



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

Система за коагулация AtriCure EPI-Sense

05 май 2023 г.

СЕМ-265 Редакция D

ОБЩ ПРЕГЛЕД

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

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

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

Название на продукта	Устройство за коагулация EPi-Sense® (продуктов код CDK-1413) Устройство за коагулация EPi-Sense ST™ (продуктов код EPiST): Канюла с водач (продуктов код CSK-6131)
Основни UDI-DI на група/ фамилия на продукта	Устройство за коагулация EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Устройство за коагулация EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Канюла с водач (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Официално име, адрес и единен регистрационен номер (EPH) на производителя	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 САЩ EPH: US-MF-000002974
Име, адрес и единен регистрационен номер (ENP) на упълномощения представител за ЕС	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Нидерландия EPH: NL-AR-000000165
Код и описание по Европейската номенклатура за медицински изделия (EMDN)	Устройство за коагулация EPi-Sense: C020301 – Електрокатетри за аблация на сърдечна тъкан, радиочестота Устройство за коагулация EPi-Sense ST: C020301 – Електрокатетри за аблация на сърдечна тъкан, радиочестота Канюла с водач: V9012 – Хирургични инструменти, неспециализирана хирургия, еднократна употреба
Продуктова класификация и правило (съгласно MDR)	Устройство за коагулация EPi-Sense: Клас III, Правило 7 Устройство за коагулация EPi-Sense ST: Клас III, Правило 7 Канюла с водач: Клас III, Правило 7

Година на издаване на първия сертификат (СЕ), който покрива изделието	Устройство за коагулация EPi-Sense: 2011 г. Устройство за коагулация EPi-Sense ST: В процес на разглеждане за първоначална СЕ маркировка Канюла с водач: 2006 г.
Име, адрес и номер на нотифициран орган	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Нидерландия +31 20 346 0780 CE 2797

2. Предназначена употреба на изделието

2.1 Предназначение

Устройство за коагулация EPi-Sense: Устройството за коагулация EPi-Sense е предназначено за аблация на сърдечна тъкан с помощта на радиочестотна (РЧ) енергия.

Устройство за коагулация EPi-Sense ST: Устройството за коагулация EPi-Sense ST е предназначено за аблация на сърдечна тъкан с помощта на радиочестотна (РЧ) енергия.

Канюла с водач: Канюлата с водач е предназначена за ендоскопска употреба за осигуряване на кардиоторакален хирургичен достъп.

2.2 Показания и целеви популации

Устройство за коагулация EPi-Sense:

- Показание: Епикардно лечение на предсърдно мъждене, включително когато в случаите на подсилване с ендокардна аблация, с цел да се възстанови нормалния синусов ритъм (т.е. постигане на свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия), да се намалят симптомите на предсърдното мъждене и да се подобри качеството на живота.
- Целева популация: Пациенти с аритмия, включително предсърдно мъждене.

Устройство за коагулация EPi-Sense ST:

- Показание: Епикардно лечение на предсърдно мъждене, включително когато в случаите на подсилване с ендокардна аблация, с цел да се възстанови нормалния синусов ритъм (т.е. постигане на свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия), да се намалят симптомите на предсърдното мъждене и да се подобри качеството на живота.
- Целева популация: Пациенти с аритмия, включително предсърдно мъждене.

Канюла с водач:

- Показание: Ендоскопска употреба за осигуряване на кардиоторакален хирургически успех по време на минимално инвазивни процедури за лечение на аритмии.
- Целева популация: Пациенти, които се подлагат на епикардна аблация за лечение на аритмия.

2.3 Противопоказания и/или ограничения

Устройства за коагулация EPI-Sense и EPI-Sense ST: Пациенти с наличие на тромб в лявото предсърдие, системна инфекция, активен ендокардит или друга локална инфекция на хирургичното място към момента на операцията. Пациенти с езофагит на Барет.

Канюла с водач: Няма известни противопоказания.

3. Описание на изделието

3.1 Описание на изделието

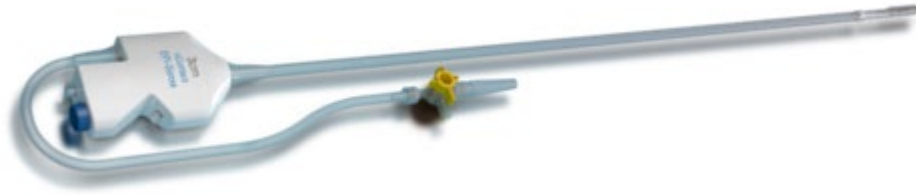
Устройство за коагулация EPI-Sense и устройство за коагулация EPI-Sense ST

Устройството за коагулация EPI-Sense (**Фигура 1**) и устройството за коагулация EPI-Sense ST (**Фигура 2**) представляват стерилни коагулационни сонди за еднократна употреба, чиито дистален край е снабден с електроди. Сондите имат гъвкав, силиконов вал с няколко лумена, който осигурява отделни пътища за вакуум, перфузия и водач. Дръжките в проксималния край на сондите включват конектор за съвместимия РЧ генератор AtriCure, порт за свързване към предлагани в търговската мрежа вакуумни помпи, връзка за физиологичен разтвор за перфузия, както и порт за изход на водача.

Сондите са снабдени с 3 cm електрод за коагулация и сензорни електроди в дисталния край. Гъвкавият вал с няколко лумена осигурява път за вакуум (всмукване), перфузия с физиологичен разтвор и водач. След като сондата бъде вкарана и разположена на епикардната повърхност на сърцето, се прилага вакуум, като всмукването в дисталния край на сондата вкарва тъканта в директен контакт с електрода за коагулация. Когато бъде свързан, съвместимият РЧ генератор AtriCure излъчва енергия към устройството за коагулация и в тъканта, която е в досег с него, което води до некроза и създаване на лезии, произхождащи от епикарда. По време на процеса се извършва перфузия на физиологичен разтвор през сондата, когато се прилага вакуум и е отворено спирателното кранче за физиологичния разтвор, което е предоставено заедно с изделието.

Устройството за коагулация EPI-Sense е гама стерилизирано, докато устройството EPI-Sense ST е стерилизирано с помощта на етиленов оксид. Тези изделия не са изработени с естествен каучуков латекс или поливинил хлорид (PVC). Изделията не съдържат фталати. Не са изработени с извлечени от животински тъкани материали. Изделията включват неръждаема стомана, която съдържа никел и кобалт. Никелът е известен алерген, докато кобалтът е регистриран в Европейския съюз като пораждащо загриженост CMRⁱ вещество. Устройствата за коагулация съдържат малки количества никел и кобалт; поради това изделията не трябва да се използват, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до неблагоприятна реакция на организма му.

ⁱ CMR означава вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за възпроизводителната функция.



Фигура 1: Устройство за коагулация EPi-Sense



Фигура 2: Устройство за коагулация EPi-Sense ST

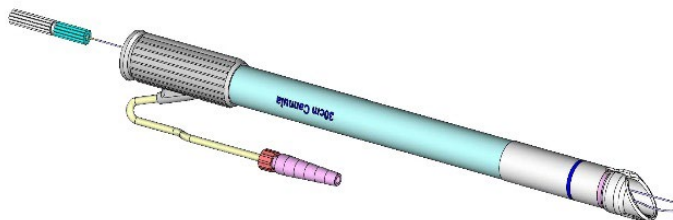
Канюла с водач

Канюлата представлява стерилен инструмент за достъп за еднократна употреба, който се използва за въвеждане на устройството за коагулация EPi-Sense или EPi-Sense ST в гръдната кухина. Канюлата е с дължина от 30 cm и има голям, централен, гъвкав лумен за поместване както на сондата, така и на предлагани в търговската мрежа ендоскопи за визуализация. Достъпът до перикардното пространство и епикардната повърхност на сърцето се постига с помощта на стандартни хирургични техники, например субксифоиден подход.

Канюлата (**Фигура 3**) се състои от дистален връх, вал с текстурирана дръжка в проксималния край, вакуумна линия и вграден водач.

Канюлата е снабдена с вакуумен порт в проксималния край, който се използва за свързване към предлагана в търговската мрежа вакуумна помпа. Използва се всмукване за премахване на течностите, за да се постигне по-добра визуализация в перикардното пространство. Устройството също така включва вграден водач. Устройствата за коагулация могат да се поставят над водача през канюлата.

Канюлата е гама стерилизирана. Канюлата не е изработена с естествен каучуков латекс и не съдържа PVC или фталати. Тя не съдържа тъкани от животински произход. Канюлата съдържа нитинол и поради това съдържа и никел, който е алерген. Канюлата съдържа малки количества никел и поради това не трябва да се използва, ако пациентът има чувствителност към никел, тъй като това може да доведе до неблагоприятна реакция на организма му.



Фигура 3: Канюла с водач

Принципи на работа

Системата за коагулация EPi-Sense използва добре установените технологии за радиочестотна коагулация, всмукване и перфузия.

Канюлата е инструмент за достъп, който служи за въвеждане на сондата в гръдната кухина на пациента. Сондата за коагулация и предлаганият в търговската мрежа ендоскоп се въвеждат през главния лумен на канюлата. Сондата може също така да се въведе директно през лумена или през вградения водач, който след това се връща обратно през лумена. Отстраняването на течности чрез всмукване се осигурява чрез вакуумна линия в канюлата.

Коагулационната сонда се въвежда в телесна кухина под визуализация, като се използват ендоскопски хирургични техники. Дисталният край на сондата се поставя в контакт с епикардната повърхност на сърцето.

По време на коагулацията се прилага вакуум през сондата, за да се гарантира захващане на твърда тъкан за постигане на консистентни лезии. Тъй като вакуумът се прилага през вакуумния лумен на сондата, тъканта влиза в директен досег с електрода на намотката.

Радиочестотната енергия от генераторът се предава към електрода на намотката на аблационната сонда. Приложението на радиочестотната енергия в тъканта води до коагулационна некроза и създава лезии по епикардната повърхност на сърцето.

По време на коагулационния процес през сондата се извършва перфузия на физиологичния разтвор. Приложеният вакуум издърпва физиологичния разтвор през сондата. По време на коагулацията физиологичният разтвор охлажда повърхността на коагулационното устройство, която не влиза в досег с тъканта, и предотвратява прекомерното нагряване на границата между сондата и тъканта.

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

Устройство за коагулация EPi-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Смяна на стерилната бариерна опаковка на тава в торбичка
- Удължаване на срока на годност от 1 на 3 години

ⁱⁱ Изброените промени са въведени в CDK-1413 от момента на пускането му на пазара, без да се променя продуктовият код.

- Увеличен интерфейс между PEEK тръбите и формования щепсел за водача (дисталния край)
- Добавяне на 6 визуални точки на външния вал на изделието поради получена от пазара обратна връзка
- Добавяне на поликарбонатна клапа тип Tuohy borst поради получена от пазара обратна връзка

Устройство за коагулация EPi-Sense ST (EPiST)ⁱⁱⁱ

- Дължината на вала е увеличена с цел по-лесна употреба
- Добавяне на термистор, платка за контрол на температурата и LED осветление, за да се извести потребителя за неоптимална перфузия на изделието
- Добавяне на двупосочно отклонение на дисталния връх поради получена от пазара обратна връзка
- Добавяне на възможност за отклонение и заключване на дръжката поради получена от пазара обратна връзка
- Дисталният връх е променен с цел осигуряване на възможност за закотвяне на двупосочно отклонение
- Нов радиочестотен кабел, за да се осигури място за батерията на веригата за контролиране на температурата и LED лампа
- Промяна по основния корпус на тръбата, за да се осигури място за проводниците на термистора
- Добавяне на сив полиолефинов горен слой с цел поддържане на твърдостта на допълнителната дължина
- Добавяне на 5 допълнителни референтни точки поради получена от пазара обратна връзка
- Промяна на стерилизация с етиленов оксид поради добавени компоненти за функционалност на термистора

Канюла с водач (CSK-6131)^{iv}

- Скъсяването на вала и вътрешната пружина, за да се предотврати повреждане на пружината и капсулата от потребителя по време на употреба с ендоскопа
- Удължаване на формования връх, за да се поддържа дължината на изделието

ⁱⁱⁱ Изброените промени присъстват в EPiST и отразяват промените от основното изделие, CDK-1413.

^{iv} Изброените промени указват промени по дизайна на CSK-6130, който вече получи продуктивния код CSK-6131 съгласно Регламента на ЕС за медицински изделия.

- Допълнителни лумени във формования връх, за да се добавят нитинолови (NiTi) проводници с полиимидни тръби
- Скъсяване на дисталния проводник от неръждаема стомана

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

За употреба с устройството за коагулация EPi-Sense:

Необходимо

- CSK-2000 (базово UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) е необходим аксесоар за употреба с устройството за коагулация EPi-Sense. CSK-2000 е стерилен, радиочестотен кабел за еднократна употреба, произведен от AtriCure, Inc., който е необходим за излъчването на РЧ енергия от съвместимия РЧ генератор на AtriCure към свързаното устройство за коагулация EPi-Sense.

Препоръчително/опционално

- Софтуерът External Graphics Display (LPK-302; базово UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) е опционален аксесоар, произведен от AtriCure, Inc., който е предназначен да се използва съвместно с РЧ генераторната система CSK-310 AtriCure и устройството за коагулация, за да се изведе енергията, която се доставя по време на всяка аблация.

За употреба с устройството за коагулация EPi-Sense ST:

Необходимо

- CSK-2060 (базово UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) е необходим аксесоар за употреба с устройството за коагулация EPi-Sense ST. CSK-2060 е стерилен, радиочестотен кабел за еднократна употреба, произведен от AtriCure, Inc., който е необходим за излъчването на РЧ енергия от съвместимия РЧ генератор на AtriCure към свързаното устройство за коагулация EPi-Sense ST.

Препоръчително/опционално

- Софтуерът External Graphics Display (LPK-302; базово UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) е опционален аксесоар, произведен от AtriCure, Inc., който е предназначен да се използва съвместно с РЧ генераторната система CSK-310 AtriCure и устройството за коагулация, за да се изведе енергията, която се доставя по време на всяка аблация.

За употреба с канюлата с водач:

Необходимо

- Няма; вижте Раздел 3.4.

Препоръчително/опционално

- Няма; вижте Раздел 3.4.

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

За употреба с устройството за коагулация EPi-Sense:

Необходимо

- Съвместима РЧ генераторна система AtriCure^v (CSK-310; базово UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), нестерилна, за многократна употреба
- Неутрален пациентски възвратен електрод (заземяваща подложка) – повърхностна площ от минимум 21 квадратни инча (136 cm²)
- CSK-6131 – канюла с водач – стерилна, за еднократна употреба
- 0,9% нормален физиологичен разтвор (препоръчва се торбичка 250 ml)
- Комплект стерилни тръби за перфузия/ИБ (10 капки/ml)
- Комплект стерилни тръби за вакуум
- Вакуум, регулиран до -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Препоръчително/опционално

- 0,035 инча (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm) „J“ водач
- Стерилна вода (само за наводняване на канюлата)
- Ендоскоп – вижте препоръките за ендоскопи в инструкциите за употреба на канюлата
- Временно външно устройство за записване на електрокардиограми, които отговаря на следните спецификации: Отговаря на IEC 60601-1 и системата приема екранирани 2 mm (0,08 инча) щифтови конектори

За употреба с устройството за коагулация EPi-Sense ST:

Необходимо

- Съвместима РЧ генераторна система AtriCure (CSK-310; базово UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), нестерилна, за многократна употреба
- Неутрален пациентски възвратен електрод (заземяваща подложка) – повърхностна площ от минимум 21 квадратни инча (136 cm²)
- CSK-6131 – канюла с водач – стерилна, за еднократна употреба
- 0,9% нормален физиологичен разтвор със стайна температура (препоръчва се торбичка 250 ml)
- Комплект стерилни тръби за перфузия/ИБ (10 капки/ml)
- Комплект стерилни тръби за вакуум
- Вакуум, регулиран до -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

^v Пневматичният крачен превключвател и нестерилният сензорен кабел CSK-2030 за многократна употреба са опционални компоненти, които са включени към РЧ генераторна система CSK-310.

Препоръчително/опционално

- 0,035 инча (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm) водач
- 5 mm (0,2 инча) ендоскоп
- Временно външно устройство за записване на електрокардиограми, които отговаря на следните спецификации: Отговаря на IEC 60601-1 и системата приема екранирани 2 mm (0,08 инча) щифтови конектори

За употреба с канюлата с водач:**Необходимо**

- Комплект вакуумни тръби (стерилен)
- Вакуум, регулиран на -250 mmHg (-4,8 psi; -33 kPa)

Препоръчително/опционално

- 35 или 45 cm (13,8 или 17,7 инча) дължина, 5 или 10 mm (0,2 или 0,4 инча) диаметър на ендоскопа, в зависимост от използваната канюла
- 1000 ml 0,9% нормален физиологичен разтвор или стерилна вода
- Устройство за коагулация – вижте инструкциите за употреба на устройството за коагулация, когато се използва с канюлата с водач

4. Рискове и предупреждения**4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти**

Устройства за коагулация (CDK-1413 и EPiST)	
Потенциални усложнения	Вероятност за проява – 30 дни
Инфекция	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Сърдечна тампонада/перфорация	3,9% ^b
Стеноза на белодробната вена	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^{a,b}
Увреждане на кръвоносен съд	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Перикарден излив	3,9% ^b
Перфорация на тъканите	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^{a,b}
Прекомерно кървене	1% ^г
Увреждане на диафрагмения нерв	1% ^д
Разкъсване/перфорация на лявото предсърдие	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Медиастинит	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Белодробен оток	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Усложнение при съдов достъп	0,2-1,5% ^f
Инсулт/преходна исхемична атака	2% ^ж
Инцизионна херния	1,5% ^з
Увреждане на хранопровода	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Плеврален излив	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Атрио-езофагеална фистула	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^{a,b}
Сърдечен арест/инфаркт на миокарда	0% ^б
Нови аритмии	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^a
Тромбоемболично усложнение	2% ^ж
Неврологично усложнение	2% ^ж

Смърт	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^{а,в,и}
Пълен сърдечен блокаж, изискващ имплантиране на пейсмейкър	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^а
Перикардит	0,3% ^и
Сериозно кожно изгаряне	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^а
Трансдиафрагмална херния	1,5% ^з
Увреждане (напр. изгаряне, пробиване) на други съседни структури	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^а
<p>^а Прогнозна честота въз основа на честотата на оплаквания/данни от търговската мрежа. Възможно е тези данни да са докладвани в пълна степен.</p> <p>^б Честота на проявяване на перикардни изливи с физиология на тампонадата от изпитването CONVERGE: 3,9% (4/102).</p> <p>^в Честотата на проявяване от клиничното изпитване CONVERGE: 0%.</p> <p>^г Честотата на проявяване от клиничното изпитване CONVERGE: 1% (n = 1/102); един допълнителен пациент е имал прекомерно кървене с късна перикарден излив и е включен в честотата на събитията с перикарден излив.</p> <p>^д Честота на проявяване на увреждане на диафрагмения нерв от изпитването CONVERGE: 1% (n = 1/102).</p> <p>^е Прогнозна честота от 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).</p> <p>^ж Честотата на проявяване от клиничното изпитване CONVERGE: 1% (n = 1/102) инсулт; 1% (n = 1/102) преходна исхемична атака.</p> <p>^з Въз основа на резултатите от систематичния преглед на литературата за канюлата, използвана със системата за коагулация EPi-Sense. Възникването на инцизионни хернии е свързано с трансдиафрагмен перикарден достъп; субксифоидалният достъп е по-често използван в съвременната най-добра практика.</p> <p>^и Смъртните случаи, съобщени като оплаквания, не са свързани с неизправност на устройството или дължими на използването на устройството.</p> <p>^и Въз основа на резултатите от систематичния преглед на литературата за системата за коагулация EPi-Sense.</p> <p>Забележка: EPi-Sense е използвана в търговската мрежа и в изпитването CONVERGE. Счита се за еквивалент на EPi-Sense ST.</p>	

Канюла с водач (CSK-6131)	
Потенциални усложнения	Вероятност за проява – 30 дни
Тъпа травма на съседни органи	<1% ^а
Инфекция	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^б
Перикарден излив	3,9% ^в
Увреждане на кръвоносен съд	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^а
Перфорация на тъканите	0,2% ^а
Хемодинамични нестабилности	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^б
Аритмии	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^б
Тромбоемболично усложнение	2% ^г
Херния	1,5% ^{а,д}
Пневмоторакс	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^е
Конверсия към стернотомия	<0,1%, по-малко от 1 от 1000 пациенти ^б
^а Въз основа на резултатите от систематичния преглед на литературата за канюлата, използвана със системата за коагулация EPi-Sense.	

⁶ Прогнозна честота въз основа на честотата на оплаквания/данни от търговската мрежа. Възможно е тези данни да са докладвани в пълна степен.

⁸ Честота на проявяване на перикардни изливи с физиология на тампонадата от изпитването CONVERGE: 3,9% (4/102).

⁷ Честотата на проявяване от клиничното изпитване CONVERGE: 1% (n = 1/102) инсулт; 1% (n = 1/102) преходна исхемична атака.

^А Възникването на инцизионни хернии е свързано с трансдиафрагмен перикарден достъп; субксифоидалният достъп е по-често използван в съвременната най-добра практика.

^е В данните от наблюдението след пускането на пазара, изпитването CONVERGE или литературата не е съобщавано за пневмоторакс, но възможността от такъв остава потенциален риск.

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

Устройство за коагулация EPi-Sense

Предупреждения

- Трябва да внимавате, за да се уверите, че устройството не влиза в контакт с тъкан, която не трябва да се коагулира (напр. васкуларна и нервна тъкан), за да се избегнат неумишлени увреждания на тъканите.
- За да се избегне неумишлено коагулиране, винаги трябва да се уверявате, че устройството или устройството в комбинация с опционален водач е ориентирано към желаното място за коагулация.
- Избягвайте контакт с други хирургични инструменти, ендоскопи, скоби или други предмети по време на коагулиране. Непреднамереният контакт с предмети по време на коагулиране може да доведе до провеждането на радиочестотна енергия или топлина и неволно коагулиране на тъканите, които са в контакт с тези предмети.
- Устройството се доставя стерилно и е предназначено за употреба само с един пациент. Да не се обработва или използва повторно. Повторната употреба може да доведе до повреда на устройството, нараняване на пациента и/или предаването на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Не трябва да стържете или драскате позлатената повърхност на сензорните електроди, когато почиствате РЧ коагулационен електрод, за да избегнете неблагоприятна реакция поради излагането на пациента на досег с медта.
- Преди употреба проверете всички устройства и техните опаковки. Ако установите нарушение на опаковката, стерилността на продукта не може да се гарантира и това представлява риск пациентът да бъде наранен. Ако намерите нарушение, не трябва да използвате продукта.
- Рискът от възпламеняването на запалими газове или други материали е присъщ при приложението на радиочестотна енергия. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се ограничи наличието на запалими материали в зоната, където се извършва коагулация на тъканта.
- Трябва да внимавате, за да се уверите, че устройството не се мести по време на прилагането на РЧ енергия. Движението на устройството може да доведе до прекъсване на всмукването и разкъсване на тъканта и/или непреднамерена аблация.

- Трябва да се уверите, че по време на манипулирането с устройството няма ограничени кръвоносни съдове (или други структури). Ограничаването на кръвоносните съдове може да доведе до хемодинамични нестабилности или нараняване на пациента.
- Трябва да потвърдите поставянето на устройството, преди да преминете към прилагането на енергия, за да се избегнат съпътстващи увреждания на тъканите.
- По време на аблацията трябва да запълните дисталния край на канюлата в перикардното пространство с физиологичен разтвор със стайна температура, за да се избегнат съпътстващи увреждания на тъканите.
- По време на аблацията устройството трябва да се перфузира, за да се избегнат съпътстващи увреждания на тъканите.
- Лекарите трябва да внедрят изчерпателен протокол против коагулиране, в т.ч. предоперативен, интраоперативен и следоперативен контрол против коагулирането, за да се избегнат потенциални тромбоемболии.
- Лекарите трябва да използват мониторинг на температурата на хранопровода, както е проведено по време на клиничното проучване на устройството, за да следят за потенциални съпътстващи увреждания на тъканите. По време на процедурата трябва да се уверите, че сондата се намира точно зад аблационната сонда, за да се гарантира точното отчитане.
- Лекарите трябва да обмислят следоперативното използване на противовъзпалителни лекарства, за да се намали вероятността от следоперативен перикардит и/или забавени следоперативни възпалителни перикардни изливи.
- Устройството за коагулация използва предварително зададени настройки за мощност и време; регулирането на тези настройки може да доведе до прекомерно или недостатъчно предаване на енергия.
- Лекарите трябва да обмислят следоперативното използване на инхибитори на протонната помпа (ИПП), за да се намали вероятността от следоперативни раздразнения на хранопровода.
- Когато поставяте или махате канюла от тялото, аблационното устройство и стандартният 0,035-инчов (0,89 mm) водач НЕ трябва да се простират отвъд върха на канюлата.
- Прекомерното огъване и/или неправилното манипулиране на EPi-Sense с хирургични инструменти може да доведе до повреда на устройството.
- Уверете се, че припокриващите се структури са разделени и термално изолирани, когато анатомията го позволява. Ако припокриващите се структури не могат да се разделят, не трябва да се извършва аблация.
- Повторното използване на заземяващата подложка, която се използва в епикардната част на процедурата за ендокардната част, може да доведе до нараняване на пациента.
- Едновременното епикардно и ендокардно картиране или аблация може да доведе до увреждане на сърцето.
- За да се избегне увреждане на пациента, трябва да се гарантира, че аблационният електрод е ориентиран към сърцето и встрани от перикарда, като се използват визуални податки, т.е. референтни точки, локаторни стрелки и черната ивица.

- Намотката на дисталния край на устройството трябва да се поддържа чиста от коагулум по време на операцията, за да се избегне загуба на мощността. Коагулумът по електрода на устройството не трябва да се почиства с абразивни почистващи препарати или почистващи инструменти за електрохирургични върхове. Електродите може да се повредят, което да доведе до неизправност на устройството.
- Имплантируемите кардиовертери/дефибрилатори може да бъдат неблагоприятно повлияни от радиочестотни сигнали.
- Използването и правилното поставяне на неутрален електрод е съществен елемент за безопасната и ефикасна употреба на електрохирургия, особено за предотвратяване на изгаряне на пациента. Уверете се, че цялата зона на електрода е надеждно свързана с тялото на пациента.
- Въпреки че дисталната част на устройството е проектирана да бъде податлива, за да може да се приспособи към анатомията, която ще се аблира, прекомерното манипулиране, усукване, грубо оформяне или принудително движение на устройството може да повреди или деформира дисталния край и да доведе до потенциално увреждане на пациента. Това може също така да доведе до отделянето на сензорните електроди или до отчупването им от устройството.
- Трябва да внимавате при боравенето с дисталния край на устройството близо до електрода с хирургични инструменти, за да не се допусне отчупването на фрагменти от устройството – не трябва да стискате или стягате електрода. Силиконът не трябва да се реже или къса.
- Устройството за коагулация е подходящо за употреба единствено със съвместимия РЧ генератор AtriCure и съответните кабели и аксесоари. Използването на аксесоари от друг производител може да доведе до повреда на устройството и/или нараняване на пациента.
- Трябва да гарантирате, че пътя към позицията на устройството е достатъчно голям за лесното му придвижване – насилственото придвижване на устройството може да доведе до повреждането му, да увреди тъканите или да навреди на пациента.
- Трябва да се уверите, че устройството не е усукано или подложено на твърде голям стрес по време на процедурата. Усукването/извиването/твърде голямото стресиране на устройството може да доведе до повреда на устройството, свиване на лумена, счупване на електродите или пружината на лумена за вакуум, отделяне на електродите от устройството, прегъване на водещата РЕЕК тръба, загуба на всмукване, прекъсване на тръбите за перфузия/ИБ, огъване на тръбите за перфузия/ИБ или нараняване на пациента.
- Свързването на няколко устройства към един вакуумен апарат може да намали функционалността на вакуума.
- Трябва да се уверите, че по време на манипулацията опционалният водач остава в стерилното поле, така че да се избегнат инфекции.
- Трябва да визуализирате устройствата и/или компонентите на водача, докато са в тялото, по време на въвеждането и/или отстраняването от канюлата. Трябва винаги напълно да прибирате устройствата и компонентите преди поставянето и отстраняването, за да се избегне неволно увреждане на тъканите с устройствата и/или водача.

- Преди аблирането на тъканта трябва да се уверите, че водачът и/или ендоскопът не се намират между тъканта и електрода на коагулационното устройство, за да не се допусне аблация на нежелана тъкан.
- Ако коагулационното устройство се използва заедно с водач, се уверете, че изолационното покритие е непокътнато по дължината на изложения водач, за да не се допусне аблация на нежелана тъкан.
- Коагулационните устройства трябва да се използват от лекари, които са преминали обучение по отношение на тъканите за минимално инвазивни ендоскопски хирургични процедури и за конкретния подход, който ще се използва, така че да се избегне нараняване на пациента.
- Ако се използва ТЕЕ сонда, ТЕЕ сондата трябва да се изтегли преди аблацията, за да се избегне притискането на хранопровода срещу лявото предсърдие по време на аблацията.
- Ако устройството за коагулация се използва близо до пейсмейкър/автоматизиран имплантируем кардиовертер/дефибрилатор, съществува потенциална опасност поради възможни смущения на работата на пейсмейкъра и потенциалното му повреждане. Помислете за поставяне на магнит върху пейсмейкъра/автоматизирания имплантируем кардиовертер/дефибрилатор съгласно инструкциите за употреба от производителя, преди да приложите радиочестотна енергия.
- Лекарите трябва да получат следпроцедурна образна диагностика (т.е. 1 до 3 седмици след процедурата), за да се открият следпроцедурни възпалителни перикардни изливи.
- Това устройство съдържа дребни количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте устройството, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция на организма му.
- Можете да намерите допълнителни предупреждения и предпазни мерки в ръководството за оператора на съвместимия РЧ генератор AtriCure. Неспазването на инструкциите, които са включени в ръководството за РЧ генератор, може да доведе до неспособност за завършване на процедурата.
- Използването на прекомерна сила за отстраняването на устройството от таблата може да доведе до повреждането му.
- Не задавайте вакуум на налягане извън диапазона -375 до -425 mmHg (-7,25 до -8,22 psi; -50,0 до -56,7 kPa) – отклоненията от този диапазон на налягането може да понижи възможността за всмукване, да намали контакта с тъканта или да доведе до увреждането ѝ.
- Уверете се, че ИВ линията е отворена докрай. Не поставяйте под налягане торбичката с физиологичен разтвор. Това означава да не използвате инфузионна помпа или торбичка под налягане за доставянето на разтвора. Оказването на налягане върху физиологичния разтвор или отварянето само частично на перфузионната тръба може да промени скоростта на перфузията, което да доведе до загуба на всмукването, както и различаване на размерите на коагулацията спрямо посочените стойности, което да доведе до перфориране на тъканите поради прекомерно нагряване.
- Преди първото доставяне на РЧ енергия се уверете, че устройството е промито, за да се избегне неволно увреждане на тъканта.

- Използвайте ЕДИНСТВЕНО 0,9% нормален физиологичен разтвор, за да предотвратите неволно увреждане на тъканта.
- Уверете се, че тръбата за перфузия/ИВ е свързана към дръжката при символа на капчица, за да се избегне неволно увреждане на тъканта – не свързвайте тръбата за перфузия към спирателния край или отбелязания Guide Wire Exit (Изход за водача).
- Уверете се, че стрелките на кабела и дръжката са изравнени и че кабелът е свързан както трябва. Устройството няма да регистрира генератора, ако кабелът не е свързан наред.
- Уверете се, че входовете от ЕКГ записващото устройство са изолирани от заземяването; в противен случай съществува повишена вероятност от фибриляция.
- По време на епикардна и ендокардна аблация трябва да се осъществява мониторинг на температурата на хранопровода, за да се избегне увреждането му. Ако температурата на хранопровода се повиши с повече от 0,5 °C (0,9 °F) по време на всяка аблация или ако надвиши абсолютния максимум от 38,0 °C (100,4 °F), приложението на РЧ енергия трябва да се преустанови, докато температурата не спадне до изходното ниво или под 37 °C (98,6 °F).
- Трябва да се уверите, че лезиите се припокриват, за да се постигне изходен блок.
- Уверете се, че по време на манипулацията течността в перикардното пространство се аспирира. Неспазването на това може да компрометира видимостта и поставянето на устройството, което да доведе до нараняване на пациента.
- Функционалният живот на устройството за коагулация EPi-Sense е ограничен; ако се проведат повече от 30 аблационни цикъла и не могат да се направят допълнителни аблации, сменете устройството.
- Уверете се, че устройството се изхвърля в съответствие с местните наредби и планове за рециклиране, за да се предотврати излагането на биологична опасност.
- За да се избегне прекъсване на вакуума или перфузионния поток, не оставяйте тръбите на устройството клампирани по време на коагулация на тъканта.
- Възможно е големи кръвни съсиреци и парченца тъкан да запушат вакуумния лумен и да намалят всмукването.
- За да се избегнат увреждане на тъканите и повреди по устройството: Не местете устройството, ако е пуснат вакуум.
- Не усуквайте устройството за коагулация, ако дисталният край е извит, тъй като това може да доведе до повреда на устройството и електродите му може да се отделят и/или отчупят.
- Визуализирайте дисталния край на устройството, за да се уверите, че той не притиска/захваща тъкан с други устройства, например канюлата.
- Трябва да внимавате при боравенето с дисталния край на устройството близо до електрода с хирургични инструменти – не стискайте или клампирайте електрода. Не използвайте инструменти върху намотката на електрода, поставяйте инструменти само върху силикона, тъй като иначе електродите на устройството може да се отделят и/или отчупят.

- Активните електроди, които временно не се използват, трябва да се съхраняват на място, което е изолирано от пациента. В противен случай може да се стигне до изгаряне на пациента.

Призиви за внимание

- Смущенията, които се създават от работата на високочестотно хирургично оборудване, може да окажат неблагоприятен ефект върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като монитори и системи за изобразяване. Пренаредете кабелите на устройството по такъв начин, че да не припокриват кабелите на системата за коагулация.
- Устройствата за коагулация имат предварително зададени настройки за мощност и време, за да се постигне оптимална аблация. Промяната на тези настройки може да доведе до разминаване на аблацията от стойностите, които са посочени в този документ.
- Трябва да се вземат предпазни мерки, преди да се обмисли лечението на следните пациенти:
 - Пациенти, за които се счита, че са изложени на висок риск и които може да не понесат потенциално забавени следпроцедурни възпалителни перикардни изливи.
 - Пациенти, които може да не спазват нужните проследявания за идентифициране на потенциални рискове за безопасността.
- За да се гарантира, че пациентите, които се подлагат на лечение с устройството EPi-Sense, са добре информирани, потенциалните рискове и резултатите от процедурите, които са свързани с процедурата с EPi-Sense Hybrid Convergent, трябва да се обсъдят с пациента. Лекарите трябва да извършат надлежно документиране в медицинското досие.
- Като квалифицирани оператори се приемат лекари, които са упълномощени от своето заведение да извършват хирургичен субксийоидален перикарден достъп.
- Операторите трябва да преминат успешно обучение относно използването на устройството EPi-Sense, преди да извършват процедурата.
- Безопасността и ефикасността на съпътстващото затваряне на ухото на лявото предсърдие не са оценявани в изпитването CONVERGE.
- Кабелите към хирургичните електроди трябва да се позиционират така, че да не се допуска контакт с пациента или други проводници.
- Разположението и манипулирането на устройството за коагулация без водач, който е вкаран във водещата тръба, може да доведе до прегъване на водещата тръба. Избягвайте вкарването на водач в прегъната водеща тръба.
- Уверете се, че устройството е надлежно свързано – превключването на връзките може да доведе до недостатъчен контакт с тъканта и намалена функционалност.

Устройство за коагулация EPi-Sense ST

Предупреждения

- Лекарите трябва да обмислят следоперативното използване на противовъзпалителни лекарства, за да се намали вероятността от следоперативен перикардит и/или забавени следоперативни възпалителни перикардни изливи.
- Лекарите трябва да получат следпроцедурна образна диагностика (т.е. 1 до 3 седмици след процедурата), за да се открият следпроцедурни възпалителни перикардни изливи.
- Устройството за коагулация използва предварително зададени настройки за мощност и време; регулирането на тези настройки може да доведе до прекомерно или недостатъчно предаване на енергия.
- Лекарите трябва да обмислят следоперативното използване на инхибитори на протонната помпа (ИПП), за да се намали вероятността от следоперативни раздразнения на хранопровода.
- Устройството за коагулация EPi-Sense ST трябва да се използва само под пряка визуализация. Трябва да визуализирате устройствата и/или компонентите на водача, докато са в тялото, по време на въвеждането и/или отстраняването от канюлата. Трябва винаги напълно да прибирате устройствата и компонентите преди поставянето и отстраняването, за да се избегне неволно увреждане на тъканите с устройствата и/или водача.
- Когато поставяте или махате канюла от тялото, аблационното устройство и стандартният 0,035-инчов (0,89 mm) водач НЕ трябва да се простират отвъд върха на канюлата.
- Трябва да гарантирате, че пътя към позицията на устройството е достатъчно голям за лесното му придвижване – насилственото придвижване на устройството може да доведе до повреждането му, да увреди тъканите или да навреди на пациента.
- Прекомерното огъване и/или неправилното манипулиране на устройството за коагулация EPi-Sense ST с хирургични инструменти може да доведе до повреда на устройството.
- Трябва да внимавате, за да се уверите, че устройството не влиза в контакт с тъкан, която не трябва да се аблира (напр. васкуларна и нервна тъкан), за да се избегнат неумишлени увреждания на тъканите.
- За да се избегне неумишлена аблация, винаги трябва да се уверявате, че устройството или устройството в комбинация с опционален водач е ориентирано към желаното място за аблация.
- Избягвайте контакт с други хирургични инструменти, ендоскопи, скоби или други предмети по време на коагулиране. Непреднамереният контакт с предмети по време на коагулиране може да доведе до провеждането на радиочестотна енергия или топлина и неволна аблация на тъканите, които са в контакт с тези предмети.
- Устройството се доставя стерилно и е предназначено за употреба само с един пациент. Да не се обработва или използва повторно. Повторната употреба може да доведе до повреда на устройството, нараняване на пациента и/или предаването на заразни заболявания от един пациент на друг.

- Не трябва да стържете или драскате позлатената повърхност на сензорните електроди, когато почиствате РЧ аблационен електрод, за да избегнете неблагоприятна реакция поради излагането на пациента на досег с медта.
- Преди употреба проверете всички устройства и техните опаковки. Ако установите нарушение на опаковката, стерилността на продукта не може да се гарантира и това представлява риск пациентът да бъде наранен. Ако намерите нарушение, не трябва да използвате продукта.
- Рискът от възпламеняването на запалими газове или други материали е присъщ при приложението на радиочестотна енергия. Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се ограничи наличието на запалими материали в зоната, където се извършва аблация на тъканта.
- Трябва да внимавате, за да се уверите, че устройството не се мести по време на прилагането на РЧ енергия. Движението на устройството може да доведе до прекъсване на всмукването и разкъсване на тъканта и/или непреднамерена аблация.
- Уверете се, че припокриващите се структури са разделени и термално изолирани, когато анатомията го позволява. Ако припокриващите се структури не могат да се разделят и изолират топлинно, не трябва да се извършва аблация.
- Трябва да се уверите, че по време на манипулирането с устройството няма ограничени кръвоносни съдове (или други структури). Ограничаването на кръвоносните съдове може да доведе до хемодинамични нестабилности или нараняване на пациента.
- Трябва да потвърдите поставянето на устройството, преди да преминете към прилагането на енергия, за да се избегнат съпътстващи увреждания на тъканите.
- Лекарите трябва да внедрят изчерпателен протокол против коагулиране, в т.ч. предоперативен, интраоперативен и следоперативен антикоагулантен контрол, за да се избегнат потенциални тромбоемболии.
- Лекарите трябва да използват мониторинг на температурата на хранопровода, както е проведено по време на клиничното проучване на устройството, за да следят за потенциални съпътстващи увреждания на тъканите. По време на процедурата трябва да се уверите, че сондата се намира точно зад аблационната сонда, за да се гарантира точното отчитане.
- Повторното използване на заземяващата подложка, която се използва в епикардната част на процедурата за ендокардната част, може да доведе до нараняване на пациента.
- Едновременното епикардно и ендокардно картиране или аблация може да доведе до увреждане на сърцето.
- Намотката на дисталния край на устройството трябва да се поддържа чиста от коагулум по време на операцията, за да се избегне загуба на мощността. Коагулумът по електрода на устройството не трябва да се почиства с абразивни почистващи препарати или почистващи инструменти за електрохирургични върхове. Електродите може да се повредят, което да доведе до неизправност на устройството.
- Имплантируемите кардиовертери/дефибрилатори може да бъдат неблагоприятно повлияни от радиочестотни сигнали.

- Използването и правилното поставяне на неутрален електрод е съществен елемент за безопасната и ефикасна употреба на електрохирургия, особено за предотвратяване на изгаряне на пациента. Уверете се, че цялата зона на електрода е надеждно свързана с тялото на пациента.
- Въпреки че дисталната част на устройството е проектирана да се приспособи към анатомията, която ще се аблира, прекомерното манипулиране, усукване, грубо оформяне или принудително движение на устройството може да повреди или деформира дисталния край и да доведе до потенциално увреждане на пациента. Това може също така да доведе до отделянето на сензорните електроди или до отчупването им от устройството.
- Трябва да внимавате при боравенето с дисталния край на устройството близо до електрода с хирургични инструменти, за да не се допусне отчупването на фрагменти от устройството – не трябва да стискате или стягате електрода. Силиконът не трябва да се реже или къса.
- Устройството за коагулация е подходящо за употреба единствено със съвместимия РЧ генератор AtriCure и съответните кабели и аксесоари. Използването на аксесоари от друг производител може да доведе до повреда на устройството и/или нараняване на пациента.
- Трябва да се уверите, че устройството не е усукано или подложено на твърде голям стрес по време на процедурата. Усукването/извиването/твърде голямото стресиране на устройството може да доведе до повреда на устройството, свиване на лумена, счупване на електродите или пружината на лумена за вакуум, отделяне на електродите от устройството, прегъване на водещата РЕЕК тръба, загуба на всмукване, прекъсване на тръбите за перфузия/ИВ, огъване на тръбите за перфузия/ИВ или нараняване на пациента.
- За да се избегне увреждане на пациента, трябва да се гарантира, че аблационният електрод е ориентиран към сърцето и встрани от перикарда, като се използват визуални податки, т.е. референтни точки, локаторни стрелки и бялата ивица.
- Свързването на няколко устройства към един вакуумен апарат може да намали функционалността на вакуума.
- Трябва да се уверите, че по време на манипулацията опционалният водач остава в стерилното поле, така че да се избегнат инфекции.
- Преди аблирането на тъканта трябва да се уверите, че водачът и/или ендоскопът не се намират между тъканта и електрода на аблационното устройство, за да не се допусне аблация на нежелана тъкан.
- Ако коагулационното устройство се използва заедно с водач, се уверете, че изолационното покритие е непокътнато по дължината на изложения водач, за да не се допусне аблация на нежелана тъкан.
- Коагулационното устройство трябва да се използва от лекари, които са преминали обучение по отношение на тъканите за минимално инвазивни ендоскопски хирургични процедури и за конкретния подход, който ще се използва, така че да се избегне нараняване на пациента.
- Ако се използва ТЕЕ сонда, ТЕЕ сондата трябва да се изтегли преди аблацията, за да се избегне притискането на хранопровода срещу лявото предсърдие по време на аблацията.

- Ако устройството за коагулация се използва близо до пейсмейкър/автоматизиран имплантируем кардиовертер/дефибрилатор, съществува потенциална опасност поради възможни смущения на работата на пейсмейкъра и потенциалното му повреждане. Помислете за поставяне на магнит върху пейсмейкъра/автоматизирания имплантируем кардиовертер/дефибрилатор съгласно инструкциите за употреба от производителя, преди да приложите радиочестотна енергия.
- Ниското ниво на батерията ще задейства индикаторната светлина на дръжката, която ще светне в жълт цвят, и ще спре прилагането на радиочестотна енергия. Вижте таблицата за отстраняване на неизправности в инструкциите за употреба.
- Високата температура на дисталната капсула ще задейства индикаторната светлина на дръжката, която ще светне в червен цвят, и ще спре прилагането на радиочестотна енергия. Вижте таблицата за отстраняване на неизправности в инструкциите за употреба.
- Това устройство съдържа дребни количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте устройството, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция на организма му.
- Можете да намерите допълнителни предупреждения и предпазни мерки в ръководството за оператора на съвместимия РЧ генератор AtriCure. Неспазването на инструкциите, които са включени в ръководството за РЧ генератор, може да доведе до неспособност за завършване на процедурата.
- Използването на прекомерна сила за отстраняването на устройството от таблата може да доведе до повреждането му.
- Не задавайте вакуум на налягане извън диапазона -375 до -425 mmHg (-7,25 до -8,22 psi; -50,0 до -56,7 kPa) – отклоненията от този диапазон на налягането може да понижи възможността за всмукване, да намали контакта с тъканта или да доведе до увреждането ѝ.
- Уверете се, че ИВ линията е отворена докрай. Не поставяйте под налягане торбичката с физиологичен разтвор. Това означава да не използвате инфузионна помпа или торбичка под налягане за доставянето на разтвора. Оказването на налягане върху физиологичния разтвор или отварянето само частично на перфузионната тръба може да промени скоростта на перфузията, което да доведе до загуба на всмукването, както и различаване на размерите на аблацията спрямо посочените стойности, което да доведе до перфориране на тъканите поради прекомерно нагряване.
- Уверете се, че тръбата за перфузия/ИВ е свързана към тръбата за перфузия с луерен конектор (IRRIG, иригация), за да се избегне неволно увреждане на тъканта – не свързвайте тръбата за перфузия към спирателния край или отбелязания Guidewire Port (Порт за водача).
- Уверете се, че стрелките на кабела и дръжката са изравнени и че кабелът е свързан както трябва. Устройството няма да регистрира генератора, ако кабелът не е свързан наред.
- Уверете се, че входовете от ЕКГ записващото устройство са изолирани от заземяването; в противен случай съществува повишена вероятност от фибрилация.
- Уверете се, че по време на манипулацията течността в перикардното пространство се аспирира. Неспазването на това може да компрометира

видимостта и поставянето на устройството, което да доведе до нараняване на пациента.

- Функционалният живот на устройството за коагулация EPI-Sense ST е ограничен; ако се проведат повече от 30 аблационни цикъла и не могат да се направят допълнителни аблации, сменете устройството.
- Уверете се, че устройството се изхвърля в съответствие с местните наредби и планове за рециклиране, за да се предотврати излагането на биологична опасност.
- За да се избегне прекъсване на вакуума или перфузионния поток, не оставяйте тръбите на устройството клампирани по време на коагулация на тъканта.
- Възможно е големи кръвни съсиреци и парченца тъкан да запушат вакуумния лумен и да намалят всмукването.
- За да се избегнат увреждане на тъканите и повреди по устройството: Не местете устройството, ако е пуснат вакуум.
- Не усуквайте устройството за коагулация, ако дисталният край е изкривен, тъй като това може да доведе до повреда на устройството и електродите му може да се отделят и/или отчупят.
- Визуализирайте дисталния край на устройството, за да се уверите, че той не притиска/захваща тъкан с други устройства, например канюлата.
- Трябва да внимавате при боравенето с дисталния край на устройството близо до електрода с хирургични инструменти – не стискайте или клампирайте електрода. Не използвайте инструменти върху намотката на електрода, поставяйте инструменти само върху силикона, тъй като иначе електродите на устройството може да се отделят и/или отчупят.
- Активните електроди, които временно не се използват, трябва да се съхраняват на място, което е изолирано от пациента. В противен случай може да се стигне до изгаряне на пациента.
- По време на епикардна и ендокардна аблация трябва да се осъществява мониторинг на температурата на хранопровода, за да се избегне увреждането му. Ако температурата на хранопровода се повиши с повече от 0,5 °C (0,9 °F) по време на всяка аблация или ако надвиши абсолютния максимум от 38,0 °C (100,4 °F), приложението на РЧ енергия трябва да се преустанови, докато температурата не спадне до изходното ниво или под 37 °C (98,6 °F).
- Трябва да се уверите, че лезиите се припокриват, за да се постигне изходен блок.
- По време на ендокардна аблация трябва да се осъществява мониторинг на температурата на хранопровода, за да се избегне увреждането му. Ако температурата на хранопровода се повиши с повече от 0,5 °C (0,9 °F) по време на всяка аблация или ако надвиши абсолютния максимум от 38,0 °C (100,4 °F), приложението на РЧ енергия трябва да се преустанови, докато температурата не спадне до изходното ниво или под 37 °C (98,6 °F).

Призиви за внимание

- По време на аблацията трябва да запълните дисталния край на канюлата в перикардното пространство с физиологичен разтвор със стайна температура, за да се избегнат съпътстващи увреждания на тъканите.

- По време на аблацията устройството трябва да се перфузира, за да се избегнат съпътстващи увреждания на тъканите.
- Трябва да се вземат предпазни мерки, преди да се обмисли лечението на следните пациенти:
 - Пациенти, за които се счита, че са изложени на висок риск и които може да не понесат потенциално забавени следпроцедурни възпалителни перикардни изливи.
 - Пациенти, които може да не спазват нужните проследявания за идентифициране на потенциални рискове за безопасността.
- За да се гарантира, че пациентите, които се подлагат на лечение с коагулационното устройство EPi-Sense ST, са добре информирани, потенциалните рискове и резултатите от процедурите, които са свързани с хибридната конвергентна процедура с устройство за коагулация EPi-Sense ST, трябва да се обсъдят с пациента. Лекарите трябва да извършат надлежно документиране в медицинското досие.
- Като квалифицирани оператори се приемат лекари, които са упълномощени от своето заведение да извършват хирургичен субксифоиден перикарден достъп.
- Операторите трябва да преминат успешно обучение относно използването на коагулационното устройство EPi-Sense ST, преди да извършват процедурата.
- Смущенията, които се създават от работата на високочестотно хирургично оборудване, може да окажат неблагоприятен ефект върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като монитори и системи за изобразяване. Пренаредете кабелите на устройството по такъв начин, че да не припокриват кабелите на системата за коагулация.
- Устройствата за коагулация имат предварително зададени настройки за мощност и време, за да се постигне оптимална аблация. Промяната на тези настройки може да доведе до разминаване на аблацията от стойностите, които са посочени в този документ.
- Безопасността и ефикасността на съпътстващото затваряне на ухото на лявото предсърдие не са оценявани в изпитването CONVERGE.
- Преди първото доставяне на РЧ енергия се уверете, че устройството е промито.
- Използвайте ЕДИНСТВЕНО 0,9% нормален физиологичен разтвор.
- Кабелите към хирургичните електроди трябва да се позиционират така, че да не се допуска контакт с пациента или други проводници.
- Уверете се, че устройството е надлежно свързано – превключването на връзките може да доведе до недостатъчен контакт с тъканта и намалена функционалност.
- Разположението и манипулирането на устройството за коагулация без водач, който е вкаран във водещата тръба, може да доведе до прегъване на водещата тръба. Избягвайте вкарването на водач в прегъната водеща тръба.

Канюла с водач

Предупреждения

- Канюлата се доставя стерилна и е предназначена само за еднократна употреба. Да не се обработва или използва повторно. Повторната употреба може да доведе до нараняване на пациента и/или предаването на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете опаковката на устройството. Ако установите нарушение на опаковката, стерилността на продукта не може да се гарантира и той не трябва да се използва.
- Преди употреба проверете канюлата и водача. Уверете се, че дисталният край на канюлата и водачът са гладки и че нямат остри ръбове. Острите ръбове може да доведат до нараняване на пациента. При наличие на остри ръбове устройството не трябва да се използва.
- Трябва да внимавате при въвеждането или отстраняването на канюлата с водач. Прилагането на прекомерна сила може да доведе до нараняване на пациента. За да се намали търкането по време на въвеждане, смажете канюлата със стерилен физиологичен разтвор.
- Трябва да внимавате при манипулирането с канюлата или водача. Трябва винаги да се уверявате, че водачът не захваща тъкан и не я вкарва в канюлата с лумен за водач, тъй като това може да доведе до изменена хемодинамика или неволно увреждане на тъканта.
- Трябва да внимавате при манипулирането с водача, ендоскопа и всякакви прекарвани устройства. Прекомерното прилагане на сила може да повреди канюлата и/или водача или да доведе до неволно увреждане на тъканта. Канюлата с водач има ограничен функционален живот. Ако се планират повече от 18 цикъла на огъване на канюлата, водача или ендоскопа, се препоръчва да се следи за повреди. Ако се забележат повреди, сменете устройството.
- Избягвайте прекомерното издърпване на въртящото устройство. Прекомерното издърпване на въртящото устройство може да повреди канюлата и/или водача или да доведе до нараняване на пациента.
- Това устройство съдържа дребни количества никел (CAS# 7440-02-0). Не използвайте устройството, ако пациентът има чувствителност към никел, тъй като това може да доведе до нежелана реакция на организма му.
- Когато изваждате канюлата от опаковката, трябва да се уверите, че водачът, капачката на канюлата и спирателният кран ще останат в стерилното поле, за да се намали рискът от заразяване.
- Въвеждането или отстраняването на канюлата с водач, докато водачът е разгърнат, може да доведе до потенциално увреждане на пациента. Винаги прибирайте напълно водача в канюлата с лумен за водач.
- Капачката на канюлата и въртящото устройство трябва да се отстранят преди въвеждането и изваждането на каквито и да било прекарвани устройства – ако капачката не бъде махната преди въвеждането, това може да доведе до повреждането ѝ и/или до повреждането на прекарваните устройства, което ще възпрепятства приложението на предвидената терапия.

- Не модифицирайте канюлата – модификациите по нея може да доведат до остри ръбове, което от своя страна да причини неволно увреждане на тъканта.
- Трябва да внимавате при боравене с хирургични инструменти в близост до дисталния край на канюлата – не клампирайте дисталния край на водача с хирургични инструменти и не оставяйте хирургични инструменти извън лумена на канюлата по време на манипулация. Това може да среже или счупи канюлата и да доведе до перфорирание или неволно увреждане на тъканта.
- Уверете се, че устройството се изхвърля в съответствие с местните наредби и планове за рециклиране, за да се предотврати излагането на биологична опасност.

Предпазни мерки

- Избягвайте прекомерното завъртане на канюлата с водач. Прекомерното завъртане може да доведе до огъване на вакуумната тръба на канюлата, което ще намали всмукателната способност и по този начин ще доведе до намалена видимост.
- Избягвайте прекомерното въвеждане на канюлата с водач в тялото на пациента. Прекомерното въвеждане може да намали всмукателната способност на канюлата.
- Преди употреба проверете устройството. Ако установите някакви повреди, функцията на продукта не може да се гарантира и той не трябва да се използва.

Призиви за внимание

- Ако водачът не бъде поставен през отвора в центъра на капачката (т.е. пробиване на капачката или поставяне изцяло извън капачката), това може да намали функционалността на капачката.
- Ако въртящото устройство не бъде сменено, това ще изложи острия проксимален край на водача и може да доведе до нараняване на пациента и/или потребителя.
- Уверете се, че капачката на канюлата е напълно прикрепена към ръкохватката на канюлата – в противен случай функционалността на капачката може да бъде влошена.
- Не извършвайте манипулации с канюлата чрез хващане на щифтчето на капачката ѝ. Това може да разхлаби или свали капачката от канюлата, което да доведе до намалена функционалност.
- Не задавайте вакуумно налягане извън диапазона -225 до -275 mmHg (-4,35 до -5,32 psi; -30,0 до -36,7 kPa).
- Възможно е големи кръвни съсиреци и парченца тъкан да запушат вакуумния лумен и да намалят всмукването към канюлата с водач.
- За да се избегне прекъсване на вакуума или перфузионния поток, се уверете, че тръбата не е клампирана или огъната по време на коагулация на тъканта.

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

Извършено е действие 3011706110-05.18.19-005-R. Стерилното уплътнение на опаковката на системата за коагулация EPi-Sense (CDK-1413) е било потенциално компрометирано и е съществувала разумна вредна инфекция в най-лошия случай. На 29 май 2019 г. е издадено известие относно безопасността за изтегляне на засегнатите партии в САЩ, Нидерландия и Германия. Проведени са всички действия за закриването на действието. Изтеглянето е прекратено на 04 май 2020 г.

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

Този раздел има за цел да обобщи изчерпателно резултатите от клиничната оценка и клиничните данни, които съставят клиничното доказателство за потвърждение на спазването на съответните общи изисквания за безопасност и ефикасност, оценяването на нежеланите реакции и приемливостта на съотношението между ползите и рисковете. Той ще представи обективно и балансирано резюме на резултатите от клиничната оценка на всички налични клинични данни, свързани с въпросното изделие, независимо дали са благоприятни, неблагоприятни и/или неопределени.

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

Устройството за коагулация EPi-Sense ST (EPiST) е оценено и одобрено от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност. Демонстрирана е еквивалентност с устройството за коагулация EPi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; базово UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Устройството за коагулация EPi-Sense и клиничните данни, които подкрепят неговата безопасност и ефикасност, са включени в настоящото РБКЕ.

Канюлата с водач (CSK-6131) е оценена и одобрена от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност. Демонстрирана е еквивалентност с основния дизайн на канюлата с водач (AtriCure, Inc.), който е използван в изпитването CONVERGE и други наблюдателни проучвания. Канюлата с водач и клиничните данни, които подкрепят нейната безопасност и ефикасност, са включени в настоящото РБКЕ.

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

Идентичност на изследването/проучването	Изпитване CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Идентичност на изделието	Устройство за коагулация EPi-Sense (CDK-1413) Канюла с водач (CSK-6130) РЧ генераторна система AtriCure (CSK-310) Стерилен РЧ кабел (CSK-2000)
Предназначена употреба на изделието в проучването	Лечение на симптоматично персистиращо предсърдно мъждене, което е рефрактерно или без поносимост към поне едно лекарство против аритмия (ЛПА) от клас I и/или III, когато се използва с отворено иригиран катетър за пълна изолация на белодробна вена (БВ) чрез аблация на пробиви между епикардните лезии.

Цели на проучването	<p>Да се демонстрира превъзходството на конвергентната процедура (експериментална) в сравнение със самостоятелната ендокардна катетърна аблация (контрола) за цялостен успех, който се дефинира като свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия без употреба на лекарства против аритмия от клас I и III, с изключение на предишен неуспех с лекарство против аритмия от клас I или III, без повишение на дозата след 3 месеца празен период до визитата за проследяване 12 месеца след процедурата.</p> <p>Честотата на възникване на съществени нежелани реакции (СНР) в групата за лечение ще демонстрира приемлив профил на риска.</p>
Дизайн на изпитването и продължителност на проследяването	<p>Рандомизирано контролирано изпитване</p> <p>Проследяване на първичната крайна точка: 12 месеца след индексната процедура</p> <p>Дългосрочно проследяване: 5 години след индексната процедура</p>
Първични и вторични крайни точки	<p><u>Първична крайна точка за ефикасност:</u> Успешен или неуспешен резултат за свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия без употреба на лекарства против аритмия от клас I и III, с изключение на предишен неуспех или непоносимост с лекарство против аритмия от клас I или III, без повишение на дозата след 3 месеца празен период до визитата за проследяване 12 месеца след процедурата.</p> <p><u>Първична крайна точка за безопасност:</u> Първичната крайна точка за безопасност за изпитването ще се дефинира като възникването на съществени нежелани реакции (СНР), които са изброени по-долу за участници, подлагащи се на конвергентната процедура, за периода от процедурата до 30 дни след процедурата.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сърдечна тампонада/перфорация • Тежка белодробна стеноза • Прекомерно кървене • Инфаркт на миокарда • Инсулт • Преходна исхемична атака (ПИА) • Атриоезофагеална фистула • Увреждане на диафрагмения нерв • Смърт <p><u>Вторични крайни точки за ефикасност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Успех или неуспех да се постигне 90% намаление спрямо изходното ниво на товара от предсърдното мъждене и да не се използват каквито и да било лекарства против аритмия от клас I и III след 12 месеца от процедурата

	<ul style="list-style-type: none"> • Успех или неуспех да се постигне 90% намаление спрямо изходното ниво на товара от предсърдното мъждане, независимо от статуса за използване на лекарства против аритмия от клас I и III, след 12 месеца от процедурата • Промяна в измереното качество на живот (КНЖ) 12 месеца след процедурата в сравнение с изходните стойности • Промяна в оценката от тест за 6-минутна разходна в сравнение с изходната оценка • Успешен или неуспешен резултат за свобода от предсърдно мъждане и да не се използват каквито и да било лекарства против аритмия от клас I и III, с изключение на предишен неуспех или непоносимост с лекарство против аритмия от клас I или III, без повишение на дозата след 3 месеца празен период до визитата за проследяване 12 месеца след процедурата • Успешен или неуспешен резултат за свобода от предсърдно мъждане, независимо от статуса за прием на лекарства против аритмия от клас I и III, след 3 месеца празен период до визитата за проследяване 12 месеца след процедурата <p><u>Вторична крайна точка за безопасност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Възникване на тежки нежелани реакции (ТНР) в изпитването при визитата 12 месеца след процедурата във всяко рамо на изпитването.
<p>Критерии за включване/ изключване за подбор на участниците</p>	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Възраст >18 години; <80 години • Ляво предсърдие <6,0 cm (трансторакално ехо [ТТЕ] парастернален 4 камерен изглед) • Рефрактерност или непоносимост към едно лекарство против аритмия (клас I и/или III) • Документирано персистиращо предсърдно мъждане • Предоставено писмено информирано съгласие <p><u>Критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентите, които се нуждаят от съпътстваща терапия, например възстановяване или сменяне на клапа, операция за присаждане на коронарен артериален байпас (CABG) и затваряне на предсърдно септален дефект • Левокамерна фракция на изтласкване <40% • Бременност или планирано забременяване по време на изпитването • Коморбидни медицински състояния, които ограничават очакваност за преживяемост от една година

	<ul style="list-style-type: none"> • Предишни операции на сърцето • Анамнеза за перикардит • Предишни мозъчно-съдови инциденти (МСИ), с изключение на преходна исхемична атака с пълно възстановяване • Пациенти, които имат активни инфекции или сепсис • Пациенти с язви, стриктури и варици на хранопровода • Пациенти с бъбречна дисфункция, които не са на диализа (дефинирано като скорост на гломерулна филтрация [GFR] ≤ 40) • Пациенти, за които е противопоказано да приемат антикоагуланти като хепарин и кумадин • Пациенти, които са на лечение за вентрикуларни аритмии • Пациенти, които са имали предишни катетърни аблации на лявото предсърдие поради предсърдно мъждене (не включва аблация за предсърдно трептене или други суправентрикуларни аритмии) • Пациенти с имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори (ИКД) 	
Брой включени участници	Хибридно конвергентно рамо: 102 пациенти Рамо с ендокардна аблация (контрола): 51 пациенти	
Популация на изпитването	EPi-Sense (Хибридно конвергентно рамо)	Катетърна аблация (Рамо с ендокардна аблация)
Възраст (години), средна стойност \pm стандартно отклонение	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66
Мъже	78% (80/102)	53% (27/51)
Кавказки произход	94% (96/102)	98% (50/51)
Ръст (cm), средна стойност \pm стандартно отклонение	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64
Тегло (kg), средна стойност \pm стандартно отклонение	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90
Индекс на телесна маса (kg/m ²), средна стойност \pm стандартно отклонение	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13
Брой години с предсърдно мъждене (години от диагнозата за персистиращо предсърдно мъждене)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7
Персистиращо предсърдно мъждене	63% (64/102)	47% (24/51)
Дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене	37% (38/102)	53% (27/51)

Резюме на методите на проучването	Това е проспективно, открито, рандомизирано в съотношение 2:1, многоцентрово, основно клинично изпитване. Участниците са рандомизирани към една от две процедури: конвергентна процедура с използване на EPi-Sense или самостоятелна процедура за ендокардна катетърна аблация. Участниците със симптоматично персистиращо предсърдно мъждене, които отговарят на всички критерии за включване и на нито един от критериите за изключване, са допустими за участие в изпитването. Участниците и в двете рамене на изпитването са преминали оценка 1, 3, 6 и 12 месеца след процедурата. Участието на участниците в изпитването е 12 месеца след процедурата, с допълнителни визити за дългосрочно проследяване: 18 месеца, 2, 3, 4 и 5 години след процедурата.		
Резюме на резултатите			
Крайни точки за безопасност и ефикасност – всички пациенти			
Крайна точка	EPi-Sense	Катетърна аблация	Разлика в лечението, р-стойност
Първична ефикасност	65,7% (67/102) [95% CI: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [95% CI: 35,3%, 62,7%]	16,7% [95% CI: 0,1%, 33,2%], p = 0,0472
Първична безопасност	7,84% (8/102) [95% UCL: 13,7%]	-	-
Постигнато ≥90% намаление на товара след 12 месеца, без прием на нов/повишени лекарства против аритмия от клас I/III	80,0% (60/75) [95% CI: 70,9 – 89,1%]	56,8% (25/44) [95% CI: 42,2 – 71,5%]	23,2% [95% CI: 6,0%, 40,4%], p = 0,0069
Свобода от предсърдно мъждене след 12 месеца, без прием на нов/повишени лекарства против аритмия от клас I/III	70,6% (72/102) [95% CI: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [95% CI: 37,3 – 64,7%]	19,6% [95% CI: 3,3%, 35,9%], p = 0,0172
Промяна в съставната оценка по AFSS след 12 месеца: n, средна стойност ± стандартно отклонение	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Промяна в съставната оценка за физическо здраве по SF-36 след 12 месеца: n, средна стойност ± стандартно отклонение	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-

Промяна в съставната оценка за психическо здраве по SF-36 след 12 месеца: n, средна стойност \pm стандартно отклонение	97, 5,7 \pm 10,51	50, 7,7 \pm 12,78	-
Промяна в оценката за 6-минутна разходка след 12 месеца: n, средна стойност \pm стандартно отклонение	94, 9,2 \pm 120,59	48, -12,4 \pm 190,09	-
Вторична безопасност	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Последващи (post hoc) допълнителни крайни точки за ефикасност – всички пациенти*			
Крайна точка	EPi-Sense	Катетърна аблация	Разлика в лечението
Свобода от аритмия без прием на лекарства против аритмия (12 месеца)	52,0% (53/102)	31,4% (16/51)	20,6% (4,6 – 36,6%)
Свобода от аритмия независимо от приема на лекарства против аритмия (12 месеца)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25 – 31,6%)
Свобода от аритмия без прием на лекарства против аритмия (18 месеца)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5 – 34,7%)
Свобода от аритмия независимо от приема на лекарства против аритмия (18 месеца)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0 – 33,2%)
Последващи (post hoc) крайни точки за ефикасност и безопасност – дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене*			
Крайна точка	EPi-Sense	Катетърна аблация	Разлика в лечението
Първична ефикасност	65,8% (25/38) [95% CI: 50,7 – 80,9%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 – 55,3%]	28,8% [95% CI: 5,1 – 52,4%]
Първична безопасност	7,9% (3/38) [19,2% UCL]	-	-
Постигнато \geq 90% намаление на товара след 12 месеца, без прием на нов/повишени лекарства против аритмия от клас I/III	78,9% (30/38) [95% CI: 66,0 – 91,9%]	46,2% (12/26) [95% CI: 27,0 – 65,3%]	-
Свобода от предсърдно мъждене след 12 месеца, без прием на нов/повишени лекарства против аритмия от клас I/III	71,1% (27/38) [95% CI: 56,6 – 85,5%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 – 55,3%]	-

Промяна в съставната оценка по AFSS след 12 месеца: n, средна стойност \pm стандартно отклонение	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
Промяна в съставната оценка за физическо здраве по SF-36 след 12 месеца: n, средна стойност \pm стандартно отклонение	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
Промяна в съставната оценка за психическо здраве по SF-36 след 12 месеца: n, средна стойност \pm стандартно отклонение	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-
Свобода от аритмия без прием на лекарства против аритмия (12 месеца)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [95% CI: 3,8 – 49,6%]
Свобода от аритмия независимо от приема на лекарства против аритмия (12 месеца)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [95% CI: 5,8 – 52,6%]
Свобода от аритмия без прием на лекарства против аритмия (18 месеца)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [95% CI: 2,8 – 47,5%]
Свобода от аритмия независимо от приема на лекарства против аритмия (18 месеца)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [95% CI: 12,0 – 58,2%]
Вторична безопасност	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
Ограничения на изпитването	<ul style="list-style-type: none"> • Липса на емпирична ендокардна аблация на задната стена в рамото с катетъра, въпреки че има предизвикателства за получаването на безопасна трансмурална аблация на задната стена. • Не е включен криобалон за ендокардна аблация. • Не е извършено електрическо изолиране/ изключване на ухото на лявото предсърдие. 		
Всякакви дефекти на изделието или замени на изделието, свързани с безопасността или ефикасността по време на проучването	Има възникнали две (2) случая на неизправност на устройството. И в двата случая импедансът е бил твърде висок и устройствата са сменени.		
*Доверителните интервали в последващите (post hoc) анализи не са коригирани за мултиплицитност.			

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

Като част от клиничната оценка за въпросните устройства се извършват систематични търсения в литературата. Чрез тези търсения са идентифицирани следните публикации, които съобщават за клинични данни от използването на устройството за коагулация EPi-Sense и канюлата с водач²⁻⁸. Относно канюлата са публикувани допълнителни клинични данни, като са използвани по-ранни поколения на устройството за коагулация; въпросните изпитвания са изброени в библиографията⁹⁻²⁴.

Изпитване, дизайн, брой	Резултати за ефективността	Резултати за безопасността
Larson et al. 2020 ² Проспективно, един център Брой = 113	<p>Преживяемост със свобода от каквито и да било епизоди на предсърдно мъждане/ предсърдна тахикардия >30 секунди след 12 месеца от празния период: 53%.</p> <p>Една година след празния период, 94% от кохортата е свободна от товара на аритмията >5%.</p> <p>Средният товар от предсърдно мъждане сред кохортата след 12 месеца е 2,8%.</p>	<p>Общите процедурни усложнения са 16/113 (14%).</p> <p>Съобщени са съществени нежелани реакции при 5/113 пациенти (4,4%): 3 сърдечни тампонади 2 случая на прекомерно кървене.</p> <p>Процедурните усложнения намаляват съществено след прехода от трансдиафрагмен към субкисфоидален хирургичен достъп (23% спрямо 3,8%; p = 0,005).</p>
Maclean et al. 2020 ³ Ретроспективно, съвпадащо по склонност, един център Брой = 43, третирани с EPi-Sense/канюла в хибридна процедура; Брой = 43, третирани само с ендокардна катетърна аблация	<p><u>Хибридни спрямо ендокардни:</u></p> <p>Без предсърдно мъждане след 1 година (единична процедура, с прием на лекарства против аритмия): 60,5% спрямо 25,6%, p = 0,002</p> <p>Без предсърдно мъждане след 1 година (единична процедура, без прием на лекарства против аритмия): 37,2% спрямо 13,9%, p = 0,025</p> <p>Дългосрочна преживяемост без аритмия (множество процедури, с прием на лекарства против аритмия; средно проследяване 30,5 ± 13,3 месеца): 58,1% спрямо 30,2%, p = 0,036</p> <p>Дългосрочна преживяемост без аритмия (множество процедури, без прием на лекарства против аритмия; средно проследяване 30,5 ± 13,3 месеца): 32,5% спрямо 11,6%, p = 0,82</p>	<p><u>Хибридни спрямо ендокардни:</u></p> <p>Усложнения: 11,6% спрямо 2,3%, p = 0,2</p> <p>Съобщени са съществени нежелани реакции при 3/43 пациенти (6,98%): 2 сърдечни тампонади 1 случай на увреждане на диафрагмения нерв</p>

Изпитване, дизайн, брой	Резултати за ефективността	Резултати за безопасността
<p>Маkati et al. 2020⁴</p> <p>Ретроспективно, анализ на регистри</p> <p>Брой = 226</p>	<p>Свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия: 75% след 15,4 ± 6,5 месеца проследяване</p> <p>Среден остатъчен товар на предсърдно мъждене: 1,10% със 7,30 ± 3,00 месеца проследяване 8,5% със 19,05 ± 3,86 месеца проследяване</p> <p>Дял пациенти с ≤5% товар на предсърдно мъждене: 94% след 7,30 ± 3,00 месеца проследяване 88% със 19,05 ± 3,86 месеца проследяване</p> <p>Дял пациенти с ≤1% товар на предсърдно мъждене: 90% след 7,30 ± 3,00 месеца проследяване 80% със 19,05 ± 3,86 месеца проследяване</p>	<p>Перипроцедурни усложнения: 6%</p> <p>Има пет (5) допълнителни перикардни излива, възникващи 2 до 4 седмици след процедурата. Те са поставени под медицински контрол или чрез перикардиоцентеза, без дългосрочни последици.</p> <p>Съобщени са съществени нежелани реакции при 6/226 пациенти (2,65%): 3 случая на прекомерно кървене 1 инсулт 2 случая на увреждане на диафрагмения нерв</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Проспективно, наблюдателен регистър</p> <p>Брой = 33</p>	<p>Свобода от предсърдно мъждене/предсърдна тахикардия: 91% (20 от 22 пациенти) след 6 месеца 90% (18 от 20 пациенти) след 12 месеца 92% (11 от 12 пациенти) след 18 месеца 92% (11 от 12) след 24 месеца</p>	<p>Няма (0) съобщени остри перипроцедурни усложнения (<7 дни).</p> <p>Честотата на съществени нежелани реакции е 0%.</p> <p>Нежеланите реакции към тридесетия ден включват два (2) пациенти с перикарден излив, налагащ перикардиоцентеза, и един случай на (1) лечение на инцизионна херния.</p> <p>Няма (0) съобщени дългосрочни усложнения, инсулти или случаи на смърт.</p>

Изпитване, дизайн, брой	Резултати за ефективността	Резултати за безопасността
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Ретроспективно, един център</p> <p>Брой = 36</p>	<p>Резултатът за свобода от предсърдна аритмия след 12 месеца е 78%.</p>	<p>Няма (0) съобщени случая за перипроцедурна смърт, повторни операции, инсулти или възникнали съществени усложнения.</p> <p>Един (1) пациент е получил парализа на диафрагмения нерв, два (2) пациенти са имали тежък перикардит и три (3) пациенти са имали значим перикарден излив.</p> <p>Съобщени са съществени нежелани реакции при 2/36 пациенти (5,56%): 1 сърдечни тампонади 1 случай на увреждане на диафрагмения нерв</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Ретроспективно, един център</p> <p>Брой = 31</p>	<p>Свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене след 1 година: 71%</p> <p>Свобода от предсърдно мъждене след 1 година: 87%</p> <p>Свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене след 2 години: 52%</p> <p>Свобода от предсърдно мъждене след 2 години: 71%</p>	<p>Има съобщени четири (4) перипроцедурни усложнения.</p> <p>Два (2) пациенти са претърпели дребни леки мозъчно-съдови инциденти непосредствено след процедурата, които са се разрешили с времето без никакъв остатъчен дефицит.</p> <p>Два (2) пациенти са получили перикарден излив със сърдечна тампонада, която е наложила спешен перикарден дренаж около две (2) седмици след изписването.</p> <p>Съобщени са съществени нежелани реакции при 4/31 пациенти (12,90%): 2 сърдечни тампонади 2 инсулт</p>

Изпитване, дизайн, брой	Резултати за ефективността	Резултати за безопасността
Jan et al. 2018 ⁸ Проспективно, рандомизирано Брой = 24, третирани с устройство за коагулация EPi-Sense или Numeris ^{vi} и канюла в хибридна процедура Брой = 26, третирани само с ендокардна катетърна аблация	Свобода от предсърдно мъждене/предсърдна тахикардия/предсърдно трептене без прием на лекарства против аритмия: 58,3% в хибридната група спрямо 34,6% в групата само с катетърна аблация са свободни от предсърдно мъждене/предсърдна тахикардия/предсърдно трептене без лечение с лекарства против аритмия по време на средно 30,5 ± 6,9 месеца проследяване. Рецидив на предсърдно мъждене/предсърдна тахикардия/предсърдно трептене е по-вероятен в рамото само с катетър в сравнение с хибридното рамо (OR 3,78 (95% CI (1,17, 12,19), p = 0,048)).	Честота на усложнения: Хибридно рамо: 12,5% Рамо с катетърна аблация: 0% Съобщени са съществени нежелани реакции при 1/24 пациенти (4,17%): 1 случая на прекомерно кървене

5.4 Цялостно резюме на клиничната ефикасност и безопасността

Клиничните ползи от устройствата за коагулация EPi-Sense и EPi-Sense ST са възвръщане на нормалния синусов ритъм (т.е. свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия), намаляване на симптомите на предсърдното мъждене (сърцебиене, задух в покой, задух по време на физическа активност, непоносимост към упражнения, умора в покой, световъртеж/замаяност и болка или натиск в гърдите) и подобро качество на живота. Клиничната полза от канюлата е да се получи достъп до перикардното пространство, за да се позволи епикардна аблация за лечението на аритмиите. Въз основа на клиничната оценка тези клинични ползи са подкрепени от достатъчно клинични данни, в т.ч. резултати от изпитването CONVERGE и публикувани клинични проучвания. Клиничното доказателство за EPi-Sense (CDK-1413) важи за EPi-Sense ST (EPiST) въз основа на еквивалентност.

Целта за ефикасност на клиничната оценка е съвкупна степен на успех (дефиниран като възвръщане на нормален синусов ритъм или свобода от предсърдно мъждене/предсърдно трептене/предсърдна тахикардия) 12 месеца след процедурата в размер на 65% с долна доверителна граница от 55%. Комбинираната степен на успех от изпитването CONVERGE и публикуваната литература, идентифицирана в систематичния преглед на литературата за клиничната оценка, покрива тази цел за ефикасност със съвкупна степен на успех от >65%.

^{vi} Jan et al. описва използването на комбинация от устройства за коагулация EPi-Sense и Numeris за третиране на кохортата пациенти. Numeris е предходно поколение устройство за коагулация, което няма CE маркировка съгласно Регламента на ЕС за медицински изделия. Не е известно колко пациенти са третирани с устройството за коагулация EPi-Sense в това изпитване.

Целта за безопасност съгласно клиничната оценка е честота на съществени нежелани реакции (СНР) от $\leq 12\%$ с горна доверителна граница от 20%. Съществените нежелани реакции включват сърдечна тампонада/перфорация, тежка белодробна стеноза ($\geq 70\%$ намаление на диаметъра), прекомерно кървене (налагащо преливане или $\geq 20\%$ спад на хематокрита), инфаркт на миокарда, инсулт, преходна исхемична атака, атрио-езофагеална фистула, увреждане на диафрагмения нерв и смърт. Комбинираната честота на СНР от изпитването CONVERGE и публикуваната литература, идентифицирана в систематичния преглед на литературата за клиничната оценка, покрива тази цел за безопасност със съвкупна честота от $< 12\%$.

Въз основа на клиничната оценка ползите от използването на разглежданите устройства надвишават рисковете, когато съответните устройства се използват по предназначение, като устройствата имат благоприятно съотношение между ползите и рисковете. Резултатите от клиничните данни не идентифицират никакви нови или неочаквани рискове. Извършени са дейности по управление на риска, като е установено, че взетите мерки за контролиране на рисковете продължават да са ефективни и всички рискове са намалени възможно най-много, както се изисква съгласно програмата на AtriCure за управление на риска и BS EN ISO 14971.

5.5 Текущи или планирани клинични проследявания след пускане на пазара

AtriCure продължава да проследява дългосрочните резултати от изпитването CONVERGE (описани в Раздел 5.2). Пациентите се проследяват по телефона 2, 3, 4 и 5 години след конвергентната процедура. При всяко проследяване се събират данни за здравословното състояние на пациентите, статуса на ритъма, използването на лекарства (включително лекарства против аритмия от клас I и III и антикоагуланти), както и нежелани реакции.

От изпитването CONVERGE няма възникнали въпроси, които да са останали без отговор. Въпреки това, AtriCure продължава да събира данни относно безопасността и ефикасността на системата за коагулация EPI-Sense чрез клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF). Текущите проучвания за клинично проследяване след пускане на пазара включват спонсорирани от изследователя изследователски проучвания, регистъра TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) и изпитването след получаване на одобрение CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

За спонсорирано от изследователя проучване, в което се използва системата за коагулация EPI-Sense, се счита (1) събиране на допълнителни реални доказателства относно употребата на разглежданите устройства и процедури в изследователския център; (2) сравняване на резултати от пациенти, които са третирани с разглежданите устройства или процедури, с резултати от исторически контроли, третирани в изследователския център или взети от публикуваната литература; и (3) оценяване на допълнителни или нови крайни точки при пациенти, които са третирани с разглежданите устройства или процедури.

TRAC-AF е многоцентров, ретроспективен/проспективен регистър, в който се записват резултати от пълнолетни пациенти, които се подлагат на аблации за лечение на предсърдно мъждене. Това включва резултати от пациенти, които са третирани със системата за коагулация EPI-Sense. Целта на TRAC-AF е да се подобри разбирането на ефикасността от аблационните интервенции за лечението на предсърдно мъждене. Този регистър проследява резултатите, свързани с рецидивирането на предсърдно мъждене, свобода от предсърдно мъждене, товара на предсърдно мъждене, използването на лекарства против аритмия, нежелани реакции и усложнения, които са свързани с процедурите или устройството.

CONVERGE PAS е проспективно, многоцентрово, открито изпитване с едно рамо за оценка на клиничните резултати (перипроцедурни и дългосрочни) в кохорта пациенти, третирани по време на комерсиална употреба на системата за коагулация EPI-Sense за лечение на пациенти със симптоматично, дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене, които са рефрактерни или имат непоносимост към поне едно лекарство против аритмия от клас I и/или III.

6. Възможни алтернативи за диагностика и лечение

Контролиране на предсърдното мъждене: Контрол над честотата

За забавяне на сърдечната честота при предсърдно мъждене могат да се използват лекарства за контрол над честотата, например бета блокери, блокери на калциевия канал и сърдечни гликозиди. Въпреки че тези лекарства не могат да излекуват предсърдното мъждене, те могат да предложат по-слаб профил на нежеланите реакции в сравнение с лекарствата за контрол над ритъма. Скорошен мета анализ, който включва резултати от клиничното изпитване AFFIRM, установява, че лекарствата за контрол над честотата и ритъма не водят до съществено различни клинични резултати, в т.ч. смъртност, кървене и честота на тромбоемболия, но лекарствата за контрол над ритъма са асоциирани с по-висока степен на повторно настаняване в болница²⁵.

Контролиране на предсърдното мъждене: Контрол над ритъма

Към момента основните индикации за контрол над ритъма са за пациенти с пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене, които имат хемодинамично компрометиране, асоциирано с епизоди на предсърдно мъждене, или които имат обезпокоителни симптоми въпреки адекватен контрол над честотата²⁶. Стратегия за контрол на ритъма включва първоначална фармакологична или електронна кардиоверсия, последвана от фармакологично лечение за поддържане на нормален синусов ритъм.

Контролиране на тромбоемболични събития

Лечението от първа линия за превенция на инсулт обикновено е перорално приемани антикоагулационни средства²⁷. Традиционните антикоагуланти включват хепарини и кумарини (антагонисти на витамин К), от които най-често²⁸ в клиничната употреба се среща варфарин поради доказаната му ефикасност.

Редица по-нови антикоагулантни лекарства, в т.ч. дабигатран, ривароксабан и апикабан²⁹, са получили одобрение от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) за превенция на инсулти при неклапно предсърдно мъждене и са демонстрирали не по-ниска ефикасност спрямо варфарин в клинични изпитвания.

Въпреки че перорално приеманите антикоагулантни лекарства могат да бъдат ефективни за превенцията на инсулти, съществува повишен риск от кървене при пациентите, тъй като тези видове лекарства възпрепятстват съсирването на кръвта. Също така много пациенти избягват този вид лечение поради нежеланите реакции и взаимодействията между различни лекарства.

Аблационни процедури

Фармацевтичните опции са ограничени единствено до контролиране на предсърдното мъждене и/или рисковете, които са асоциирани със състоянието; те не представляват лечение на самата аритмия.

Проучени са различни аблативни процедури като потенциално излекуващи подходи или евентуално модифициращи аритмията така, че лекарствената терапия да стане по-ефективна. Аблативните подходи се фокусират върху прекъсване на електрическите

пътища, които допринасят към предсърдното мъждене, като модифицират задействащите фактори на предсърдното мъждене и/или миокардният субстрат, който поддържа анормалния ритъм³⁰.

Доброто разбиране на патофизиологичните механизми, които обуславят предсърдното мъждене (ПМ), представлява основата, върху която се изграждат настоящите стратегии за аблация. Важно откритие през 90-те години на миналия век е, че миокардните ръкави на белодробните вени са основно място за възникването на предсърдно мъждене³¹. В резултат от това при повечето пациенти с пароксизмално предсърдно мъждене аблационната процедура трябва да таргетира белодробните вени³². Въпреки това, при пациенти с непароксизмално предсърдно мъждене изглежда изолирането на белодробните вени само по себе си не е достатъчно за предотвратяване на аритмията^{33,34}. През годините, благодарение на усъвършенствани технологии за картиране, са идентифицирани и тествани допълнителни потенциални цели извън белодробните вени, по-конкретно при пациенти с персистиращи форми на предсърдно мъждене. Освен причините за възникване на предсърдното мъждене, предсърдните субстрати може да бъдат от съществено значение за продължително и прогресиращо заболяване³¹. Субстратите, които може да допринесат за предсърдното мъждене, включват предсърдна фиброза, епикардна мазнина и анатомична хетерогенност, водеща до ендо/епикардна дисоциация.

Лезиите може да се създадат чрез последователни разрези или с помощта на устройство, което използва енергиен източник за изгаряне или замразяване на сърдечната тъкан. Най-често срещаните типове енергия за аблация включват радиочестота и криотермална енергия. Тези енергийни източници аблират сърдечната тъкан чрез белязване или унищожаване на тъканта, за да се смутят електрическите сигнали. От посочените радиочестотната енергия е най-често използвана за аблиране на сърдечна тъкан, за която е определено, че е източникът на аритмията^{35,36}. Нововъзникващ аблативен метод, който се нарича „импулсна полева аблация“ (PFA) и който включва необратима електропорация на клетките, се изучава като техника за сърдечна аблация, но данните са предимно предклинични³⁷. PFA има потенциалното предимство да не крие риск от термични увреждания, но към момента няма данни за дългосрочната безопасност от този метод.

Хирургична аблация

Хирургичната аблационна процедура на Cox-Maze първоначално е представена през 1987 г. Тя включва сложни „лабиринти“ разрези по предсърдието, както и по синусовия възел, за да се смутят непостоянните сигнали, които нарушават нормалния синусов ритъм³⁰. Процедурата Maze („срежи и заший“) представлява открита хирургична процедура, която често се съчетава с други операции на сърцето (напр. за лечение на клапи, присаждане на коронарен артериален байпас) и е аблативна процедура, включваща последователни атриотомични разрези, имащи за цел да създадат електрически бариери, които не позволяват продължаването на предсърдното мъждене.

Съвременните подходи Cox-Maze използват радиочестотна или криотермална енергия вместо разрези за нарушаването на създаващите аритмията електрически сигнали, като имат сходни модели на лезиите, например Cox-Maze III и Cox-Maze IV. Преимущества от използването на криоенергия за аблиране на сърдечната тъкан включват запазването на колагена и поддържане на структурната цялост на тъканта³⁸. Въпреки предимствата от използването на криоаблационни сонди, съществуват ограничения или условия, които може да повлияят на ефикасността на тази технология. Ограниченията на ефикасността на криоаблацията включват дебелината на аблираната тъкан; дебелината на сърдечна тъкан може да се нуждае от множество приложения с криосондата.

Поради силно инвазивното естество на откритата сърдечна хирургична аблация, понастоящем тя е запазена основно за пациенти, които се подлагат на открита операция на сърцето поради други причини, например лечение на клапи или присаждане на коронарен артериален байпас. Въпреки това има торакоскопични подходи, при които се използват радиочестотни аблационни клампи или пера за създаване на епикардни лезии с цел наподобяване на „лабиринтните“ лезии, които са описани за употреба при пациенти, които не се подлагат на съпътстващи открити операции на сърцето^{39,40}. В допълнение също така са описани хибридни техники, които съчетават минимално инвазивна епикардна аблация с ендокардна аблация, които могат да създадат Cox-Maze IV⁴¹ или сходни, но намалени набори лезии.

Катетърна аблация

Подкожната аблация въз основа на катетър е добре установен интервенционален подход за третиране на различни аритмии³⁵, при който интракардиалното картиране идентифицира дискретен аритмогенен фокус, който е целта на аблацията. Ситуацията е по-сложна при предсърдното мъждене, тъй като не съществува единичен аритмогенен фокус и е възможно да има допълнителни причини за предсърдното мъждене, които го поддържат, вместо да го предизвикват⁴². От началото на техниките за аблация през ранните 90 години на миналия век разбирането на основните електрически пътища в сърцето, които са асоциирани с предсърдното мъждене, нараства непрекъснато. През късните 90 години е разпознато, че предсърдното мъждене най-често възниква от необичаен фокус при или в близост до пресичането на белодробните вени и лявото предсърдие, което води до осъществимост на по-фокусирани техники за перкутанна аблация. Основните стратегии, които са възникнали за фокална аблация в рамките на белодробните вени, както е идентифицирано чрез електрофизиологично картиране, са сегментна остиална аблация, насочвана чрез потенциала на белодробната вена (електрически подход), или периферна аблация на белодробна вена (анатомичен подход). В момента най-често използваният подход е периферната аблация на белодробна вена.

При катетърната аблационна процедура се използват ендокардни базирани на катетър техники чрез трансвенозен подход⁴³. С времето има известен напредък на базираната на катетри технология, включително подобрения по иригирането с цел намаляване на обемното натоварване и образуването на пара, както и усещането в реално време на контактна сила между катетъра и сърдечната тъкан за потенциално подобряване на клиничните резултати. Въпреки тези усилия за подобряване на успеха от катетърната аблация, няма последователно демонстрирана подобрена ефикасност, както е оценено чрез рандомизирани клинични изпитвания, наблюдателни изпитвания и мета анализи⁴⁴⁻⁴⁷.

Няколко ендокардни катетъра са диагностични катетри за интракардиална електрофизиология. Тези устройства позволяват на лекаря да наблюдава (т.е. чрез усещане, пейсинг и запис) успеха на лезиите за лечението на предсърдното мъждене. Картирането с висока плътност с кръгови катетри може да спомогне за насочването и оптимизирането на допълнителни лезии и може да бъде полезно за идентифицирането на цели извън белодробните вени⁴⁸.

Минимално инвазивни устройства

В по-ново време са разработени минимално инвазивни устройства за аблиране на сърдечната тъкан. Целта е да се запази ефикасността, като същевременно се намалят усложненията и времето за възстановяване. Описани са няколко минимално инвазивни хирургични техники, които варират откъм място на осъществяване на достъп, енергиен източник на аблацията и набор лезии^{49,50}. Тези устройства се въвеждат в епикардната тъкан чрез лапароскопски, торакоскопски и/или ендоскопски процедури, за да се създадат лезии по сърдечната тъкан. Тези процедури включват дребни разрези (т.нар. „ключалки“)

за достъп до сърдечната тъкан. Устройствата, които се разглеждат в това РБКЕ, представляват минимално инвазивни устройства, които използват радиочестотна енергия за аблиране на сърдечната тъкан, което води до създаването на лезии, прекъсващи генерираните от аритмията грешни сигнали. Във връзка с разглежданите това РБКЕ устройства се създават лезии по биещото сърце под пряка визуализация от водач.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Кардиохирурзите и гръдните хирурзи са квалифицирани чрез обучение и изучаване за използване на устройствата AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST и канюлата. AtriCure предлага допълнително изчерпателно изучаване и обучение за използването на тези устройства AtriCure съгласно инструкциите за употреба на изделието. Това обучение ще бъде достъпно за клиницистите, които използват устройствата AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST и канюлата.

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

Стандарт	Устройства	Съответствие (пълно/частично/липсващо)	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Медицински изделия – Приложение на управлението на риска към медицински изделия	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14155:2020 Клинично проучване на медицински изделия за човешки субекти – Добра клинична практика	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-1:2020 Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване с процес за управление на риска	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-4:2017 Биологична оценка на медицински изделия – Част 4: Избор на тестове за взаимодействия с кръв	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-5:2009 Биологична оценка на медицински изделия – Част 5: Тестове за ин витро цитотоксичност	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д

Стандарт	Устройства	Съответствие (пълно/частично/липсващо)	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
BS EN ISO 10993-10:2021 Биологична оценка на медицински изделия – Част 10: Тестове за кожна сенсibiliзация	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-11:2018 Биологична оценка на медицински изделия – Част 11: Тест за системна токсичност	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-12:2021 Биологична оценка на медицински изделия – Част 12: Подготовка на проби и справочни материали	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 10993-23:2021 Биологична оценка на медицински изделия – Част 23: Тестове за дразнене	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Медицинско електрическо оборудване – Част 1: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност	EPi-Sense EPi-Sense ST	Пълно	Н/Д
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Медицинско електрическо оборудване – Част 1-6: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност – Стандарт за обезпечение: Използваемост	EPi-Sense EPi-Sense ST	Пълно	Н/Д
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Част 1-2: Общи изисквания за базова безопасност и основна ефикасност – Стандарт за обезпечение: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове	EPi-Sense EPi-Sense ST	Пълно	Н/Д
BS EN 60601-2-2:2018 Медицинско електрическо оборудване – Част 2-2: Конкретни изисквания за базовата безопасност и основната ефикасност на високочестотно хирургично оборудване и високочестотни хирургични аксесоари	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д

Стандарт	Устройства	Съответствие (пълно/частично/липсващо)	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
ISTA 3A:2018 Тестване на ефикасността на транспортни контейнери и системи	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Стерилизиране на медицински продукти. Етиленов оксид. Изисквания за разработването, валидирането и рутинния контрол на процес по стерилизиране за медицински изделия	EPI-Sense ST	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Стерилизиране на медицински продукти. Облъчване – Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и рутинния контрол на процес по стерилизиране за медицински изделия	EPI-Sense Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11137-2:2015 Стерилизиране на медицински продукти. Облъчване – Част 2: Установяване на дозата за стерилизация	EPI-Sense Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Стерилизиране на медицински продукти. Микробиологични методи	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11737-2:2020: Стерилизиране на медицински продукти. Микробиологични методи	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11607-1:2020 Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни бариерни системи и опаковъчни системи	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 11607-2:2020 Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране на процесите по формиране, запечатване и сглобяване	EPI-Sense EPI-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
ASTM F1980:2021 Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариери	EPI-Sense EPI-Sense ST	Пълно	Н/Д

Стандарт	Устройства	Съответствие (пълно/частично/липсващо)	Обосновка, ако съответствието е частично/липсващо
ASTM F1929:2015 Стандартен тестов метод за откриване на течове в уплътненията на порести медицински опаковки чрез багрило	Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия – Символи за използване с етикети на медицински изделия, етикетиране и информация за предоставяне – Част 1: Общи изисквания	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 20417:2021 Медицински изделия – Информация за предоставяне от производителя	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Медицински изделия – Приложение на инженеринга за използваемост към медицинските изделия	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN IEC 63000:2018 Техническа документация за оценката на електрическите и електронните продукти във връзка с ограничаването на опасни вещества	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14644-1:2015 Чисти помещения и асоциирани контролирани среди – Класификация	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д
BS EN ISO 14644-2:2015 Чисти помещения и асоциирани контролирани среди – Мониторинг	EPi-Sense EPi-Sense ST Канюла	Пълно	Н/Д

9. История на редакциите

Номер на редакция на РБКЕ	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидиране от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидирането
А	Вижте AtriCure MasterControl	Първоначално публикуване	Не	Английски
Б	Вижте AtriCure MasterControl	Коригирано правило за класификация на канюлата в Раздел 1. Добавени кодове на продукти и бележки под линия към Раздел 3.2. Добавено описание на еквивалентността на канюлата към Раздел 5.1. Добавена бележка под линия (vi) към Раздел 5.3. Добавени описания за дейности по РБКЕ към Раздел 5.5.	Не	Английски
В	Вижте AtriCure MasterControl	Актуализирано становище относно клиничните ползи, за да се изброят 7-те симптома на предсърдното мъждене. Добавено базово UDI-DI за CSK-2000. Синхронизирани предупреждения за EPi-Sense и EPi-Sense ST съгласно ИЗУ-0296 и ИЗУ-0297, като са нанесени корекции за печатна грешка и липсваща дума.	Не	Английски
Г	Вижте AtriCure MasterControl	Коригиран адрес на упълномощения представител за ЕС и адрес на нотифицирания орган от „Нидерландия“ на „NL“ в Раздел 1. Актуализирана таблица за редакционна хронология в Раздел 9, така че да се посочи „Да“ като отговор на „Валидирано от нотифициран орган“.	Да	Английски

10. Библиография

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.