани другими устройствами, такими как канюля.
- Следует осторожно обращаться с дистальным концом устройства рядом с электродом с помощью хирургических инструментов: не сдавливайте и не зажимайте электрод. Не используйте инструменты на катушке электрода, кладите инструменты только на силикон, так как электроды могут отделиться и/или отломиться от устройства.

- Временно неиспользуемые активные электроды следует хранить в месте, изолированном от пациента. В противном случае это может привести к ожогам пациента.
- Во время эпикардиальной и эндокардиальной абляции следует контролировать температуру в пищеводе, чтобы предотвратить его повреждение. Если температура пищевода повышается более чем на 0,5 °C (0,9 °F) во время каждой абляции или выше абсолютного максимума 38,0 °C (100,4 °F), подачу РЧ-энергии следует прекратить до тех пор, пока температура не снизится до исходного уровня или ниже 37 °C (98,6 °F).
- Важно следить, чтобы повреждения перекрывали друг друга, чтобы добиться блокады выхода.
- Во время эндокардиальной абляции следует контролировать температуру в пищеводе, чтобы предотвратить его повреждение. Если температура пищевода повышается более чем на 0,5 °C (0,9 °F) во время каждой абляции или выше абсолютного максимума 38,0 °C (100,4 °F), подачу РЧ-энергии следует прекратить до тех пор, пока температура не снизится до исходного уровня или ниже 37 °C (98,6 °F).

Предостережения

- Во время абляции следует с осторожностью заполнять дистальный конец канюли в перикардиальной полости физиологическим раствором комнатной температуры, чтобы избежать сопутствующего повреждения тканей.
- Во время абляции важно следить за тем, чтобы на устройстве непрерывно выполнялась перфузия, чтобы избежать непреднамеренного повреждения тканей.
- Перед выбором лечения следует принять меры предосторожности для пациентов, которые:
 - Относятся к группе высокого риска и могут не перенести возможный воспалительный перикардиальный выпот отсроченного типа после процедуры.
 - Могут не соответствовать требованиям необходимых последующих мер для выявления потенциальных рисков безопасности.
- В целях надлежащего информирования пациентов, проходящих лечение с помощью коагулирующего устройства EPi-Sense ST, с ними следует обсудить преимущества, потенциальные риски и результаты процедуры гибридной конвергентной абляции с помощью коагулирующего устройства EPi-Sense ST. Врачи должны надлежащим образом задокументировать процедуру в медицинской карте.
- Квалифицированные операторы — это врачи, уполномоченные своим учреждением на выполнение хирургического субмечевидного перикардиального доступа.
- Перед проведением процедуры операторы должны пройти обучение по использованию коагулирующего устройства EPi-Sense ST.
- Помехи, создаваемые работой высокочастотного хирургического оборудования, могут ухудшить работу другого электронного медицинского оборудования, такого как мониторы и системы визуализации. Упорядочите кабели устройств мониторинга так, чтобы они не перекрывали кабели коагулирующей системы.

- Коагулирующие устройства работают с предустановленными настройками мощности и времен для оптимальной абляции. При изменении этих параметров размеры абляции могут отличаться от значений, приведенных в этом документе.
- Безопасность и эффективность сопутствующего закрытия ушка левого предсердия в исследовании CONVERGE не оценивалась.
- Убедитесь, что устройство заполнено жидкостью до первой подачи РЧ-энергии.
- Используйте ТОЛЬКО физиологический раствор 0,9 %.
- Кабели к хирургическим электродам должны быть расположены так, чтобы предотвратить контакт с пациентом или другими проводниками.
- Убедитесь, что устройство подключено правильно: неверные соединения могут нарушить контакт с тканями и функциональность устройства.
- Размещение коагулирующего устройства и манипуляции с ним без проводника, вставленной в направляющую трубку, могут привести к перегибу направляющей трубки. Не вставляйте проводник в перекрученную направляющую трубку.

Канюля с проводником

Предупреждения

- Канюля стерильна и предназначена только для одноразового использования. Повторное использование и повторная обработка запрещены. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.
- Перед использованием осмотрите упаковку устройства. При любых нарушениях упаковки стерильность изделия не гарантируется, и его использовать не следует.
- Перед использованием осмотрите канюлю и проводник. Убедитесь, что дистальный конец канюли и проводник гладкие, без острых краев. Острые края могут нанести потенциальный вред пациенту. При обнаружении острого края устройство использовать не следует.
- Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении канюли с проводником. Применение чрезмерной силы может привести к потенциальному вреду для пациента. Чтобы уменьшить трение во время введения, смочите канюлю стерильным физиологическим раствором.
- Следует соблюдать осторожность при манипуляциях с канюлей или проводником. Всегда следите за тем, чтобы проводник не захватывал ткани и не заносил их в просвет канюли с проводником: это может привести к изменению гемодинамики или непреднамеренному повреждению тканей.
- Следует соблюдать осторожность при манипуляциях с проводником, эндоскопом и другими устройствами с доставкой по проводнику. Чрезмерные усилия могут повредить канюлю и/или проводник или вызвать непреднамеренное повреждение тканей. Канюля с проводником имеет ограниченный срок службы; если предполагается более 18 циклов сгибания канюли, проводника или эндоскопа, рекомендуется отслеживать возможные повреждения. Поврежденное устройство следует заменить.
- Избегайте чрезмерной тяги за поворачивающее устройство. Чрезмерная тяга за поворачивающее устройство может повредить канюлю и/или проводник или привести к травме пациента.

- Это устройство содержит небольшое количество никеля (CAS №7440-02-0). Не используйте устройство у пациентов, чувствительных к никелю, так как это может привести к неблагоприятной реакции.
- При извлечении канюли из упаковки следует следить за тем, чтобы проводник, колпачок канюли и запорный кран оставались внутри стерильного поля, чтобы снизить риск инфекции.
- Введение или извлечение канюли с проводником при вытянутом проводнике может нанести вред пациенту. Всегда полностью втягивайте проводник в канюлю с просветом для проводника.
- Колпачок канюли и датчик крутящего момента нужно снять перед введением и извлечением любых устройств с доставкой через проводник. Если не снять колпачок перед введением канюли, это может привести к повреждению самого колпачка и/или устройств с доставкой через проводник, препятствуя применению предполагаемой терапии.
- Не модифицируйте канюлю: это может привести к появлению острых краев и вызвать непреднамеренное повреждение тканей.
- Следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами вблизи дистального конца канюли – не зажимайте дистальный конец проводника хирургическими инструментами и не позволяйте хирургическим инструментам выходить за пределы просвета канюли во время манипуляции. Это может привести к разрезу или поломке канюли и вызвать перфорацию или непреднамеренное повреждение тканей.
- Утилизируйте устройство в соответствии с местными постановлениями и планами переработки для предотвращения биологической опасности.

Меры предосторожности

- Избегайте чрезмерного вращения канюли с проводником. Чрезмерное вращение может привести к перегибу вакуумной трубки канюли, ухудшая аспирацию канюли, что приводит к ухудшению видимости.
- Избегайте чрезмерного введения канюли с проводником в тело пациента. Чрезмерное введение может ухудшить аспирацию канюли.
- Осмотрите устройство перед использованием. При любых повреждениях стерильность изделия не гарантируется, и его использовать не следует

Предостережения

- Если не продеть проводник через отверстие в центре колпачка (проколоть колпачок или расположить его полностью снаружи колпачка), это может ухудшить функциональность колпачка.
- Если не заменить поворачивающее устройство, обнажится острый проксимальный конец проводника, что может привести к травме пациента и/или пользователя.
- Убедитесь, что колпачок канюли полностью прикреплен к рукоятке канюли — в противном случае функциональность колпачка канюли снижается.

- Не манипулируйте канюлей, взявшись за язычок колпачка канюли. Из-за этого колпачок канюли может ослабнуть или отпасть, что приведет к снижению функциональности.
- Не устанавливайте показатели давления вакуума вне диапазона -225... -275 мм рт.ст. (от -4,35 до -5,32 фунтов/кв. дюйм; от -30,0 до -36,7 кПа).
- Крупные сгустки крови и частицы тканей могут закупорить вакуумный просвет и ухудшить аспирацию канюли с проводником.
- Чтобы предотвратить нарушение вакуума или перфузионного потока, не оставляйте трубку устройства зажатой или перегнутой во время коагуляции тканей.

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

Выполнено действие на местах 3011706110-05.18.19-005-R. Стерильная упаковка для системы коагуляции EPi-Sense (CDK-1413) была потенциально скомпрометирована, в худшем случае это могло стать причиной вреда в виде инфекции. 29 мая 2019 года в США, Нидерландах и Германии было выпущено Уведомление о безопасности на местах для отзыва затронутых партий. Были проведены все действия по завершению действия на местах. Отзыв был прекращен 04 мая 2020 года.

5. Краткое описание клинической оценки и пострегистрационного клинического наблюдения

Данный раздел предназначен для всестороннего обобщения результатов клинической оценки и клинических данных, формирующих клинические доказательства для подтверждения соответствия надлежащим общим требованиям безопасности и эффективности, оценки нежелательных побочных эффектов и приемлемости соотношения пользы и риска. Это изложение результатов клинической оценки всех имеющихся клинических данных, относящихся к рассматриваемому устройству, должно быть объективным и сбалансированным, независимо от того, являются ли данные положительными, неблагоприятными и/или неубедительными.

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

Коагулирующее устройство EPi-Sense ST (EPiST) было оценено и одобрено нотифицируемым органом на основе эквивалентности. Была продемонстрирована эквивалентность коагулирующему устройству EPi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; Базовый UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). В это SSCP включены сведения о коагулирующем устройстве EPi-Sense и клинические данные, подтверждающие его безопасность и эффективность.

Канюля с направляющей (CSK-6131) была оценена и одобрена нотифицируемым органом на основе эквивалентности. Была продемонстрирована эквивалентность канюле с проводником предыдущей версии конструкции (AtriCure, Inc.), которая использовалась в исследовании CONVERGE и других наблюдательных исследованиях. В это SSCP включены сведения о канюле с проводником и клинические данные, подтверждающие ее безопасность и эффективность.

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

Идентификационные данные исследования	Исследование CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 г. ¹
Идентификационные данные устройства	Коагулирующее устройство EPI-Sense (CDK-1413) Канюля с проводником (CSK-6130) Система РЧ-генератора AtriCure (CSK-310) Стерильный РЧ-кабель (CSK-2000)
Назначение исследуемого устройства	Лечение симптоматической хронической мерцательной аритмии при резистентности или непереносимости, по крайней мере, в отношении одного антиаритмического препарата (ААП) класса I и/или III при использовании с открытым ирригационным катетером РЧ-абляции для полной изоляции легочной вены (ЛВ) путем абляции зон между участками очагов повреждения эпикарда.
Цели исследования	Продемонстрировать превосходство конвергентной (экспериментальной) процедуры по сравнению с автономной эндокардиальной катетерной (контрольной) абляцией по общему успеху, определяемому как отсутствие МА/ТП/ПТ без ААП I и III классов, за исключением ранее не работавших ААП I или III класса, без увеличения дозировки после 3-месячного «слепого периода» до контрольного визита через 12 месяцев после процедуры. Частота крупных нежелательных явлений (КНЯ) в группе лечения будет отражать приемлемый профиль риска.
Тип исследования и продолжительность последующего наблюдения	Рандомизированное контролируемое исследование Контрольный визит для первичной конечной точки: Через 12 месяцев после индексной процедуры Контрольный визит после долгосрочного наблюдения: Через 5 лет после индексной процедуры
Первичная и вторичная конечная точка (точки)	<u>Первичная конечная точка эффективности:</u> Успех или неудача в достижении отсутствия МА/ТП/ПТ без ААП I и III классов, за исключением ранее не работавших или непереносимых ААП I или III класса, без увеличения дозировки после 3-месячного «слепого периода» до контрольного визита через 12 месяцев после процедуры. <u>Первичная конечная точка безопасности:</u> Первичная конечная точка безопасности для исследования будет определяться как частота серьезных нежелательных явлений (СНЯ), перечисленных ниже, у испытуемых, проходящих конвергентную процедуру, в течение 30-дневного периода после процедуры. <ul style="list-style-type: none"> • Тампонада / перфорация сердца • Тяжелый стеноз легочной артерии • Обильное кровотечение • Инфаркт миокарда • Инсульт

	<ul style="list-style-type: none"> • Транзиторная ишемическая атака (ТИА) • Предсердно-пищеводный свищ • Повреждение диафрагмального нерва • Смерть <p><u>Вторичные конечные точки эффективности:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Успех или неудача в достижении снижения на 90 % по сравнению с исходным уровнем МА и исключения всех ААП классов I и III через 12 месяцев после процедуры • Успех или неудача в достижении снижения на 90 % по сравнению с исходным уровнем МА независимо от статуса ААП классов I и III через 12 месяцев после процедуры • Изменение показателей качества жизни (КЖ) через 12 месяцев после процедуры по сравнению с исходными значениями • Изменение результатов теста на 6-минутную ходьбу по сравнению с исходным уровнем • Успех или неудача в достижении отсутствия МА без ААП I и III классов, за исключением ранее не работавших или непереносимых ААП I или III класса, без увеличения дозировки после 3-месячного «слепого периода» до контрольного визита через 12 месяцев после процедуры. • Успех или неудача в достижении отсутствия МА независимо от статуса ААП I и III классов после 3-месячного «слепого периода» до контрольного визита через 12 месяцев после процедуры. <p><u>Вторичная конечная точка безопасности:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Частота серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в исследовании в течение 12 месяцев после процедуры в каждой группе исследования.
<p>Критерии включения/исключения для отбора испытуемых</p>	<p><u>Критерии включения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Возраст > 18 лет; < 80 лет • Левое предсердие < 6,0 см (трансторакальная эхокардиография [ТТЭ] парастернальная 4-камерная проекция) • Резистентность или непереносимость в отношении одного ААП (класс I и/или III) • Документирование хронической МА • При условии письменного информированного согласия <p><u>Критерии исключения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациенты, нуждающиеся в сопутствующих операциях, таких как восстановление или замена клапанов, аортокоронарное шунтирование (АКШ) и закрытие дефекта межпредсердной перегородки.

	<ul style="list-style-type: none"> • Фракция выброса левого желудочка < 40 % • Беременность или планирование беременности во время исследования • Сопутствующие заболевания, ограничивающие ожидаемую продолжительность жизни одним годом • Операция на сердце в анамнезе • Перикардит в анамнезе • Острое нарушение мозгового кровообращения (НМК) в анамнезе, за исключением полностью разрешенной ТИА • Пациенты с активной инфекцией или сепсисом • Пациенты с язвами, стриктурами и варикозным расширением вен пищевода • Пациенты с нарушением функции почек, не находящиеся на диализе (при скорости клубочковой фильтрации [СКФ] ≤ 40) • Пациенты, которым противопоказаны антикоагулянты, такие как гепарин и кумадин • Пациенты, которые проходят лечение желудочковых аритмий • Пациенты, у которых ранее была катетерная абляция левого предсердия по поводу МА (не включает абляцию по поводу ТП или других наджелудочковых аритмий) • Пациенты с существующими имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД). 	
Количество зарегистрированных участников исследований	Группа гибридной конвергентной абляции: 102 пациента Группа эндокардиальной абляции (контрольная): 51 пациент	
Исследуемая популяция	EPi-Sense (Группа гибридной конвергентной абляции)	Катетерная абляция (Группа эндокардиальной абляции)
Возраст (лет), среднее значение \pm стандартное отклонение	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66
Мужчины	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Европеоиды	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Рост (см), среднее значение \pm стандартное отклонение	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64
Вес (кг), среднее значение \pm стандартное отклонение	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90
Индекс массы тела (кг/м ²), среднее значение \pm стандартное отклонение	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13

Количество лет жизни с мерцательной аритмией (лет с момента постановки диагноза хроническая МА)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
Хроническая МА	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
Продолжительная хроническая МА	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Краткое описание методов исследования	<p>Это было проспективное, открытое, рандомизированное, многоцентровое, опорное клиническое исследование в соотношении 2:1. Испытуемым в случайном порядке назначалась одна из двух процедур: конвергентная процедура с использованием EPi-Sense или автономная процедура эндокардиальной катетерной абляции. Для исследования отбирались испытуемые с хронической МА, имеющие симптоматику заболевания, отвечающие всем критериям включения/исключения</p> <p>Испытуемые в обеих группах исследования проходили оценку после процедуры через 1, 3, 6 и 12 месяцев. Участие испытуемых в этом исследовании составляло 12 месяцев с момента процедуры с дополнительными контрольными приемами в рамках долгосрочного наблюдения в следующие сроки: через 18 месяцев, через 2, 3, 4 года и 5 лет после процедуры.</p>		
Резюме результатов			
Конечные точки безопасности и эффективности: все пациенты			
Конечная точка	EPi-Sense	Катетерная абляция	Показатель разницы в методах лечения, р-значение
Первичная эффективность	65,7 % (67/102) [ДИ 95%: 56,5 %, 74,9 %]	49,0% (25/51) [ДИ 95%: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [ДИ 95%: 0,1 %, 33,2 %], p=0,0472
Первичная безопасность	7,84 % (8/102) [ВДП 95%: 13,7 %]	-	-
Достижение снижения уровня болезни ≥90 % через 12 месяцев без новых/увеличенных дозировок ААП классов I/III	80,0% (60/75) [ДИ 95%: 70,9 – 89,1 %]	56,8% (25/44) [ДИ 95%: 42,2 – 71,5 %]	23,2 % [ДИ 95%: 6,0 %, 40,4 %], p=0,0069
Отсутствие мерцательной аритмии через 12 месяцев, без новых/увеличенных дозировок ААП класса I/III	70,6% (72/102) [ДИ 95%: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [ДИ 95%: 37,3 – 64,7%]	19,6% [ДИ 95%: 3,3%, 35,9%], p=0,0172
Изменение сводного балла AFSS через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-

Изменение сводной оценки физического здоровья SF-36 через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Изменение сводного балла оценки психического здоровья SF-36 через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Изменение оценки 6-минутной ходьбы через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Вторичная безопасность	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
Дополнительные конечные точки эффективности по полученным результатам – все пациенты*			
Конечная точка	EPi-Sense	Катетерная абляция	Показатель разницы в методах лечения
Отсутствие аритмии без ААП (12 месяцев)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6 – 36,6 %)
Отсутствие аритмии независимо от ААП (12 месяцев)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25 – 31,6 %)
Отсутствие аритмии без ААП (18 месяцев)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5 – 34,7 %)
Отсутствие аритмии независимо от ААП (18 месяцев)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0 – 33,2 %)
Конечные точки эффективности и безопасности по полученным результатам — длительная хроническая МА			
Конечная точка	EPi-Sense	Катетерная абляция	Показатель разницы в методах лечения
Первичная эффективность	65,8 % (25/38) [ДИ 95%: 50,7 – 80,9 %]	37,0 % (10/27) [ДИ 95%: 18,8 – 55,3 %]	28,8 % [ДИ 95%: 5,1 – 52,4 %]
Первичная безопасность	7,9 % (3/38) [ВДП 19,2 %]	-	-
Достижение снижения уровня болезни ≥90 % через 12 месяцев без новых/увеличенных дозировок ААП классов I/III	78,9 % (30/38) [ДИ 95%: 66,0 – 91,9 %]	46,2 % (12/26) [ДИ 95%: 27,0 – 65,3 %]	-

Отсутствие мерцательной аритмии через 12 месяцев, без новых/увеличенных дозировок ААП класса I/III	71,1 % (27/38) [ДИ 95%: 56,6 – 85,5 %]	37,0 % (10/27) [ДИ 95%: 18,8 – 55,3 %]	-
Изменение сводного балла AFSS через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Изменение сводной оценки физического здоровья SF-36 через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
Изменение сводного балла оценки психического здоровья SF-36 через 12 месяцев: n, среднее значение ± стандартное отклонение	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Отсутствие аритмии без ААП (12 месяцев)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [ДИ 95% 3,8 – 49,6 %]
Отсутствие аритмии независимо от ААП (12 месяцев)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [ДИ 95%: 5,8 – 52,6 %]
Отсутствие аритмии без ААП (18 месяцев)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [ДИ 95%: 2,8 – 47,5 %]
Отсутствие аритмии независимо от ААП (18 месяцев)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [ДИ 95%: 12,0 – 58,2 %]
Вторичная безопасность	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
Ограничения исследования	<ul style="list-style-type: none"> Отсутствие эмпирической абляции задней стенки эндокарда в группе катетера при наличии проблем с достижением безопасной трансмуральной абляции задней стенки. Криобаллон для эндокардиальной абляции не применялся. Электрическая изоляция/исключение ушка левого предсердия не проводились. 		

Любые недостатки устройства или случаи замены устройства, связанные с безопасностью или эффективностью во время исследования	Было обнаружено 2 (две) неисправности устройства. В обоих случаях импеданс был слишком высоким, и устройства были заменены.
* Доверительные интервалы в анализе по полученным результатам приведены без поправки на множественность сравнений.	

5.3 Краткое описание клинических данных из других источников (если применимо)

В рамках клинической оценки исследуемых устройств проводится систематический поиск по источникам. В результате этого были найдены следующие публикации, где сообщалось о клинических данных использования коагулирующего устройства EPi-Sense и канюли с проводником²⁻⁸. Были опубликованы дополнительные клинические данные по канюле с применением более ранних поколений коагулирующего устройства; эти исследования перечислены в библиографии⁹⁻²⁴.

Исследование, план, N	Результаты в области эффективности	Результаты в области безопасности
Larson et al. 2020 г. ² Проспективное, одноцентровое N=113	Выживаемость без эпизодов МА/ПТ > 30 секунд через 12 месяцев после «слепого периода»: 53 %. Через год после «слепого периода» 94 % группы не имели аритмии > 5 %. Средний уровень МА в этой группе через 12 месяцев составил 2,8 %.	Общее количество осложнений процедуры составило 16/113 (14 %). КНЯ были зарегистрированы у 5 из 113 пациентов (4,4 %): 3 тампонады сердца 2 обильных кровотечения Частота процедурных осложнений значительно снизилась после перехода от трансдиафрагмального к субмечевидному хирургическому доступу (23 % против 3,8 %; p=0,005).
Maclean et al. 2020 г. ³ Ретроспективное, с псевдорандомизацией, одноцентровое N=43 испытуемых проходили лечение с помощью EPi-Sense/канюли в гибридной процедуре; N=43 испытуемых	<u>Гибридная в сравнении с эндокардиальной:</u> Отсутствие МА через 1 год (однократная процедура, на ААП): 60,5 % в сравнении с 25,6 %, p=0,002 Отсутствие МА через 1 год (однократная процедура, без ААП):	<u>Гибридная в сравнении с эндокардиальной:</u> Осложнения: 11,6 % в сравнении с 2,3 %, p=0,2 КНЯ были зарегистрированы у 3 из 43 пациентов (6,98%): 2 тампонады сердца 1 повреждение диафрагмального нерва

Исследование, план, N	Результаты в области эффективности	Результаты в области безопасности
получали только эндокардиальную катетерную абляцию	<p>37,2 % в сравнении с 13,9 %, $p=0,025$</p> <p>Долгосрочная выживаемость без аритмии (многократные процедуры, на ААП; средний срок наблюдения $30,5 \pm 13,3$ мес.): 58,1 % в сравнении с 30,2 %, $p=0,036$</p> <p>Долгосрочная выживаемость без аритмии (многократные процедуры, без ААП; средний срок наблюдения $30,5 \pm 13,3$ мес.): 32,5 % в сравнении с 11,6 %, $p=0,82$</p>	
<p>Makati et al. 2020 г.⁴</p> <p>Ретроспективное, анализ реестра</p> <p>N=226</p>	<p>Отсутствие МА/ТП/ПТ 75 % при контрольном приеме через $15,4 \pm 6,5$ месяцев</p> <p>Средний остаточный уровень МА:</p> <p>1,10 % при контрольном приеме через $7,30 \pm 3,00$ месяцев 8,5 % при контрольном приеме через $19,05 \pm 3,86$ месяцев</p> <p>Доля пациентов с уровнем МА ≤ 5 %:</p> <p>94 % при контрольном приеме через $7,30 \pm 3,00$ месяцев 88 % при контрольном приеме через $19,05 \pm 3,86$ месяцев</p> <p>Доля пациентов с уровнем МА ≤ 1 %:</p> <p>90 % при контрольном приеме через $7,30 \pm 3,00$ месяцев 80 % при контрольном приеме через $19,05 \pm 3,86$ месяцев</p>	<p>Перипроцедуральные осложнения: 6 %</p> <p>Отмечено пять (5) дополнительных перикардиальных выпотов, возникших через 2-4 недели после процедуры. Их вели медикаментозно или с помощью перикардиоцентеза без долгосрочных последствий.</p> <p>КНЯ были зарегистрированы у 6 из 226 пациентов (2,65 %): 3 обильных кровотечения 1 инсульт 2 повреждение диафрагмального нерва</p>
<p>Ellis et al. 2020 г.⁵</p> <p>Проспективное, реестр наблюдений</p>	<p>Отсутствие МА/ПТ</p> <p>91 % (20 из 22 пациентов) через 6 месяцев 90 % (18 из 20 пациентов) через 12 месяцев</p>	<p>Отсутствие (0) острых перипроцедуральных осложнений (<7 дней).</p>

Исследование, план, N	Результаты в области эффективности	Результаты в области безопасности
N=33	92 % (11 из 12 пациентов) через 18 месяцев 92 % (11 из 12 пациентов) через 24 месяца	Частота КНЯ составила 0 %. Среди пациентов с нежелательными явлениями, развившимися в течение 30 дней, было два (2) пациента с перикардальным выпотом, нуждающиеся в перикардиоцентезе, и один (1) с послеоперационной герниопластикой. Не было (0) отдаленных осложнений, инсультов или смертей.
Tonks et al. 2020 г. ⁶ Ретроспективное, одноцентровое N=36	Отсутствие мерцательной аритмии в течение 12 месяцев — 78 %.	Не было (0) случаев смерти в перипроцедуральном периоде, повторных операций, инсультов или серьезных осложнений. У одного (1) пациента был паралич диафрагмального нерва, у двух (2) пациентов был тяжелый перикардит, а у трех (3) пациентов был значительный перикардальный выпот. КНЯ были зарегистрированы у 2 из 36 пациентов (5,56%): 1 тампонады сердца 1 повреждение диафрагмального нерва
Gulkarov et al. 2019 г. ⁷ Ретроспективное, одноцентровое N=31	Отсутствие МА/ТП через 1 год: 71 % Отсутствие МА через 1 год: 87 % Отсутствие МА/ТП через 2 года: 52 % Отсутствие МА через 2 года: 71 %	Было четыре (4) перипроцедуральных осложнения. У двух (2) пациентов сразу после процедуры наблюдались незначительные нарушения мозгового кровообращения, которые со временем разрешились без какого-либо остаточного дефицита.

Исследование, план, N	Результаты в области эффективности	Результаты в области безопасности
		<p>У двух (2) пациентов развился перикардиальный выпот с тампонадой сердца, что потребовало экстренного дренирования перикарда примерно через две (2) недели после выписки.</p> <p>КНЯ были зарегистрированы у 4 из 31 пациентов (12,90 %): 2 тампонады сердца 2 инсульт</p>
<p>Jan et al. 2018 г.⁸</p> <p>Проспективное, рандомизированное</p> <p>N=24 испытуемых проходили лечение с помощью коагулирующего устройства EPI-Sense или Numeris^{vi} с канюлей в гибридной процедуре N=26 испытуемых получали только эндокардиальную катетерную абляцию</p>	<p>Отсутствие МА/ТП/ПТ без ААП: У 58,3 % в группе гибридной абляции по сравнению с 34,6 % в группе только катетерной абляции отсутствовали МА/ТП/ПТ без лечения ААП в среднем в течение 30,5 ± 6,9 месяцев последующего наблюдения.</p> <p>Рецидив МА/ТП/ПТ был более вероятен в группе только катетерной абляции по сравнению с группой гибридной абляции (OR 3,78 (95% ДИ (1,17, 12,19), p=0,048)).</p>	<p>Частота осложнений: Группа гибридной абляции: 12,5 % Группа катетерной абляции: 0 %</p> <p>КНЯ были зарегистрированы у 1 из 24 пациентов (4,17 %): 1 обильное кровотечение</p>

5.4 Общий обзор клинической эффективности и безопасности

Клинические преимущества коагулирующих устройств EPI-Sense и EPI-Sense ST заключаются в возвращении к нормальному синусовому ритму (т. е. отсутствию МА/ТП/ПТ), уменьшении симптомов МА (учащенное сердцебиение, одышка в состоянии покоя, одышка во время физической активности, непереносимость физических нагрузок, усталость в состоянии покоя, предобморочное состояние/головокружение, боль или давление в груди) и улучшении качества жизни. Клиническое преимущество канюли заключается в получении доступа к перикардиальной полости для проведения эпикардиальной абляции в целях лечения аритмий. На основании клинической оценки эти клинические преимущества

^{vi} Jan et al. описывают использование комбинации коагулирующих устройств EPI-Sense и Numeris для лечения группы пациентов. Numeris — это предыдущее поколение коагулирующих устройств без маркировки CE в соответствии с MDR EC. Неизвестно, сколько пациентов получали лечение с помощью коагулирующего устройства EPI-Sense в этом исследовании.

подтверждаются достаточным количеством клинических данных, включая результаты исследования CONVERGE и опубликованных клинических исследований. Клинические данные по EPI-Sense (CDK-1413) применимы к EPI-Sense ST (EPIST) на основе эквивалентности.

Целью клинической оценки эффективности была общая частота успеха (определяемая как возвращение к нормальному синусовому ритму или отсутствие МА/ТП/ПТ) через 12 месяцев после процедуры на уровне 65 % с более низким доверительным пределом 55 %. Совокупный показатель успешности исследования CONVERGE и опубликованной литературы, выявленный в систематическом обзоре литературы по клинической оценке, соответствовал этой цели эффективности, при этом совокупный показатель успеха составил >65 %.

Целью по безопасности в клинической оценке была частота крупных нежелательных явлений (КНЯ) $\leq 12\%$ с верхним доверительным пределом 20 %. Крупные нежелательные явления включают тампонаду/перфорацию сердца, тяжелый стеноз легочной артерии (уменьшение диаметра на $\geq 70\%$), обильное кровотечение (требующее переливания крови или вызывающее снижение гематокрита на $\geq 20\%$), инфаркт миокарда, инсульт, транзиторную ишемическую атаку, предсердно-пищеводный свищ, повреждение диафрагмального нерва и смерть. Совокупный показатель частоты КНЯ из исследования CONVERGE и опубликованной литературы, выявленный в систематическом обзоре литературы по клинической оценке, соответствовал этой цели безопасности и составлял <12 %.

На основании клинической оценки преимущества использования исследуемых устройств перевешивают риски, когда исследуемые устройства используются по назначению, и исследуемые устройства имеют благоприятное соотношение риска и пользы. Результаты анализа клинических данных не выявили каких-либо новых или неожиданных рисков. Были проведены мероприятия по управлению рисками, и было установлено, что принятые меры по контролю рисков эффективны, а все риски снижены, насколько это возможно, в соответствии с требованиями программы управления рисками AtriCure и стандарта BS EN ISO 14971.

5.5 Текущее или планируемое пострегистрационное клиническое наблюдение

AtriCure продолжает следить за отдаленными результатами исследования CONVERGE (описанными в разделе 5.2). Контрольная информация о пациентах собирается по телефону через 2, 3, 4 года и 5 лет после процедуры конвергентной абляции. При каждой беседе регистрируют данные о состоянии здоровья пациентов, состоянии ритма, приеме лекарств (включая ААП I и III классов и антикоагулянты) и нежелательных явлениях.

В ходе исследования CONVERGE не возникло ни одного вопроса, оставшегося без ответа; тем не менее, AtriCure продолжает собирать данные о безопасности и эффективности коагулирующей системы EPI-Sense в рамках пострегистрационного клинического наблюдения (ППКН). Текущие исследования ППКН включают исследования, спонсируемые испытателями, реестр TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) и пострегистрационное исследование CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Исследование, спонсируемое испытателем, с использованием коагулирующей системы EPI-Sense, предусматривает: (1) сбор дополнительных доказательств из реальной клинической практики использования исследуемых устройств и процедур в испытательном центре, (2) сравнение результатов пациентов, получавших лечение с

помощью исследуемых устройств или процедур, с результатами в исторической контрольной группе, проходившей лечение в испытательном центре, или в опубликованной литературе, и (3) оценку дополнительных или новых конечных точек у пациентов, получавших лечение с помощью исследуемых устройств или процедур.

TRAC-AF представляет собой многоцентровой ретроспективный/проспективный реестр, где регистрируются результаты взрослых пациентов, перенесших абляцию для лечения МА. Сюда входят результаты пациентов, получавших лечение с помощью системы коагуляции EPi-Sense. Цель TRAC-AF — улучшить понимание эффективности абляционных вмешательств в лечении МА. Этот реестр позволяет отслеживать исходы, связанные с рецидивом МА, отсутствием МА, уровнем МА, использованием ААП, нежелательными явлениями и осложнениями, связанными с процедурой или устройством.

CONVERGE PAS – это проспективное, многоцентровое, открытое, одностороннее исследование для оценки клинических исходов (перипроцедуральных и отдаленных) в группе пациентов, получавших лечение во время коммерческого использования коагулирующей системы EPi-Sense для лечения пациентов с хронической мерцательной аритмией с симптоматикой при резистентности или непереносимости ААП классов I и/или III.

6. Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

Лечение мерцательной аритмии: Контроль ЧСС

Препараты, регулирующие частоту сердечных сокращений (ЧСС), такие как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов и сердечные гликозиды, могут применяться для замедления ЧСС при мерцательной аритмии. Хотя эти препараты не излечивают МА, их профиль побочного действия может быть ниже, чем у препаратов для контроля ритма. Недавний метаанализ, включавший результаты клинического исследования AFFIRM, показал, что препараты, контролирующие ЧСС и ритм, не приводили к существенным различиям в клинических исходах, включая смертность, кровотечения и частоту тромбозов, но препараты для контроля ритма связаны с более высокими показателями повторной госпитализации²⁵.

Лечение мерцательной аритмии: Контроль ритма

В настоящее время основными показаниями к контролю ритма являются наличие у пациентов пароксизмальной или хронической мерцательной аритмии с нарушением гемодинамики, связанным с эпизодами мерцательной аритмии, или с беспокоящими симптомами, несмотря на эффективный контроль ЧСС²⁶. Стратегия контроля сердечного ритма включает первоначальную фармакологическую или электронную кардиоверсию с последующей фармакологической терапией для поддержания нормального синусового ритма.

Лечение тромбозов и осложнений

Первой линией профилактики инсульта, как правило, являются пероральные антикоагулянты²⁷. К традиционным антикоагулянтам относятся гепарины и кумарины (антагонисты витамина К), из которых наиболее распространенным²⁸ в клиническом применении благодаря доказанной эффективности является варфарин.

Ряд новых антикоагулянтов, включая дабигатран, ривароксабан и апиксабан²⁹, получили одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для профилактики инсульта при неклапанной МА и продемонстрировали в клинических испытаниях эффективность, не уступающую варфарину.

В то время как пероральные антикоагулянтные препараты могут быть эффективными для профилактики инсульта, они повышают риск кровотечения у пациентов, поскольку препятствуют свертыванию крови. Кроме того, многие пациенты избегают этого вида лечения из-за неблагоприятных побочных эффектов и лекарственного взаимодействия.

Процедуры абляции

Фармацевтические варианты ограничиваются исключительно ведением мерцания предсердий и/или рисков, связанных с этим состоянием; они не излечивают саму аритмию.

В рамках подходов, приводящих к потенциальному излечению или, возможно, модифицирующих аритмию таким образом, что медикаментозная терапия становится более эффективной, были исследованы различные абляционные процедуры. В основе абляционных процедур лежит прерывание электрических путей, которые способствуют мерцательной аритмии, путем модификации триггеров мерцательной аритмии и/или субстрата в миокарде, который поддерживает нарушенный ритм³⁰.

В основе современных стратегий абляции лежит понимание патофизиологических механизмов мерцательной аритмии (МА). В 1990-х годах было сделано эпохальное открытие: рукава миокарда легочных вен (ЛВ) являются основным местом зарождения триггеров мерцательной аритмии³¹. В результате была сформирована концепция, что у большинства пациентов с пароксизмальной мерцательной аритмией процедура абляции должна быть нацелена на легочные вены³². Однако у пациентов с непароксизмальной мерцательной аритмией сама по себе изоляция ЛВ представляется недостаточной для предотвращения аритмии^{33,34}. На протяжении многих лет при помощи передовых технологий картирования были выявлены и протестированы дополнительные потенциальные мишени абляции за пределами ЛВ, в частности, для пациентов с хроническими формами МА. В дополнение к факторам МА, решающее значение для развития устойчивого и прогрессирующего заболевания может иметь субстрат в предсердиях³¹. Субстраты, которые могут способствовать развитию МА, включают очаги фиброза предсердий, эпикардиальный жир и анатомическую гетерогенность, приводящую к эндо/эпикардиальной диссоциации.

Повреждения могут создаваться через последовательные разрезы или с помощью устройства, использующего источник энергии для прижигания или замораживания сердечной ткани. К наиболее распространенным видам энергии для абляции относятся радиочастотная и криотермическая энергия. Эти источники энергии обеспечивают абляцию сердечной ткани, оставляя рубцы или разрушая ткани, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Из них для абляции сердечной ткани, признанной источником аритмии, чаще всего применяется радиочастотная энергия^{35,36}. Сейчас изучается новый абляционный метод — абляция импульсным полем (АИП), — который включает необратимую электропорацию клеток, но пока данные о нем, в основном, доклинические³⁷. АИП имеет потенциальное преимущество в том, что не несет риска термических травм, но долгосрочная безопасность в настоящее время неизвестна.

Хирургическая абляция

Процедура хирургической абляции Кокс-Мэйз была впервые внедрена в 1987 году. Она предусматривала сложные (в виде лабиринта) разрезы в предсердиях, а также в синусовом узле для предотвращения неустойчивых сигналов, которые мешали нормальному синусовому ритму³⁰. Процедура Мэйз (по методу «разрезать и сшить»), открытая хирургическая процедура, часто сочетающаяся с другими кардиохирургическими операциями (например, восстановление клапана, аортокоронарное шунтирование), — абляционная процедура, включающая последовательные разрезы атриотомии для создания электрических барьеров, препятствующих МА.

В современных подходах Кокс-Мэйз для прерывания создающего аритмию электрического сигнала вместо разрезов используется радиочастотная или криотермическая энергия с аналогичными схемами повреждения, такими как Кокс-Мэйз III и Кокс-Мэйз IV. Преимущества использования криоэнергии для абляции сердечной ткани включают сохранение коллагена и структурной целостности ткани³⁸. Несмотря на преимущества использования криоабляционных зондов, есть ограничения и условия, способные повлиять на эффективность этой технологии. К ограничениям эффективности криоабляции относится толщина ткани, подвергаемой абляционному воздействию; толстая сердечная ткань может потребовать многократного применения криозонда.

Из-за высокоинвазивного характера хирургической абляции на открытом сердце она в настоящее время применяется в основном у пациентов, которые проходят операцию на открытом сердце по другим причинам, таким как восстановление клапана или аортокоронарное шунтирование. Тем не менее, торакоскопические подходы с применением зажимов или ручек РЧ-абляции для создания повреждений эпикарда по типу «лабиринта», были описаны для использования у пациентов, не проходящих сопутствующую открытую кардиохирургическую операцию^{39,40}. Кроме того, были описаны гибридные методы, сочетающие минимально инвазивную эпикардальную абляцию с эндокардиальной абляцией, способные обеспечить схемы повреждений по типу Кокс-Мэйз IV⁴¹ или аналогичные, но меньшего размера.

Катетерная абляция

Чрескожная катетерная абляция хорошо зарекомендовала себя как интервенционный подход для лечения различных аритмий³⁵, при котором внутрисердечное картирование позволяет идентифицировать отдельный аритмогенный очаг, который станет мишенью абляции. В случае с МА ситуация сложнее: у нее нет единого аритмогенного очага и могут быть дополнительные факторы сопутствующего, а не иницирующего характера⁴². С момента появления методов абляции в начале 1990-х гг. постепенно формировалось понимание основных электрических путей в сердце, связанных с МА. В конце 1990-х годов было установлено, что МА чаще всего возникает из-за аномального очага в месте соединения легочных вен и левого предсердия или вблизи него, и целесообразным стало применение более сосредоточенных методов чрескожной абляции. Основными стратегиями абляции очагов в легочных венах, выявленных с помощью электрофизиологического картирования, являются сегментарная абляция устья с учетом потенциала легочных вен (электрический подход) или циркулярная абляция легочных вен (анатомический подход). Наиболее часто в настоящее время используется циркулярная абляция легочной вены

В процедуре катетерной абляции используются методы с применением эндокардиального катетера через трансвенозный доступ⁴³. С течением времени технология на основе катетеров эволюционировала: была усовершенствована ирригация для снижения объемной нагрузки и парообразования, а также внедрено измерение силы контакта между катетером и сердечной тканью в режиме реального времени для потенциального улучшения клинических результатов. Несмотря на такие усилия по повышению успешности катетерной абляции, увеличение эффективности, согласно рандомизированным клиническим испытаниям, обсервационным исследованиям и метаанализам, последовательно продемонстрировано не было⁴⁴⁻⁴⁷.

Некоторые эндокардиальные катетеры являются внутрисердечными электрофизиологическими диагностическими катетерами; эти устройства позволяют врачу контролировать (например, с помощью датчиков, кардиостимуляторов и записи) успешность лечения мерцательной аритмии с помощью повреждений. Картирование высокой плотности с помощью циркулярных катетеров может помочь найти и оптимизировать зоны дополнительных повреждений, а также выявить мишени вне легочных вен⁴⁸.

Малоинвазивные устройства

Совсем недавно были созданы малоинвазивные устройства для абляции сердечной ткани. С целью сохранения эффективности при одновременном снижении частоты осложнений и времени восстановления было описано несколько малоинвазивных хирургических методов, которые различаются по месту доступа, источнику энергии абляции и набору повреждений^{49,50}. Такие устройства вводятся в эпикардальную ткань с помощью лапароскопических, торакокопических и/или эндоскопических процедур для создания повреждений сердечной ткани. Эти процедуры предусматривают использование небольших разрезов («замочные скважины») для доступа к сердечной ткани. Устройства, рассматриваемые в этом SSCP, являются малоинвазивными — они используют РЧ-энергию для абляции сердечной ткани, создавая повреждения, которые прерывают ошибочные аритмогенные сигналы. При эксплуатации рассматриваемых в этом SSCP устройств повреждения создаются на бьющемся сердце под прямой визуализацией с помощью проводника.

7. Рекомендуемый профиль и обучение пользователей

Кардиохирурги и торакальные хирурги должны пройти подготовку и обучение для использования устройств AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST и канюль. Компания AtriCure предлагает курсы дополнительного комплексного теоретического и практического обучения использованию этих устройств AtriCure в соответствии с их инструкциями по эксплуатации. Эти курсы обучения будут доступны для врачей, использующих устройства AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST и канюлю.

8. Применимые гармонизированные стандарты и общие спецификации

Стандарт	Устройства	Соответствие (полное/частичное/нет)	Обоснование (если частичное/нет)
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 14155:2020 Клинические исследования медицинских изделий для медицинского применения. Надлежащая клиническая практика.	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 10993-1:2020 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса менеджмента риска	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д

Стандарт	Устройства	Соответствие (полное/частичное/ нет)	Обоснование (если частичное/нет)
BS EN ISO 10993-4:2017 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 10993-10:2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на кожную сенсibilизацию	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 10993-11:2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 10993-12:2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 10993-23:2021 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 23: Испытания на способность вызывать раздражение	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	EPI-Sense EPI-Sense ST	Полное	Н/Д
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	EPI-Sense EPI-Sense ST	Полное	Н/Д

Стандарт	Устройства	Соответствие (полное/частичное/ нет)	Обоснование (если частичное/нет)
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания	EPI-Sense EPI-Sense ST	Полное	Н/Д
BS EN 60601-2-2:2018 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-2: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик К высокочастотным хирургическим аппаратам и высокочастотным хирургическим принадлежностям.	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
ISTA 3A:2018 Эксплуатационные испытания транспортных контейнеров и систем	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Стерилизация медицинских изделий Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EPI-Sense ST	Полное	Н/Д
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	EPI-Sense Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Часть 2: Определение стерилизующей дозы	EPI-Sense Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д

Стандарт	Устройства	Соответствие (полное/частичное/ нет)	Обоснование (если частичное/нет)
BS EN ISO 11737-2:2020: Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 11607-1:2020 Упаковка медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 11607-2:2020 Упаковка медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
ASTM F1980:2021 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем	EPI-Sense EPI-Sense ST	Полное	Н/Д
ASTM F1929:2015 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечки в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские – Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1: Основные требования	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN IEC 62366- 1:2015+A1:2020 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д

Стандарт	Устройства	Соответствие (полное/частичное/ нет)	Обоснование (если частичное/нет)
BS EN IEC 63000:2018 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия. Классификация	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д
BS EN ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия. Мониторинг	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюля	Полное	Н/Д

9. История изменений

Номер редакции SSCP	Дата выпуска	Описание изменения	Валидация нотифицируемым органом (да/нет)	Язык валидации
A	См. AtriCure MasterControl	Первоначальный выпуск	Нет	Английский
B	См. AtriCure MasterControl	Исправлено правило классификации канюль в разделе 1. Добавлены коды изделий и сноски в раздел 3.2. В раздел 5.1 добавлено описание эквивалентности канюль. Добавлена сноска (vi) к разделу 5.3. В раздел 5.5 добавлены описания деятельности в рамках ППКН.	Нет	Английский
C	См. AtriCure MasterControl	Обновлено Заявление о клинических преимуществах, где перечислены 7 симптомов МА. Добавлен Базовый UDI-DI для CSK-2000. Согласованы предупреждения для EPI-Sense и EPI-Sense ST с IFU-0296 и IFU-0297 путем исправления опечатки и пропущенного слова.	Нет	Английский
D	См. AtriCure MasterControl	Исправлен адрес уполномоченного представителя в ЕС и адрес нотифицируемого органа с «The Netherlands» на «NL» в разделе 1. Обновлена таблица «История изменений» в разделе 9, где указано «Да» вместо «Подтверждено нотифицируемым органом».	Да	Английский

10. Список литературы

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.

3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.

22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.
25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.
41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.

43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.