



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(SSCP)**

Koagulační systém AtriCure EPI-Sense

5. května 2023

CEM-265, revize D

PŘEHLED

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má poskytovat veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP nenahrazuje návod k použití, který je hlavním dokumentem pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani neposkytuje diagnostické či terapeutické návrhy zamýšleným uživatelům či pacientům.

INFORMACE URČENÉ PRO UŽIVATELE/ZDRAVOTNÍKY:**1. Identifikace prostředku a obecné informace**

Název výrobku	Koagulační prostředek EPi-Sense® (kód výrobku CDK-1413) Koagulační prostředek EPi-Sense ST™ (kód výrobku EPiST): Kanyla s vodítkem (kód výrobku CSK-6131)
Základní UDI-DI skupiny/řady výrobků	Koagulační prostředek EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Koagulační prostředek EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Kanyla s vodítkem (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Registrovaný název, adresa a jednotné registrační číslo (SRN) výrobce	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Název, adresa a jednotné registrační číslo (SRN) zplnomocněného zástupce v EU	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Kód a popis v rámci evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	Koagulační prostředek EPi-Sense: C020301 – Elektrokatétry pro ablaci srdeční tkáně, vysokofrekvenční Koagulační prostředek EPi-Sense ST: C020301 – Elektrokatétry pro ablaci srdeční tkáně, vysokofrekvenční Kanyla s vodítkem: V9012 – Chirurgické nástroje, nespécializovaná chirurgie, jednorázové
Klasifikace výrobků a pravidlo (podle MDR)	Koagulační prostředek EPi-Sense: Třída III, pravidlo 7 Koagulační prostředek EPi-Sense ST: Třída III, pravidlo 7 Kanyla s vodítkem: Třída III, pravidlo 7
Rok prvního vydání certifikátu (CE) pro tyto prostředky	Koagulační prostředek EPi-Sense: 2011 Koagulační prostředek EPi-Sense ST: Probíhá přezkum pro první označení CE Kanyla s vodítkem: 2006

Název, adresa a číslo notifikovaného orgánu	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Zamýšlené použití prostředků

2.1 Zamýšlený účel

Koagulační prostředek EPi-Sense: Koagulační prostředek EPi-Sense je určen k ablací srdeční tkáně pomocí vysokofrekvenční (VF) energie.

Koagulační prostředek EPi-Sense ST: Koagulační prostředek EPi-Sense ST je určen k ablací srdeční tkáně pomocí vysokofrekvenční (VF) energie.

Kanyla s vodítkem: Kanyla s vodítkem je určena pro endoskopické použití k zajištění kardiotorakálního chirurgického přístupu.

2.2 Indikace a cílové populace

Koagulační prostředek EPi-Sense:

- Indikace: Epikardiální léčba fibrilace síní, včetně augmentace endokardiální ablací, s cílem obnovit normální sinusový rytmus (tj. bez AF/AFL/AT), zmírnit příznaky AF a zlepšit kvalitu života.
- Cílová populace: Pacienti s arytmiemi včetně fibrilace síní.

Koagulační prostředek EPi-Sense ST:

- Indikace: Epikardiální léčba fibrilace síní, včetně augmentace endokardiální ablací, s cílem obnovit normální sinusový rytmus (tj. bez AF/AFL/AT), zmírnit příznaky AF a zlepšit kvalitu života.
- Cílová populace: Pacienti s arytmiemi včetně fibrilace síní.

Kanyla s vodítkem:

- Indikace: Endoskopické použití k zajištění kardiotorakálního chirurgického přístupu při minimálně invazivních výkonech k léčbě arytmií.
- Cílová populace: Pacienti, kteří podstupují epikardiální ablací k léčbě arytmií.

2.3 Kontraindikace a/nebo omezení

Koagulační prostředky EPi-Sense a EPi-Sense ST: Pacienti s přítomností trombu v levé síni, systémovou infekcí, aktivní endokarditidou nebo jinou lokální infekcí v místě chirurgického zákroku v době chirurgického zákroku. Pacienti s Barrettovou ezofagitidou.

Kanyla s vodítkem: Nejsou známy žádné kontraindikace.

3. Popis prostředku

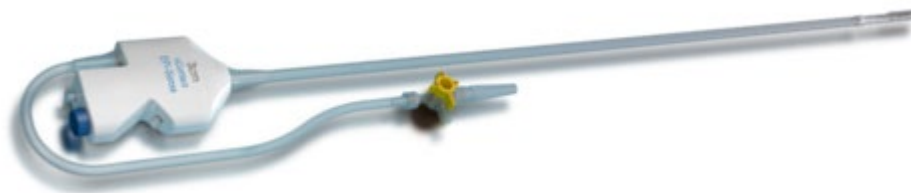
3.1 Popis prostředku

Koagulační prostředek EPi-Sense a koagulační prostředek EPi-Sense ST

Koagulační prostředek EPi-Sense (**Obrázek 1**) a koagulační prostředek EPi-Sense ST (**Obrázek 2**) jsou sterilní jednorázové koagulační sondy s elektrodami na distálním konci. Sondy mají ohebný silikonový dřík s více luminy, který poskytuje oddělené cesty pro vakuum, perfuzi a vodící drát. Rukojeti na proximálním konci sond obsahují konektor pro kompatibilní vysokofrekvenční generátor AtriCure, port pro připojení ke komerčně dostupné vakuové pumpě, přípojku pro fyziologický roztok pro perfuzi a port pro výstup vodícího drátu.

Sondy mají na distálním konci 3cm koagulační elektrodu a snímací elektrody. Ohebný dřík s více luminy poskytuje cestu pro vakuum (odsávání), perfuzi fyziologickým roztokem a vodící drát. Jakmile je sonda zavedena a umístěna na epikardiální povrch srdce, aplikuje se vakuum a odsávání na distálním konci sondy přivádí tkáň do přímého kontaktu s koagulační elektrodou. Po připojení přenáší kompatibilní vysokofrekvenční generátor AtriCure energii do koagulačního prostředku a do kontaktované tkáně, což způsobuje nekrózu a vytváří léze pocházející z epikardu. Během celého procesu – tj. když je používáno vakuum a je otevřen uzavírací kohout pro fyziologický roztok, který je dodáván s prostředkem – je skrz sondu perfundován fyziologický roztok.

Koagulační prostředek EPi-Sense je sterilizován gama zářením a EPi-Sense ST je sterilizován ethylenoxidem. Při výrobě těchto prostředků nebyl použit přírodní kaučukový latex ani polyvinylchlorid (PVC). Neobsahují ftaláty. Při jejich výrobě nebyly použity materiály pocházející ze živočišných tkání. Tyto prostředky obsahují nerezovou ocel s obsahem niklu a kobaltu. Nikl je známý alergen a kobalt je registrován v Evropské unii jakoⁱ látka vzbuzující obavy kategorie CMR. Koagulační prostředky obsahují malé množství niklu a kobaltu; prostředky by se proto neměly používat u pacientů citlivých na nikl nebo kobalt, protože u nich může dojít k nežádoucí reakci.



Obrázek 1: Koagulační prostředek EPi-Sense



Obrázek 2: Koagulační prostředek EPi-Sense ST

ⁱCMR označuje látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

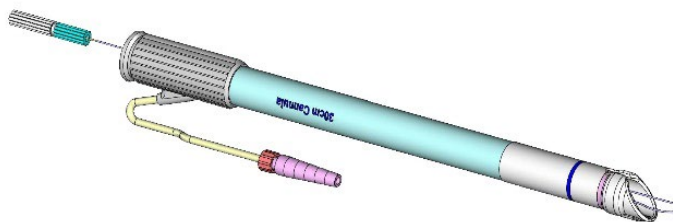
Kanyla s vodítkem

Kanyla je sterilní jednorázový nástroj k zajištění přístupu, který se používá k zavedení koagulačního prostředku EPi-Sense nebo EPi-Sense ST do hrudní dutiny. Kanyla je 30 cm dlouhá a má velké centrální ohebné lumen, které pojme sondu i komerčně dostupný endoskop pro potřeby vizualizace. Přístup do perikardiálního prostoru a k epikardiálnímu povrchu srdce se provádí pomocí standardních chirurgických technik, jako je subxifoidní přístup.

Kanyla (**Obrázek 3**) se skládá z distálního hrotu, dřívku s texturovaným úchopem na proximálním konci, vakuové linky a integrovaného vodícího drátu.

Kanyla má na proximálním konci vakuový port, který se připojuje ke komerčně dostupné vakuové pumpě. Odsávání slouží k odstranění tekutin pro lepší vizualizaci v perikardiálním prostoru. Prostředek také obsahuje integrovaný vodící drát. Koagulační prostředky lze umístit přes vodící drát skrz kanylu.

Kanyla je sterilizována gama zářením. Při výrobě kanyly nebyl použit přírodní kaučukový latex. Kanyla neobsahuje PVC ani ftaláty. Neobsahuje tkáň živočišného původu. Kanyla obsahuje nitinol, a tedy i nikl, který je alergenem. Kanyla obsahuje malé množství niklu, a proto by se neměla používat u pacientů citlivých na nikl, protože u nich může dojít k nežádoucí reakci.



Obrázek 3: Kanyla s vodítkem

Principy fungování

Koagulační systém EPi-Sense využívá osvědčené technologie vysokofrekvenční koagulace, odsávání a perfuze.

Kanyla je přístupový nástroj sloužící k zavedení sondy do hrudní dutiny pacienta. Koagulační sonda a komerčně dostupný endoskop se zavádějí přes hlavní lumen kanyly. Sonda může být také vložena přímo přes lumen nebo přes zabudovaný vodící drát, který je poté veden zpět skrz lumen. Vakuová linka v kanyle zajišťuje odvod tekutiny pomocí odsávání.

Koagulační sonda se zavádí do tělní dutiny pod vizualizací pomocí endoskopických chirurgických technik. Distální konec sondy se umísťuje do kontaktu s epikardiálním povrchem srdce.

Během koagulace je přes sondu aplikován vakuum, aby se zajistilo zapojení pevné tkáň a vznik konzistentních lézí. Když je vakuum aplikováno přes vakuové lumen sondy, tkáň se dostane do přímého kontaktu s cívkovou elektrodou.

Vysokofrekvenční energie z generátoru je přenášena na cívkovou elektrodu ablační sondy. Aplikace vysokofrekvenční energie do tkáně způsobuje koagulační nekrózu a vytváří léze na epikardiálním povrchu srdce.

Během procesu koagulace je sondou perfundován fyziologický roztok. Aplikované vakuum protahuje fyziologický roztok sondou. Fyziologický roztok během koagulace ochlazuje povrch koagulačního prostředku, který nepřichází do styku s tkání, a zabraňuje nadměrnému zahřívání na rozhraní sondy a tkáně.

3.2 Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

Koagulační prostředek EPi-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Změna sterilního bariérového obalu na podnos v sáčku
- Prodloužení doby trvanlivosti z 1 na 3 roky
- Rozšířené rozhraní mezi hadičkou PEEK a lisovanou zátkou pro vodící drát (distální konec)
- Přidání 6 vizuálních bodů na dřívku externího prostředku v odpovědi na zpětnou vazbu po uvedení na trh
- Přidání polykarbonátového ventilu Tuohy borst v odpovědi na zpětnou vazbu po uvedení na trh

Koagulační prostředek EPi-Sense ST (EPiST)ⁱⁱⁱ

- Prodloužení dřívku pro snazší použití
- Přidání termistoru, obvodové desky pro regulaci teploty a LED kontrolky, která uživatele upozorní na suboptimální perfuzi zařízení
- Přidání obousměrného vychýlení distálního hrotu díky zpětné vazbě po uvedení na trh
- Přidání vychýlení a možnosti uzamknutí v odpovědi na zpětnou vazbu po uvedení na trh
- Distální hrot upraven; má nyní funkci obousměrného vychýlení kotvy
- Nový vysokofrekvenční kabel k připojení baterie pro obvodovou desku pro regulaci teploty a LED kontrolky
- Změna hadiček na těle prostředku, aby vznikl prostor pro kabely termistoru
- Přidání šedého polyolefinového pláště k zachování tuhosti v přidané délce
- Přidání dalších 5 referenčních bodů v odpovědi na zpětnou vazbu po uvedení na trh
- Přejít na sterilizaci ethylenoxidem kvůli přidaným komponentám zajišťujícím funkčnost termistoru

ⁱⁱUvedené změny byly u prostředku CDK-1413 zavedeny od jeho uvedení na trh, beze změny kódu výrobku.

ⁱⁱⁱK uvedeným změnám došlo u prostředku EPiST a odrážejí úpravy oproti predikátovému prostředku CDK-1413.

Kanyla s vodítkem (CSK-6131)^{iv}

- Zkrácení dířku a vnitřní pružiny, aby se zabránilo poškození pružiny a zapouzdřovacího prostředku uživatelem během použití s endoskopem
- Prodloužení lisovaného hrotu pro zachování délky prostředku
- Další lumina v lisovaném hrotu pro přidání nitalolových (NiTi) drátů s polyimidovými hadičkami
- Zkrácení distálního drátu z nerezové oceli

3.3 Popis veřkerého přísluřenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem**Použití s koagulačním prostředkem EPi-Sense:****Požadováno**

- CSK-2000 (základní UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) je požadované přísluřenství k použití s koagulačním prostředkem EPi-Sense. CSK-2000 je sterilní jednorázový vysokofrekvenční kabel vyráběný společností AtriCure, Inc., který je vyžadován k přenosu vysokofrekvenční energie z kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru AtriCure do připojeného koagulačního prostředku EPi-Sense.

Doporučeno/volitelné

- Software pro externí grafické zobrazení External Graphics Display (LPK-302; základní UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) je volitelné přísluřenství vyráběné společností AtriCure, Inc., které je určeno k použití ve spojení se systémem vysokofrekvenčního generátoru CSK-310 AtriCure a koagulačním prostředkem k zobrazení energie dodávané během každé ablace.

Použití s koagulačním prostředkem EPi-Sense ST:**Požadováno**

- CSK-2060 (základní UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) je přísluřenství vyžadované k použití s koagulačním prostředkem EPi-Sense ST. CSK-2060 je sterilní jednorázový vysokofrekvenční kabel vyráběný společností AtriCure, Inc., který je vyžadován k přenosu vysokofrekvenční energie z kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru AtriCure do připojeného koagulačního prostředku EPi-Sense ST.

Doporučeno/volitelné

- Software pro externí grafické zobrazení External Graphics Display (LPK-302; základní UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) je volitelné přísluřenství vyráběné společností AtriCure, Inc., které je určeno k použití ve spojení se systémem vysokofrekvenčního generátoru CSK-310 AtriCure a koagulačním prostředkem k zobrazení energie dodávané během každé ablace.

Použití s kanylou s vodítkem:**Požadováno**

- Žádné přísluřenství; viz část 3.4.

^{iv}Uvedené změny označují konstrukční změny ve výrobku CSK-6130, který má nyní kód výroby CSK-6131 podle EU MDR.

Doporučeno/volitelné

- Žádné příslušenství; viz část 3.4.

3.4 Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem**Použití s koagulačním prostředkem Epi-Sense:****Požadováno**

- Kompatibilní systém vysokofrekvenčního generátoru AtriCure^v (CSK-310; základní UDI-DI: 084014390000000000008ZR), nesterilní, opakovaně použitelný
- Indiferentní zpětná elektroda pacienta (zemnicí podložka) – minimální plocha povrchu 21 čtverečních palců (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanyla s vodítkem – sterilní, jednorázové použití
- 0,9 % běžný fyziologický roztok (doporučuje se 250ml vak)
- Sada sterilních perfuzních/i.v. hadiček (10 kapek/ml)
- Sada sterilních vakuových hadiček
- Vakuum regulované na -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Doporučeno/volitelné

- Vodící drát typu „J“ o rozměrech 0,035 palce (0,89 mm) x 39,4 palce (100 cm)
- Sterilní voda (pouze pro zaplavení kanyly)
- Endoskop – doporučení ohledně rozsahu viz návod k použití kanyly
- Dočasné externí záznamové elektrogramové zařízení, které splňuje následující specifikace: Splňuje normu IEC 60601-1 a systém akceptuje stíněné 2mm (0,08palcové) pinové konektory

Použití s koagulačním prostředkem Epi-Sense ST:**Požadováno**

- Kompatibilní systém vysokofrekvenčního generátoru AtriCure (CSK-310; základní UDI-DI: 084014390000000000008ZR), nesterilní, opakovaně použitelný
- Indiferentní zpětná elektroda pacienta (zemnicí podložka) – minimální plocha povrchu 21 čtverečních palců (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanyla s vodítkem – sterilní, jednorázové použití
- 0,9 % běžný fyziologický roztok o pokojové teplotě (doporučuje se 250ml vak)
- Sada sterilních perfuzních/i.v. hadiček (10 kapek/ml)
- Sada sterilních vakuových hadiček
- Vakuum regulované na -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

^vPneumatický nožní spínač a nesterilní, opakovaně použitelný snímací kabel CSK-2030 jsou volitelné součásti systému vysokofrekvenčního generátoru CSK-310.

Doporučeno/volitelné

- Vodící drát o rozměrech 0,035 palce (0,89 mm) x 39,4 palce (100 cm)
- Endoskop o rozměru 5 mm (0,2 palce)
- Dočasné externí záznamové elektrogramové zařízení, které splňuje následující specifikace: Splňuje normu IEC 60601-1 a systém akceptuje stíněné 2mm (0,08palcové) pinové konektory

Použití s kanylou s vodítkem:**Požadováno**

- Sada vakuových hadiček (sterilní)
- Vakuum regulované při -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Doporučeno/volitelné

- Endoskop o délce 35 nebo 45 cm (13,8 nebo 17,7 palce) a průměru 5 nebo 10 mm (0,2 nebo 0,4 palce) v závislosti na použité kanyle
- 1 000 ml 0,9 % běžného fyziologického roztoku nebo sterilní vody
- Koagulační prostředek – při použití s kanylou s vodítkem si přečtěte návod k použití příslušného koagulačního prostředku

4. Rizika a varování**4.1 Reziduální rizika a nežádoucí účinky**

Koagulační prostředky (CDK-1413 a EPIST)	
Možné komplikace	Pravděpodobnost výskytu – 30 dní
Infekce	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Srdeční tamponáda/perforace	3,9 % ^b
Stenóza plicní žíly	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^{a,c}
Poranění cévy	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Perikardiální výpotek	3,9 % ^b
Perforace tkáně	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^{a,c}
Nadměrné krvácení	1 % ^d
Poranění frenického nervu	1 % ^e
Ruptura/perforace levé síně	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Mediastinitida	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Plicní edém	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Komplikace cévního přístupu	0,2–1,5 % ^f
Cévní mozková příhoda / TIA	2 % ^g
Incizní herniace	1,5 % ^h
Poranění jícnu	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Pleurální výpotek	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Atriezofageální píštěl	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^{a,c}
Srdeční zástava / infarkt myokardu	0 % ^c
Nové arytmie	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Tromboembolická komplikace	2 % ^g
Neurologická komplikace	2 % ^g
Smrt	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^{a,c,i}

Kompletní srdeční blokáda vyžadující implantaci kardiostimulátoru	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Perikarditida	0,3 % ^j
Vážné popálení kůže	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Transdiafragmatická herniace	1,5 % ^h
Poškození (např. popálení, propíchnutí) jiných sousedních struktur	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
<p>^aOdhadovaný výskyt podle výskytu stížností / komerčních dat. Tyto údaje mohou být podhodnoceny.</p> <p>^bVýskyt perikardiálních výpotků s fyziologií tamponády dle hodnocení CONVERGE: 3,9 % (4/102).</p> <p>^cVýskyt dle klinického hodnocení CONVERGE: 0 %.</p> <p>^dVýskyt dle klinického hodnocení CONVERGE: 1 % (n = 1/102); jeden další pacient měl nadměrné krvácení s pozdním perikardiálním výpotkem a je zahrnut do výskytu událostí perikardiálního výpotku.</p> <p>^eVýskyt poranění frenického nervu dle hodnocení CONVERGE: 1 % (n = 1/102).</p> <p>^fOdhadovaný výskyt podle práce HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Expertní konsenzuální prohlášení o katétru a chirurgické ablacii k léčbě fibrilace síní HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE) z roku 2017 (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).</p> <p>^gVýskyt dle klinického hodnocení CONVERGE: 1 % (n = 1/102) cévní mozková příhoda; 1 % (n = 1/102) tranzitorní ischemická ataka.</p> <p>^hNa základě výsledků systematického přezkumu literatury pro kanylu používanou s koagulačním systémem EPi-Sense. Výskyt incizních hernií je spojován s transdiafragmatickým perikardiálním přístupem; subxifoidní přístup se v současné osvědčené praxi používá běžněji.</p> <p>ⁱSmrti hlášené v rámci stížností nesouvisely s poruchou prostředku ani nebyly způsobeny použitím prostředku.</p> <p>^jNa základě výsledků systematického přezkumu literatury pro koagulační systém EPi-Sense.</p> <p>Poznámka: Prostředek EPi-Sense byl použit komerčně a v hodnocení CONVERGE. Je považován za ekvivalentní prostředku EPi-Sense ST.</p>	

Kanyla s vodítkem (CSK-6131)	
Možné komplikace	Pravděpodobnost výskytu – 30 dní
Tupé poranění sousedních orgánů	< 1 % ^a
Infekce	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^b
Perikardiální výpotek	3,9 % ^c
Poranění cévy	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^a
Perforace tkáně	0,2 % ^a
Hemodynamické nestability	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^b
Arytmie	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^b
Tromboembolická komplikace	2 % ^d
Kýla	1,5 % ^{a,e}
Pneumotorax	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^f
Konverze na sternotomii	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů ^b
<p>^aNa základě výsledků systematického přezkumu literatury pro kanylu používanou s koagulačním systémem EPi-Sense.</p> <p>^bOdhadovaný výskyt podle výskytu stížností / komerčních dat. Tyto údaje mohou být podhodnoceny.</p>	

^cVýskyt perikardiálních výpotků s fyziologií tamponády z hodnocení CONVERGE: 3,9 % (4/102).

^dVýskyt dle klinického hodnocení CONVERGE: 1 % (n = 1/102) cévní mozková příhoda; 1 % (n = 1/102) tranzitorní ischemická ataka.

^eVýskyt incizních hernií je spojován s transdiafragmatickým perikardiálním přístupem; subxifoidní přístup se v současné osvědčené praxi používá běžněji.

^fPneumotorax nebyl hlášen v údajích o sledování po uvedení na trh, v hodnocení CONVERGE ani v literatuře, ale zůstává potenciálním rizikem.

4.2 Varování a bezpečnostní opatření

Koagulační prostředek Epi-Sense

Varování

- Je třeba dbát na to, aby prostředek nebyl v kontaktu s tkání, která nemá být koagulována (např. cévní a nervová tkáň), aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.
- Abyste předešli neúmyslné koagulaci, vždy se ujistěte, že prostředek nebo prostředek kombinovaný s volitelným vodicím drátem je orientován směrem k požadovanému místu koagulace.
- Během koagulace se vyhněte kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, endoskopy, svorkami nebo jinými předměty. Neúmyslný kontakt s jinými předměty při koagulaci může vést k přenosu vysokofrekvenční energie nebo tepla a neúmyslné koagulaci tkáně, která je s těmito předměty v kontaktu.
- Prostředek je dodáván sterilní a je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Znovu nezpracovávejte ani nepoužívejte. Opakované použití může způsobit poškození prostředku, poranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Při čištění vysokofrekvenční koagulační elektrody neseškrabávejte ani nepoškrábejte zlatý povrch snímacích elektrod, abyste předešli nežádoucí reakci u pacienta v důsledku vystavení mědi.
- Před použitím zkontrolujte všechny prostředky a obaly. Pokud je zjištěno jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu výrobku, což představuje riziko poranění pacienta. Pokud zjistíte porušení, výrobek nepoužívejte.
- S aplikací vysokofrekvenční energie je spojeno riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů. Musí být přijata bezpečnostní opatření k odstranění hořlavých materiálů z oblasti, kde se provádí koagulace tkáně.
- Je třeba dbát na to, aby se prostředek během aplikace vysokofrekvenční energie nepohyboval. Pohyb prostředku může způsobit ztrátu sání a natržení tkáně a/nebo neúmyslnou ablací.
- Je třeba dbát na to, aby během manipulace s prostředkem nebyly omezeny žádné cévy (nebo jiné struktury). Omezení cév by mohlo způsobit hemodynamickou nestabilitu nebo poranění pacienta.
- Před aplikací energie je třeba potvrdit umístění prostředku, aby nedošlo k poškození přilehlé tkáně.
- Je třeba dbát na to, aby se distální konec kanyly v perikardiálním prostoru během ablace naplnil fyziologickým roztokem o pokojové teplotě, aby nedošlo k poškození přilehlé tkáně.

- Je třeba dbát na to, aby byl prostředek během ablace perfundován, aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.
- Lékař by měl zavést komplexní antikoagulační protokol zahrnující předoperační, intraoperační a pooperační antikoagulační léčbu, aby se zabránilo potenciální tromboembolii.
- Lékař by měl monitorovat teplotu jícnu, což se provádělo i během klinického hodnocení tohoto prostředku, aby bylo možné odhalit potenciální poškození přilehlé tkáně. Během celého postupu se ujistěte, že je sonda umístěna přímo za ablační sondou, aby bylo zajištěno přesné sledování teploty.
- Lékař by měl zvážit pooperační podávání protizánětlivých léků, aby se snížilo riziko pooperační perikarditidy a/nebo opožděných zánětlivých perikardiálních výpotků po zákroku.
- Koagulační prostředek využívá přednastavené nastavení výkonu a času; úprava těchto nastavení může mít za následek nadměrný nebo nedostatečný přísun energie.
- Lékař by měl zvážit pooperační podávání inhibitorů protonové pumpy (PPI), aby se snížilo riziko pooperačního podráždění jícnu.
- Při zavádění nebo vytahování kanyly z těla NESMĚJÍ BÝT ablační prostředek a standardní vodící drát o rozměru 0,035 palce (0,89 mm) vysunutý za hrot kanyly.
- Nadměrné ohýbání a/nebo nesprávná manipulace s prostředkem EPi-Sense s chirurgickými nástroji může vést k poškození prostředku.
- Zajistěte, aby překrývající se struktury byly odděleny a tepelně izolovány, pokud to anatomie dovolí. Pokud překrývající se struktury nelze oddělit, ablace se nesmí provádět.
- Opakované použití zemnicí podložky použité v epikardiální části zákroku pro endokardiální část může vést k poranění pacienta.
- Souběžné epikardiální a endokardiální mapování nebo ablace může vést k poranění srdce.
- Aby nedošlo k poranění pacienta, je třeba dbát na to, aby byla ablační elektroda orientována směrem k srdci a od perikardu pomocí vizuálních vodiček, tj. referenčních bodů, šipek lokátoru a černého pruhu.
- Cívka na distálním konci prostředku musí být během chirurgického zákroku udržována v čistotě (tj. bez koagula), aby nedošlo ke ztrátě energie. Nečistěte koagulum z elektrody prostředku abrazivním čisticím prostředkem ani čističem elektrochirurgických hrotů. Elektrody by se mohly poškodit a způsobit poruchu prostředku.
- Implantabilní kardiovertery/defibrilátory mohou být nepříznivě ovlivněny vysokofrekvenčními signály.
- Použití a správné umístění indiferentní elektrody je klíčovým prvkem bezpečné a efektivní elektrochirurgie, zejména v prevenci popálenin pacienta. Zajistěte, aby byla celá oblast elektrody bezpečně připojena k tělu pacienta.
- Ačkoli je distální část prostředku tvarovatelná, aby odpovídala anatomii oblasti, kde má proběhnout ablace, nadměrná manipulace, utahování, hrubé tvarování nebo vynucený pohyb prostředku může poškodit nebo deformovat distální konec a potenciálně poranit pacienta. Může to také způsobit oddělení snímacích elektrod a/nebo odlomení prostředku.

- Při manipulaci s distálním koncem prostředku v blízkosti elektrody s chirurgickými nástroji je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k odlomení úlomků z prostředku – elektrodu nemačkejte ani nesvorkujte. Silikon neřežte ani netrhejte.
- Koagulační prostředek je vhodný pouze k použití s kompatibilním vysokofrekvenčním generátorem AtriCure a příslušnými kabely a příslušenstvím. Použití příslušenství jiného výrobce může způsobit poškození prostředku a/nebo poranění pacienta.
- Je třeba dbát na to, aby trasa k finálnímu umístění prostředku byla dostatečně prostorná, aby bylo možné prostředek snadno posouvat. Zavádění prostředku silou může vést k jeho poškození, poškození tkáně či poranění pacienta.
- Je třeba dbát na to, aby se prostředek během zákroku nekroutil ani se s ním příliš nemanipulovalo. Zkroucení/utažení/přílišná manipulace s prostředkem může způsobit poškození prostředku, kolaps lumina, zlomení elektrod nebo vakuové luminové pružiny, oddělení elektrod od prostředku, zalomení vodicí hadičky PEEK, ztrátu odsávání, odpojení perfuzní/i.v. hadičky, zalomení perfuzní/i.v. hadičky nebo poranění pacienta.
- Připojení více prostředků k jedné vakuové jednotce může snížit funkčnost vakua.
- Je třeba dbát na to, aby volitelný vodicí drát zůstal během manipulace ve sterilním poli, aby se zabránilo infekci.
- Je třeba věnovat pozornost vizualizaci prostředků a/nebo součástí vodicího drátu v těle během zavádění a/nebo vyjímání kanyly. Před vložením a vyjmutím vždy prostředek a součásti zcela zasuňte, aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně prostředky nebo vodicím drátem.
- Před ablací tkáně se ujistěte, že se vodicí drát a/nebo endoskop nenachází mezi tkání a elektrodou koagulačního prostředku, aby nedošlo k ablaci nezamýšlené tkáně.
- Pokud se s koagulačním prostředkem používá vodicí drát, ujistěte se, že podél odkrytého vodicího drátu je neporušené izolační krytí, aby se zabránilo ablaci nechtěné tkáně.
- Koagulační prostředky smí používat lékaři vyškolení v technikách minimálně invazivních endoskopických chirurgických zákroků a ve specifickém přístupu, jehož pomocí lze předejít poranění pacienta.
- Pokud používáte sondu TEE, je nutné ji před ablací odstranit, aby se zabránilo stlačení jícnu proti levé síni během ablace.
- Pokud je koagulační prostředek používán v blízkosti kardiostimulátoru/AICD, existuje potenciální nebezpečí kvůli možnému rušení činnosti kardiostimulátoru a možnému poškození kardiostimulátoru. Před aplikací vysokofrekvenční energie zvažte umístění magnetu na kardiostimulátor/AICD nebo naprogramování kardiostimulátoru/AICD podle návodu výrobce k použití.
- Lékaři by měli získat pooperační snímky (tj. 1–3 týdny po zákroku), aby bylo možné identifikovat zánětlivé perikardiální výpotky po zákroku.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Prostředek nepoužívejte u pacientů citlivých na nikl nebo kobalt, protože u nich může dojít k nežádoucí reakci.
- Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k obsluze kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru AtriCure. Nedodržení pokynů obsažených v příručce vysokofrekvenčního generátoru může znemožnit dokončení zákroku.

- Použitím nadměrné síly k vyjmutí prostředku z podnosu můžete prostředek poškodit.
- Nenastavujte vakuum na tlaky mimo rozsah -375 až -425 mmHg ($-7,25$ až $-8,22$ psi; $-50,0$ až $-56,7$ kPa). Odchylka od tohoto rozsahu tlaků může snížit výkon odsávání, snížit kontakt s tkání nebo způsobit poškození tkáně.
- Ověřte, zda je i.v. linka zcela otevřená. Nestlačujte vak s fyziologickým roztokem; k aplikaci nepoužívejte infuzní pumpu ani tlakový vak. Tlakování fyziologického roztoku nebo částečně otevřená perfuzní hadička mohou měnit rychlost perfuze, což způsobí ztrátu sání, odchýlení rozměrů koagulace od uvedených hodnot a také perforaci tkáně kvůli nadměrnému zahřátí.
- Před první aplikací vysokofrekvenční energie se ujistěte, že je prostředek naplněn, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně.
- Používejte POUZE 0,9 % běžný fyziologický roztok, abyste zabránili nechtěnému poškození tkáně.
- Ujistěte se, že perfuzní/i.v. hadička je připojena k rukojeti u symbolu kapky, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně – nepřipojujte perfuzní hadičku k uzavíracímu kohoutu ani k výstupu vodicího drátu (Guide Wire Exit).
- Ujistěte se, že šipky na kabelu a rukojeti jsou zarovnány a kabel je zcela připojen. Pokud kabel není správně připojen, prostředek se nezaregistruje na generátoru.
- Ujistěte se, že vstupy ze záznamníku EKG jsou izolovány od země; pokud tomu tak není, existuje zvýšené riziko fibrilace.
- Během epikardiální a endokardiální ablace je třeba monitorovat teplotu jícnu, aby se zabránilo poškození jícnu. Pokud se teplota jícnu během každé ablace zvýší o více než $0,5$ °C ($0,9$ °F) nebo se zvýší nad absolutní maximum $38,0$ °C ($100,4$ °F), ukončete aplikaci vysokofrekvenční energie, dokud teplota neklesne na výchozí hodnotu nebo pod 37 °C ($98,6$ °F).
- Je třeba dbát na to, aby se léze překrývaly, aby bylo dosaženo výstupní blokády.
- Zajistěte, aby během manipulace byla odsávána tekutina v perikardiálním prostoru. Pokud tak neučiníte, může to ohrozit viditelnost a umístění prostředku, což může vést k poranění pacienta.
- Koagulační prostředek Epi-Sense má omezenou funkční životnost; pokud je dokončeno více než 30 ablačních cyklů a nelze provést další ablaci, prostředek vyměňte.
- Zajistěte, aby byl prostředek zlikvidován v souladu s místními platnými nařízeními a plány recyklace, aby se zabránilo vystavení biologickému nebezpečí.
- Abyste předešli přerušení vakuu nebo perfuzního průtoku, nenechávejte hadičky prostředku během koagulace tkáně zasvorkované.
- Velké krevní sraženiny a částice tkáně mohou ucpat lumen vakuové linky a zhoršit sání.
- Abyste předešli poškození tkáně nebo prostředku: Nepřemisťujte prostředek, pokud je zapnuto vakuum.
- Neotáčejte koagulačním prostředkem, pokud je distální konec zakřivený, protože by mohlo dojít k poškození prostředku a oddělení a/nebo odlomení elektrod od prostředku.
- Vizualizujte distální konec prostředku, abyste se ujistili, že se mezi ním a dalšími prostředky (např. kanylou) neskřípne/nezachytí tkáň.

- Při manipulaci s distálním koncem prostředku v blízkosti elektrody s chirurgickými nástroji je třeba postupovat opatrně – elektrodu nemačkejte ani nesvorkujte. Na cívku elektrody nepoužívejte nástroje; nástroje používejte pouze na silikon, protože elektrody se mohou oddělit a/nebo odlomit od prostředku.
- Dočasně nepoužívané aktivní elektrody skladujte na místě, které je izolované od pacienta. Pokud tak neučiníte, může pacient utrpět popáleniny.

Upozornění

- Rušení způsobené provozem vysokofrekvenčních chirurgických zařízení může nepříznivě ovlivnit provoz jiných elektronických lékařských přístrojů, jako jsou monitory a zobrazovací systémy. Uspořádejte kabely monitorovacího zařízení tak, aby nepřekrývaly kabely koagulačního systému.
- Koagulační prostředky mají přednastavené nastavení výkonu a času pro optimální ablaci. Změna těchto nastavení může způsobit, že se rozměr ablace bude lišit od hodnot uvedených v tomto dokumentu.
- Před zvážením léčby těchto pacientů by měla být přijata bezpečnostní opatření:
 - Pacienti, kteří jsou považováni za vysoce rizikové a kteří nemusí snášet potenciální opožděný zánětlivý perikardiální výpotek po zákroku.
 - Pacienti, u kterých nelze s jistotou očekávat kooperaci při potřebných následných kontrolách sloužících k identifikaci potenciálních bezpečnostních rizik.
- Aby byli pacienti podstupující léčbu prostředkem Epi-Sense dobře informováni, je třeba s nimi prodiskutovat přínosy, potenciální rizika a výsledky spojené s hybridním konvergentním zákrokem Epi-Sense. Lékaři by tuto diskuzi měli doložit ve zdravotnické dokumentaci.
- Za kvalifikovanou obsluhu jsou považováni lékaři, kteří jsou oprávněni svým pracovištěm k provádění chirurgického subxifoidního perikardiálního přístupu.
- Obsluha by měla před provedením zákroku absolvovat školení o používání prostředku Epi-Sense.
- Bezpečnost a účinnost souběžné okluze ouška levé síně nebyla v hodnocení CONVERGE hodnocena.
- Kabely k chirurgickým elektrodám je nutné umístit tak, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči.
- Umísťování a manipulace s koagulačním prostředkem bez vodicího drátu vloženého do vodicí hadičky může způsobit zalomení vodicí hadičky. Nevkládejte vodicí drát do zalomené vodicí hadičky.
- Ujistěte se, že je prostředek správně připojen – špatné připojení může způsobit nedostatečný kontakt s tkání a sníženou funkčnost.

Koagulační prostředek Epi-Sense ST

Varování

- Lékař by měl zvážit pooperační podávání protizánětlivých léků, aby se snížilo riziko pooperační perikarditidy a/nebo opožděných zánětlivých perikardiálních výpotků po zákroku.

- Lékaři by měli získat pooperační snímky (tj. 1–3 týdny po zákroku), aby bylo možné identifikovat zánětlivé perikardiální výpotky po zákroku.
- Koagulační prostředek využívá přednastavené nastavení výkonu a času; úprava těchto nastavení může mít za následek nadměrný nebo nedostatečný přísun energie.
- Lékař by měl zvážit pooperační podávání inhibitorů protonové pumpy (PPI), aby se snížilo riziko pooperačního podráždění jícnu.
- Koagulační prostředek EPI-Sense ST používejte pouze za přímé vizualizace. Je třeba věnovat pozornost vizualizaci prostředků a/nebo součástí vodícího drátu v těle během zavádění a/nebo vyjímání kanyly. Před vložením a vyjmutím vždy prostředek a součásti zcela zasuňte, aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně prostředky nebo vodícím drátem.
- Při zavádění nebo vytahování kanyly z těla NESMĚJÍ BÝT ablační prostředek a standardní vodící drát o rozměru 0,035 palce (0,89 mm) vysunutý za hrot kanyly.
- Je třeba dbát na to, aby trasa k finálnímu umístění prostředku byla dostatečně prostorná, aby bylo možné prostředek snadno posouvat. Zavádění prostředku silou může vést k jeho poškození, poškození tkáně či poranění pacienta.
- Nadměrné ohýbání a/nebo nesprávná manipulace s koagulačním prostředkem EPI-Sense ST s chirurgickými nástroji může vést k poškození prostředku.
- Je třeba dbát na to, aby prostředek nebyl v kontaktu s tkání, kde nemá proběhnout ablace (např. cévní a nervová tkáň), aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.
- Abyste předešli neúmyslné ablaci, vždy se ujistěte, že prostředek nebo prostředek kombinovaný s volitelným vodícím drátem je orientován směrem k požadovanému místu ablace.
- Během koagulace se vyhněte kontaktu s jinými chirurgickými nástroji, endoskopy, svorkami nebo jinými předměty. Neúmyslný kontakt s jinými předměty při koagulaci může vést k přenosu vysokofrekvenční energie nebo tepla a neúmyslné ablaci tkáně, která je s těmito předměty v kontaktu.
- Prostředek je dodáván sterilní a je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Znovu nezpracovávejte ani nepoužívejte. Opakované použití může způsobit poškození prostředku, poranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Při čištění vysokofrekvenční ablační elektrody neseškrabávejte ani nepoškrábejte zlatý povrch snímacích elektrod, abyste předešli nežádoucí reakci u pacienta v důsledku vystavení mědi.
- Před použitím zkontrolujte všechny prostředky a obaly. Pokud je zjištěno jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu výrobku, což představuje riziko poranění pacienta. Pokud zjistíte porušení, výrobek nepoužívejte.
- S aplikací vysokofrekvenční energie je spojeno riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů. Musí být přijata bezpečnostní opatření k odstranění hořlavých materiálů z oblasti, kde se provádí ablace tkáně.
- Je třeba dbát na to, aby se prostředek během aplikace vysokofrekvenční energie nepohyboval. Pohyb prostředku může způsobit ztrátu sání a natržení tkáně a/nebo neúmyslnou ablaci.

- Zajistěte, aby překrývající se struktury byly odděleny a tepelně izolovány, pokud to anatomie dovolí. Pokud překrývající se struktury nelze oddělit a tepelně izolovat, ablace se nesmí provádět.
- Je třeba dbát na to, aby během manipulace s prostředkem nebyly omezeny žádné cévy (nebo jiné struktury). Omezení cév by mohlo způsobit hemodynamickou nestabilitu nebo poranění pacienta.
- Před aplikací energie je třeba potvrdit umístění prostředku, aby nedošlo k poškození přilehlé tkáně.
- Lékař by měl zavést komplexní antikoagulační protokol zahrnující předoperační, intraoperační a pooperační antikoagulační léčbu, aby se zabránilo potenciální tromboembolii.
- Lékař by měl monitorovat teplotu jícnu, což se provádělo i během klinického hodnocení tohoto prostředku, aby bylo možné odhalit potenciální poškození přilehlé tkáně. Během celého postupu se ujistěte, že je sonda umístěna přímo za ablační sondou, aby bylo zajištěno přesné sledování teploty.
- Opakované použití zemnicí podložky použité v epikardiální části zákroku pro endokardiální část může vést k poranění pacienta.
- Souběžné epikardiální a endokardiální mapování nebo ablace může vést k poranění srdce.
- Cívka na distálním konci prostředku musí být během chirurgického zákroku udržována v čistotě (tj. bez koagula), aby nedošlo ke ztrátě energie. Nečistěte koagulum z elektrody prostředku abrazivním čisticím prostředkem ani čističem elektrochirurgických hrotů. Elektrody by se mohly poškodit a způsobit poruchu prostředku.
- Implantabilní kardiovertery/defibrilátory mohou být nepříznivě ovlivněny vysokofrekvenčními signály.
- Použití a správné umístění indiferentní elektrody je klíčovým prvkem bezpečné a efektivní elektrochirurgie, zejména v prevenci popálenin pacienta. Zajistěte, aby byla celá oblast elektrody bezpečně připojena k tělu pacienta.
- Ačkoli je distální část prostředku navržena tak, aby odpovídala anatomii oblasti, kde má proběhnout ablace, nadměrná manipulace, utahování, hrubé tvarování nebo vynucený pohyb prostředku může poškodit nebo deformovat distální konec a potenciálně poranit pacienta. Může to také způsobit oddělení snímacích elektrod a/nebo odlomení prostředku.
- Při manipulaci s distálním koncem prostředku v blízkosti elektrody s chirurgickými nástroji je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k odlomení úlomků z prostředku – elektrodu nemačkejte ani nesvorkujte. Silikon neřežte ani netrhejte.
- Koagulační prostředek je vhodný pouze k použití s kompatibilním vysokofrekvenčním generátorem AtriCure a příslušnými kabely a příslušenstvím. Použití příslušenství jiného výrobce může způsobit poškození prostředku a/nebo poranění pacienta.
- Je třeba dbát na to, aby se prostředek během zákroku nekroutil ani se s ním příliš nemanipulovalo. Zkroucení/utažení/přílišná manipulace s prostředkem může způsobit poškození prostředku, kolaps lumina, zlomení elektrod nebo vakuové luminové pružiny, oddělení elektrod od prostředku, zalomení vodící hadičky PEEK, ztrátu odsávání, odpojení perfuzní/i.v. hadičky, zalomení perfuzní/i.v. hadičky nebo poranění pacienta.

- Aby nedošlo k poranění pacienta, je třeba dbát na to, aby byla ablační elektroda orientována směrem k srdci a od perikardu pomocí vizuálních vodiček, tj. referenčních bodů, šipek lokátoru a bílého pruhu.
- Připojení více prostředků k jedné vakuové jednotce může snížit funkčnost vakua.
- Je třeba dbát na to, aby volitelný vodičí drát zůstal během manipulace ve sterilním poli, aby se zabránilo infekci.
- Před ablací tkáně se ujistěte, že se vodičí drát a/nebo endoskop nenachází mezi tkání a elektrodou ablačního prostředku, aby nedošlo k ablaci nezamýšlené tkáně.
- Pokud se s koagulačním prostředkem používá vodičí drát, ujistěte se, že podél odkrytého vodičího drátu je neporušené izolační krytí, aby se zabránilo ablaci nechtěné tkáně.
- Koagulační prostředek smí používat lékaři vyškolení v technikách minimálně invazivních endoskopických chirurgických zákroků a ve specifickém přístupu, jehož pomocí lze předejít poranění pacienta.
- Pokud používáte sondu TEE, je nutné ji před ablací odstranit, aby se zabránilo stlačení jícnu proti levé síni během ablace.
- Pokud je koagulační prostředek používán v blízkosti kardiostimulátoru/AICD, existuje potenciální nebezpečí kvůli možnému rušení činnosti kardiostimulátoru a možnému poškození kardiostimulátoru. Před aplikací vysokofrekvenční energie zvažte umístění magnetu na kardiostimulátor/AICD nebo naprogramování kardiostimulátoru/AICD podle návodu výrobce k použití.
- V případě slabé baterie se aktivuje žlutá kontrolka na rukojeti a aplikace vysokofrekvenční energie se zastaví. Viz tabulka řešení potíží v návodu k použití.
- V případě vysoké teploty distálního modulu se aktivuje červená kontrolka na rukojeti a aplikace vysokofrekvenční energie se zastaví. Viz tabulka řešení potíží v návodu k použití.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Prostředek nepoužívejte u pacientů citlivých na nikl nebo kobalt, protože u nich může dojít k nežádoucí reakci.
- Další varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k obsluze kompatibilního vysokofrekvenčního generátoru AtriCure. Nedodržení pokynů obsažených v příručce vysokofrekvenčního generátoru může znemožnit dokončení zákroku.
- Použitím nadměrné síly k vyjmutí prostředku z podnosu můžete prostředek poškodit.
- Nenastavujte vakuum na tlaky mimo rozsah -375 až -425 mmHg ($-7,25$ až $-8,22$ psi; $-50,0$ až $-56,7$ kPa). Odchylka od tohoto rozsahu tlaků může snížit výkon odsávání, snížit kontakt s tkání nebo způsobit poškození tkáně.
- Ověřte, zda je i.v. linka zcela otevřená. Nestlačujte vak s fyziologickým roztokem; k aplikaci nepoužívejte infuzní pumpu ani tlakový vak. Tlakování fyziologického roztoku nebo částečně otevřená perfuzní hadička mohou měnit rychlost perfuze, což způsobí ztrátu sání, odchýlení rozměrů ablace od uvedených hodnot a také perforaci tkáně kvůli nadměrnému zahřátí.
- Ujistěte se, že perfuzní/i.v. hadička je připojena k perfuzní hadičce s konektorem luer (IRRIG), aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně – nepřipojujte perfuzní hadičku k uzavíracímu kohoutu ani portu vodičího drátu (Guidewire Port).

- Ujistěte se, že šipky na kabelu a rukojeti jsou zarovnány a kabel je zcela připojen. Pokud kabel není správně připojen, prostředek se nezaregistruje na generátoru.
- Ujistěte se, že vstupy ze záznamníku EKG jsou izolovány od země; pokud tomu tak není, existuje zvýšené riziko fibrilace.
- Zajistěte, aby během manipulace byla odsávána tekutina v perikardiálním prostoru. Pokud tak neučiníte, může to ohrozit viditelnost a umístění prostředku, což může vést k poranění pacienta.
- Koagulační prostředek EPi-Sense ST má omezenou funkční životnost; pokud je dokončeno více než 30 ablačních cyklů a nelze provést další ablace, prostředek vyměňte.
- Zajistěte, aby byl prostředek zlikvidován v souladu s místními platnými nařízeními a plány recyklace, aby se zabránilo vystavení biologickému nebezpečí.
- Abyste předešli přerušení vakua nebo perfuzního průtoku, nenechávejte hadičky prostředku během koagulace tkáně zasvorkované.
- Velké krevní sraženiny a částice tkáně mohou ucpat lumen vakuové linky a zhoršit sání.
- Abyste předešli poškození tkáně nebo prostředku: Nepřemisťujte prostředek, pokud je zapnuto vakuum.
- Neotáčejte koagulačním prostředkem, pokud je distální konec zahnutý, protože by mohlo dojít k poškození prostředku a oddělení a/nebo odlomení elektrod od prostředku.
- Vizualizujte distální konec prostředku, abyste se ujistili, že se mezi ním a dalšími prostředky (např. kanylou) neskřípne/nezachytí tkáň.
- Při manipulaci s distálním koncem prostředku v blízkosti elektrody s chirurgickými nástroji je třeba postupovat opatrně – elektrodu nemačkejte ani nesvorkujte. Na cívku elektrody nepoužívejte nástroje; nástroje používejte pouze na silikon, protože elektrody se mohou oddělit a/nebo odlomit od prostředku.
- Dočasně nepoužívané aktivní elektrody skladujte na místě, které je izolované od pacienta. Pokud tak neučiníte, může pacient utrpět popáleniny.
- Během epikardiální a endokardiální ablace je třeba monitorovat teplotu jícnu, aby se zabránilo poškození jícnu. Pokud se teplota jícnu během každé ablace zvýší o více než 0,5 °C (0,9 °F) nebo se zvýší nad absolutní maximum 38,0 °C (100,4 °F), ukončete aplikaci vysokofrekvenční energie, dokud teplota neklesne na výchozí hodnotu nebo pod 37 °C (98,6 °F).
- Je třeba dbát na to, aby se léze překrývaly, aby bylo dosaženo výstupní blokády.
- Během endokardiální ablace se musí monitorovat teplota jícnu, aby se zabránilo poškození jícnu. Pokud se teplota jícnu během každé ablace zvýší o více než 0,5 °C (0,9 °F) nebo se zvýší nad absolutní maximum 38,0 °C (100,4 °F), ukončete aplikaci vysokofrekvenční energie, dokud teplota neklesne na výchozí hodnotu nebo pod 37 °C (98,6 °F).

Upozornění

- Je třeba dbát na to, aby se distální konec kanyly v perikardiálním prostoru během ablace naplnil fyziologickým roztokem o pokojové teplotě, aby nedošlo k poškození přilehlé tkáně.
- Je třeba dbát na to, aby byl prostředek během ablace perfundován, aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.

- Před zvážení léčby těchto pacientů by měla být přijata bezpečnostní opatření:
 - Pacienti, kteří jsou považováni za vysoce rizikové a kteří nemusí snášet potenciální opožděný zánětlivý perikardiální výpotek po zákroku.
 - Pacienti, u kterých nelze s jistotou očekávat kooperaci při potřebných následných kontrolách sloužících k identifikaci potenciálních bezpečnostních rizik.
- Aby byli pacienti podstupující léčbu koagulačním prostředkem EPi-Sense ST dobře informováni, je třeba s nimi prodiskutovat přínosy, potenciální rizika a výsledky spojené s hybridním konvergentním zákrokem s koagulačním prostředkem EPi-Sense ST. Lékaři by tuto diskuzi měli doložit ve zdravotnické dokumentaci.
- Za kvalifikovanou obsluhu jsou považováni lékaři, kteří jsou oprávněni svým pracovištěm k provádění chirurgického subxifoidního perikardiálního přístupu.
- Obsluha by měla před provedením zákroku absolvovat školení o používání koagulačního prostředku EPi-Sense ST.
- Rušení způsobené provozem vysokofrekvenčních chirurgických zařízení může nepříznivě ovlivnit provoz jiných elektronických lékařských přístrojů, jako jsou monitory a zobrazovací systémy. Uspořádejte kabely monitorovacího zařízení tak, aby nepřekrývaly kabely koagulačního systému.
- Koagulační prostředky mají přednastavené nastavení výkonu a času pro optimální ablaci. Změna těchto nastavení může způsobit, že se rozměr ablace bude lišit od hodnot uvedených v tomto dokumentu.
- Bezpečnost a účinnost souběžné okluze ouška levé síně nebyla v hodnocení CONVERGE hodnocena.
- Před první aplikací vysokofrekvenční energie se ujistěte, že je prostředek naplněn.
- Používejte POUZE 0,9 % běžný fyziologický roztok.
- Kabely k chirurgickým elektrodám je nutné umístit tak, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči.
- Ujistěte se, že je prostředek správně připojen – špatné připojení může způsobit nedostatečný kontakt s tkání a sníženou funkčnost.
- Umísťování a manipulace s koagulačním prostředkem bez vodicího drátu vloženého do vodicí hadičky může způsobit zalomení vodicí hadičky. Nevkládejte vodicí drát do zalomené vodicí hadičky.

Kanyla s vodítkem

Varování

- Kanyla je dodávána sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití. Znovu nepracovávají ani nepoužívejte. Opakované použití může způsobit poranění pacienta a/nebo přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Před použitím zkontrolujte obal prostředku. Pokud je zjištěno jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu výrobku a výrobek by neměl být používán.
- Před použitím zkontrolujte kanylu a vodicí drát. Ujistěte se, že distální konec kanyly a vodicí drát jsou hladké a bez ostrých hran. Ostrá hrana může potenciálně poranit pacienta. Pokud naleznete ostrou hranu, prostředek nepoužívejte.

- Při zavádění nebo vyjímání kanyly s vodítkem je třeba postupovat opatrně. Použití nadměrné síly může potenciálně poranit pacienta. Chcete-li snížit tření během zavádění, navlhčete kanylu sterilním fyziologickým roztokem.
- Při manipulaci s kanylou nebo vodicím drátem je třeba postupovat opatrně. Vždy se ujistěte, že žádná tkáň není zachycena vodicím drátem a zavedena do kanyly s vodicím lumenem, jelikož to může způsobit změnu hemodynamiky nebo nechtěné poškození tkáně.
- Při manipulaci s vodicím drátem, endoskopem a jakýmkoli prostředky vedenými přes drát je třeba postupovat opatrně. Použitím nadměrné síly můžete poškodit kanylu a/nebo vodicí drát nebo způsobit nechtěné poškození tkáně. Kanyla s vodítkem má omezenou funkční životnost; pokud plánujete provést více než 18 ohýbacích cyklů kanyly, vodicího drátu nebo endoskopu, doporučujeme sledovat, zda nedošlo k poškození. Pokud zjistíte poškození, vyměňte prostředek.
- Vyvarujte se nadměrného tahání za utahovací mechanismus. Nadměrné tahání za utahovací mechanismus může poškodit kanylu a/nebo vodicí drát nebo způsobit poranění pacienta.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0). Prostředek nepoužívejte u pacientů citlivých na nikl, protože u nich může dojít k nežádoucí reakci.
- Při vyjímání kanyly z obalu je třeba dbát na to, aby vodicí drát, uzávěr kanyly a uzavírací kohout zůstaly uvnitř sterilního pole, aby se snížilo riziko infekce.
- Zavedením nebo vyjmutím kanyly s vodítkem v situaci, kdy je vodicí drát vysunutý, můžete pacienta poranit. Vodicí drát vždy zcela zasuňte do kanyly s vodicím lumenem.
- Uzávěr kanyly a utahovací mechanismus odstraňte před zavedením a vyjmutím jakýchkoli prostředků přes drát. Pokud uzávěr před zavedením neodstraníte, může dojít k poškození uzávěru kanyly a/nebo prostředků zaváděných přes drát, což zabrání aplikaci zamýšlené terapie.
- Kanylu neupravujte – modifikace by mohla vést ke vzniku ostrých hran a následnému nechtěnému poškození tkáně.
- Při manipulaci s chirurgickými nástroji v blízkosti distálního konce kanyly je nutná opatrnost – nezachycujte distální konec vodicího drátu chirurgickými nástroji a nedovolte, aby chirurgické nástroje zůstaly během manipulace mimo lumen kanyly. Pokud tak učiníte, může dojít k přefíznutí nebo zlomení kanyly a k perforaci tkáně nebo nechtěnému poškození.
- Zajistěte, aby byl prostředek zlikvidován v souladu s místními platnými nařízeními a plány recyklace, aby se zabránilo vystavení biologickému nebezpečí.

Bezpečnostní opatření

- Vyvarujte se nadměrného otáčení kanyly s vodítkem. Nadměrná rotace může způsobit zalomení vakuové hadičky kanyly, což sníží odsávání kanyly, a tím i viditelnost.
- Vyvarujte se přílišného zavedení kanyly s vodítkem do těla pacienta. Nadměrné zavedení může snížit odsávání kanyly.
- Před použitím prostředek zkontrolujte. Pokud je zjištěno jakékoli poškození, nelze garantovat funkčnost výrobku, a výrobek proto nepoužívejte.

Upozornění

- Pokud vodící drát neprotáhnete otvorem ve středu uzávěru (tj. uzávěr propíchnete nebo drát umístíte zcela mimo uzávěr), může dojít ke snížení funkčnosti uzávěru.
- Pokud nenasadíte zpět utahovací mechanismus, ostrý proximální konec vodícího drátu zůstane odhalený a může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele.
- Ujistěte se, že je uzávěr kanyly zcela připevněn k rukojeti kanyly – pokud se vám uzávěr nepodaří zcela nasadit, sníží se funkčnost uzávěru kanyly.
- Nemanipulujte s kanylou uchopením za jazýček uzávěru kanyly. Pokud tak učiníte, může dojít k uvolnění nebo odstranění uzávěru z kanyly, což způsobí snížení funkčnosti.
- Nenastavujte podtlak mimo rozsah -225 až -275 mmHg (-4,35 až -5,32 psi; -30,0 až -36,7 kPa).
- Velké krevní sraženiny a částice tkáně mohou ucpat lumen vakua a zhoršit sání kanyly s vodítkem.
- Abyste zabránili přerušení vakua nebo perfuzního průtoku, ujistěte se, že hadička není během koagulace tkáně zasvorkovaná ani zalomená.

4.3 Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), jsou-li relevantní

Byla provedena akce v terénu 3011706110-05.18.19-005-R. Sterilní těsnění obalu koagulačního systému EPi-Sense (CDK-1413) bylo potenciálně narušeno a v nejhorším případě mohlo dojít k infekci. Dne 29. května 2019 bylo vydáno bezpečnostní upozornění v terénu týkající se stažení dotčených šarží v USA, Nizozemsku a Německu. Byly provedeny všechny kroky k uzavření akce v terénu. Stažení výrobku bylo ukončeno dne 4. května 2020.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení výrobku na trh (PMCF)

Účelem této části je komplexně shrnout výsledky klinického hodnocení a klinické údaje, které tvoří klinický důkaz pro potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnost poměru přínosů a rizik. Jedná se o objektivní a vyvážený souhrn výsledků klinického hodnocení všech dostupných klinických údajů týkajících se daného prostředku, ať už příznivých, nepříznivých, a/nebo neprůkazných.

5.1 Souhrn klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem, je-li to relevantní

Koagulační prostředek EPi-Sense ST (EPiST) byl posouzen a schválen notifikovaným orgánem na základě ekvivalence. Ekvivalence byla prokázána s koagulačním prostředkem EPi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; základní UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Koagulační prostředek EPi-Sense a klinické údaje podporující jeho bezpečnost a funkční způsobilost jsou zahrnuty v tomto SSCP.

Kanyla s vodítkem (CSK-6131) byla posouzena a schválena notifikovaným orgánem na základě ekvivalence. Ekvivalence byla prokázána s predikátovým designem kanyly s vodítkem (AtriCure, Inc.), který byl použit v hodnocení CONVERGE a dalších observačních studiích. Kanyla s vodítkem a klinické údaje podporující její bezpečnost a funkční způsobilost jsou zahrnuty v tomto SSCP.

5.2 Souhrn klinických údajů z výzkumů provedených u prostředku před udělením značky CE, je-li to relevantní

Identita výzkumu/studie	Hodnocení CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Identita prostředku	Koagulační prostředek Epi-Sense (CDK-1413) Kanyla s vodičkem (CSK-6130) Systém vysokofrekvenčního generátoru AtriCure (CSK-310) Sterilní vysokofrekvenční kabel (CSK-2000)
Zamýšlené použití prostředku ve výzkumu	Léčba symptomatické perzistentní fibrilace síní, která je refrakterní nebo netolerantní vůči alespoň jednomu antiarytmiku třídy I a/nebo III (AAD), při použití prostředků s otevřeným irigovaným vysokofrekvenčním ablačním katétrem k úplné izolaci plicní žíly (PV) ablací průlomů mezi epikardiálními lézemi.
Cíle studie	Prokázat nadřazenost konvergentního postupu (experimentálního) ve srovnání se samostatnou endokardiální katetrizační ablací (kontrolou) na celkovou úspěšnost definovanou jako nepřítomnost AF/AFL/AT bez AAD třídy I a III s výjimkou dříve neúspěšné AAD třídy I nebo III bez zvýšení dávky po 3měsíčním blankovém období až do návštěvy v rámci následného sledování 12 měsíců po zákroku. Míra výskytu závažných nežádoucích událostí (MAE) v léčebném rameni bude vykazovat přijatelný rizikový profil.
Design studie a délka následného sledování	Randomizované kontrolované hodnocení Sledování primárního cílového parametru: Zákrok 12 měsíců po indexaci Dlouhodobé sledování: Zákrok 5 let po indexaci
Primární a sekundární cílové parametry	<u>Primární cílový parametr účinnosti:</u> Úspěch nebo neúspěch z hlediska nepřítomnosti AF/AFL/AT bez AAD třídy I a III s výjimkou dříve neúspěšné nebo netolerované AAD třídy I nebo III bez zvýšení dávky po 3měsíčním blankovém období až do návštěvy v rámci následného sledování 12 měsíců po zákroku. <u>Primární cílový parametr bezpečnosti:</u> Primární cílový parametr bezpečnosti pro studii definován jako výskyt závažných nežádoucích událostí (MAE) uvedených níže u subjektů podstupujících konvergentní zákrok v období od zákroku až do 30 dnů po zákroku. <ul style="list-style-type: none"> • Srdeční tamponáda/perforace • Závažná plicní stenóza • Nadměrné krvácení • Infarkt myokardu • Cévní mozková příhoda • Tranzitorní ischemická ataka (TIA) • Atrioezofageální píštěl • Poranění frenického nervu • Smrt

	<p><u>Sekundární cílové parametry účinnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Úspěch nebo neúspěch při dosahování 90 % snížení výchozí zátěže AF a vysazení všech AAD třídy I a III 12 měsíců po zákroku. • Úspěch nebo neúspěch při dosažení 90 % snížení výchozí zátěže AF bez ohledu na stav AAD třídy I a III 12 měsíců po zákroku. • Změna kvality života (QOL) 12 měsíců po zákroku oproti výchozím hodnotám. • Změna skóre v testu 6minutové chůze oproti výchozímu skóre. • Úspěch nebo neúspěch z hlediska nepřítomnosti AF a vysazení všech AAD třídy I a III s výjimkou dříve neúspěšné nebo netolerované AAD třídy I nebo III bez zvýšení dávky po 3měsíčním blankovém období až do návštěvy v rámci následného sledování 12 měsíců po zákroku. • Úspěch nebo neúspěch z hlediska nepřítomnosti AF bez ohledu na stav AAD třídy I a III po 3měsíčním blankovém období až do návštěvy v rámci následného sledování 12 měsíců po zákroku. <p><u>Sekundární cílový parametr bezpečnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Výskyt závažných nežádoucích událostí (SAE) ve studii během návštěvy 12 měsíců po zákroku v každém rameni studie.
<p>Kritéria pro zařazení/ vyloučení při výběru subjektů</p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Věk > 18 let; < 80 let • Levá síň < 6,0 cm (Trans Thoracic Echo [TTE] parasternální 4 komorový pohled) • Refrakterní nebo netolerující jeden AAD (třída I a/nebo III) • Dokumentace perzistentní AF • Poskytnutý písemný informovaný souhlas <p><u>Kritéria vyloučení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienti vyžadující souběžný chirurgický zákrok, jako je oprava nebo náhrada chlopní, operace bypassu koronární tepny (CABG) a uzávěr defektu síňového septa • Ejekční frakce levé komory < 40 % • Těhotenství nebo plánované těhotenství během studie • Komorbidní zdravotní stavy, které omezují délku života na jeden rok • Předchozí kardiologický zákrok • Perikarditida v anamnéze • Předchozí cévní mozková příhoda (CMP), vyjma plně vyřešené TIA

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacienti, kteří mají aktivní infekci nebo sepsi • Pacienti s jícnovými vředy, strikturami a varixy • Pacienti s renální dysfunkcí, kteří nejsou dialyzováni (definováno jako rychlost glomerulární filtrace [GFR] ≤ 40) • Pacienti, kteří mají kontraindikaci na antikoagulancia, jako je heparin a kumadin • Pacienti, kteří jsou léčeni na komorové arytmie • Pacienti, kteří v minulosti podstoupili katetrizační ablací levé síně kvůli AF (nezahrnuje ablací kvůli AFL nebo jiné supraventrikulární arytmii) • Pacienti se stávajícími implantabilními kardioverter-defibrilátory (ICD) 	
Počet zapsaných do studie	Rameno s hybridním konvergentním zákrokem: 102 pacientů Rameno s endokardiální ablací (kontrola): 51 pacientů	
Studijní populace	EPi-Sense (rameno s hybridním konvergentním zákrokem)	Katetrizační ablace (rameno s endokardiální ablací)
Věk (roky), průměr \pm SD	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66
Muži	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Kavkazská rasa	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Výška (cm), průměr \pm SD	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64
Hmotnost (kg), střední \pm SD	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90
Index tělesné hmotnosti (kg/m ²), průměr \pm SD	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13
Počet let s fibrilací síní (let od diagnózy perzistentní AF)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7
Perzistentní AF	63 % (64/102)	47 % (24/51)
Dlouhotrvající perzistentní AF	37 % (38/102)	53 % (27/51)
Souhrn metod studie	<p>Jednalo se o prospektivní, otevřenou, multicentrickou, pivotní klinickou studii s randomizací v poměru 2 : 1. Subjekty byly randomizovány do jednoho ze dvou zákroků: konvergentní zákrok využívající prostředek EPi-Sense, nebo ablační zákrok se samostatným endokardiálním katétretem. Subjekty se symptomatickou perzistentní AF splňující všechna kritéria pro zařazení/vyloučení byly způsobilé pro tuto studii.</p> <p>Subjekty v obou ramenech studie byly hodnoceny po 1, 3, 6 a 12 měsících po zákroku. Účast subjektů v této studii trvala 12 měsíců od zákroku a zahrnovala další návštěvy v rámci dlouhodobého následného sledování po: 18 měsících, 2, 3, 4 a 5 letech po zákroku.</p>	

Souhrn výsledků			
Cílové parametry bezpečnosti a účinnosti – všichni pacienti			
Cílový parametr	EPI-Sense	Katetrizační ablace	Rozdíl v léčbě, p-hodnota
Primární účinnost	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
Primární bezpečnost	7,84 % (8/102) [95 % UCL: 13,7 %]	–	–
Dosažení snížení zátěže o ≥ 90 % po 12 měsících, bez nových/zvýšených AAD třídy 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
Bez AF po 12 měsících, bez nových/zvýšených AAD třídy 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
Změna kompozitního skóre AFSS po 12 měsících: n, průměr \pm SD	60, $-11,7 \pm 7,71$	37, $-10,3 \pm 7,16$	–
Změna kompozitního skóre fyzického zdraví SF-36 po 12 měsících: n, průměr \pm SD	97, $7,3 \pm 10,67$	50, $5,7 \pm 10,49$	–
Změna kompozitního skóre duševního zdraví SF-36 po 12 měsících: n, průměr \pm SD	97, $5,7 \pm 10,51$	50, $7,7 \pm 12,78$	–
Změna skóre 6minutové chůze po 12 měsících: n, průměr \pm SD	94, $9,2 \pm 120,59$	48, $-12,4 \pm 190,09$	–
Sekundární bezpečnost	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	–
Další post-hoc cílové parametry účinnosti – všichni pacienti*			
Cílový parametr	EPI-Sense	Katetrizační ablace	Rozdíl v léčbě
Nepřítomnost arytmie bez AAD (12 měsíců)	52,0 % (53/102)	31,4 % (16/51)	20,6 % (4,6–36,6 %)
Nepřítomnost arytmie bez ohledu na AAD (12 měsíců)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25–31,6 %)
Nepřítomnost arytmie bez AAD (18 měsíců)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5–34,7 %)
Nepřítomnost arytmie bez ohledu na AAD (18 měsíců)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0–33,2 %)
Post-hoc cílové parametry účinnosti a bezpečnosti – dlouhodobě perzistentní AF*			
Cílový parametr	EPI-Sense	Katetrizační ablace	Rozdíl v léčbě
Primární účinnost	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 %]

Primární bezpečnost	7,9 % (3/38) [19,2 % UCL]	–	–
Dosažení snížení zátěže o ≥ 90 % po 12 měsících, bez nových/zvýšených AAD třídy I/III	78,9 % (30/38) [95 % CI: 66,0–91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 % CI: 27,0–65,3 %]	–
Bez AF po 12 měsících, bez nových/zvýšených AAD třídy I/III	71,1 % (27/38) [95 % CI: 56,6–85,5 %]	37,0 % (10/27) [95 % CI: 18,8–55,3 %]	–
Změna kompozitního skóre AFSS po 12 měsících: n, průměr \pm SD	23, $-12,9 \pm 7,79$	22, $-9,8 \pm 7,93$	–
Změna kompozitního skóre fyzického zdraví SF-36 po 12 měsících: n, průměr \pm SD	38, $7,9 \pm 9,27$	27, $3,0 \pm 10,40$	–
Změna kompozitního skóre duševního zdraví SF-36 po 12 měsících: n, průměr \pm SD	38, $5,6 \pm 13,49$	27, $6,5 \pm 14,61$	–
Nepřítomnost arytmie bez AAD (12 měsíců)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 % CI: 3,8–49,6 %]
Nepřítomnost arytmie bez ohledu na AAD (12 měsíců)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 % CI: 5,8–52,6 %]
Nepřítomnost arytmie bez AAD (18 měsíců)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 % CI: 2,8–47,5 %]
Nepřítomnost arytmie bez ohledu na AAD (18 měsíců)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 % CI: 12,0–58,2 %]
Sekundární bezpečnost	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	–
Omezení studie	<ul style="list-style-type: none"> Absence empirické endokardiální ablace zadní stěny v rameni s katétrem, přestože existují problémy s provedením bezpečné transmuralní ablace zadní stěny. Kryobalónek nebyl do endokardiální ablace zahrnut. Elektrická izolace/vyloučení ouška levé síně se neprovádělo. 		
Jakékoli nedostatky prostředku nebo výměny prostředku související s bezpečností či funkční způsobilostí v průběhu studie	Došlo ke dvěma (2) poruchám prostředku. V obou případech byla impedance příliš vysoká a prostředky byly vyměněny.		
*Intervaly spolehlivosti v post-hoc analýzách nejsou upraveny o multiplicitu.			

5.3 Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní

Systematická rešerše literatury je prováděna v rámci klinického hodnocení předmětných prostředků. V těchto přezkumech byly identifikovány následující publikace, které uváděly klinické údaje získané při používání koagulačního prostředku Epi-Sense a kanyly s vodítkem²⁻⁸. Další klinické údaje o kanyle byly publikovány s použitím dřívějších generací koagulačního prostředku; tyto studie jsou uvedeny v seznamu literatury⁹⁻²⁴.

Studie, design, N (počet)	Výsledky funkční způsobilosti	Výsledky v oblasti bezpečnosti
<p>Larson et al. 2020²</p> <p>Prospektivní, jediné pracoviště</p> <p>N = 113</p>	<p>Přežití bez jakékoli epizody AF/AT > 30 sekund po 12 měsících od blankového období: 53 %.</p> <p>Jeden rok po blankování bylo 94 % kohorty bez zátěže arytmií > 5 %.</p> <p>Průměrná zátěž AF v kohortě po 12 měsících byla 2,8 %.</p>	<p>Celkový počet komplikací při zákroku byl 16/113 (14 %).</p> <p>MAE byly hlášeny u 5/113 pacientů (4,4 %): 3 srdeční tamponády 2 nadměrná krvácení</p> <p>Výskyt komplikací při zákroku se významně snížil po přechodu z trans-diafragmatického na subxifoidní chirurgický přístup (23 % vs. 3,8 %; p = 0,005).</p>
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Retrospektivní, přizpůsobené na základě náchylnosti, jediné pracoviště</p> <p>N = 43 ošetřeno prostředkem Epi-Sense / kanylou při hybridním zákroku; N = 43 ošetřeno pouze endokardiální katetrizační ablací</p>	<p><u>Hybridní versus endokardiální:</u></p> <p>Bez AF po 1 roce (jednorázový zákrok, s AAD): 60,5 % vs. 25,6 %, p = 0,002</p> <p>Bez AF po 1 roce (jednorázový zákrok, bez AAD): 37,2 % vs. 13,9 %, p = 0,025</p> <p>Dlouhodobé přežití bez arytmie (více zákroků, s AAD; průměrná doba sledování 30,5 ± 13,3 měsíce): 58,1 % vs. 30,2 %, p = 0,036</p> <p>Dlouhodobé přežití bez arytmie (více zákroků, bez AAD; průměrná doba sledování 30,5 ± 13,3 měsíce): 32,5 % vs. 11,6 %, p = 0,82</p>	<p><u>Hybridní versus endokardiální:</u></p> <p>Komplikace: 11,6 % vs. 2,3 %, p = 0,2</p> <p>MAE byly hlášeny u 3/43 pacientů (6,98 %): 2 srdeční tamponády 1 poranění frenického nervu</p>
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektivní, analýza registru</p> <p>N = 226</p>	<p>Nepřítomnost AF/AFL/AT: 75 % po 15,4 ± 6,5 měsíce sledování</p> <p>Střední zbytková zátěž AF: 1,10 % při sledování po dobu 7,30 ± 3,00 měsíce 8,5 % při sledování po dobu 19,05 ± 3,86 měsíce</p> <p>Podíl pacientů s ≤ 5 % zátěží AF: 94 % po 7,30 ± 3,00 měsíce sledování 88 % při sledování po dobu 19,05 ± 3,86 měsíce</p> <p>Podíl pacientů s ≤ 1 % zátěží AF: 90 % po 7,30 ± 3,00 měsíce sledování 80 % při sledování po dobu 19,05 ± 3,86 měsíce</p>	<p>Periprocedurální komplikace: 6 %</p> <p>Dalších pět (5) perikardiálních výpotků se vyskytlo 2–4 týdny po zákroku. Ty byly léčeny medikamentózně nebo perikardiocentézou bez dlouhodobých následků.</p> <p>MAE byly hlášeny u 6/226 pacientů (2,65 %): 3 nadměrná krvácení 1 cévní mozková příhoda 2 poranění frenického nervu</p>

Studie, design, N (počet)	Výsledky funkční způsobilosti	Výsledky v oblasti bezpečnosti
Ellis et al. 2020 ⁵ Prospektivní, observační registr N = 33	Nepřítomnost AF/AT: 91 % (20 z 22 pacientů) po 6 měsících 90 % (18 z 20 pacientů) po 12 měsících 92 % (11 z 12 pacientů) po 18 měsících 92 % (11 z 12) po 24 měsících	Nevyskytly se žádné (0) akutní periprocedurální komplikace (< 7 dní). Míra MAE byla 0 %. Nežádoucí události po třiceti dnech zahrnovaly dva (2) pacienty s perikardiálním výpotkem vyžadujícím perikardiocentézu a jednu (1) incizní operaci kýly. Nevyskytly se žádné (0) dlouhodobé komplikace, cévní mozkové příhody ani smrt.
Tonks et al. 2020 ⁶ Retrospektivní, jediné pracoviště N = 36	12měsíční nepřítomnost atriálních arytmií činila 78 %.	Nevyskytly se žádné (0) případy periprocedurální smrti, reoperace, cévní mozkové příhody ani závažné komplikace. Jeden (1) pacient měl obrnu frenického nervu, dva (2) pacienti měli těžkou perikarditidu a tři (3) pacienti měli významný perikardiální výpotek. MAE byly hlášeny u 2/36 pacientů (5,56 %): 1 srdeční tamponáda 1 poranění frenického nervu
Gulkarov et al. 2019 ⁷ Retrospektivní, jediné pracoviště N = 31	Bez AF/AFL po 1 roce: 71 % Bez AF po 1 roce: 87 % Bez AF/AFL po 2 letech: 52 % Bez AF po 2 letech: 71 %	Vyskytly se čtyři (4) periprocedurální komplikace. Dva (2) pacienti utrpěli bezprostředně po výkonu drobnou cévní mozkovou příhodu, která v průběhu času vymizela bez reziduálního deficitu. U dvou (2) pacientů se rozvinul perikardiální výpotek se srdeční tamponádou, který vyžadoval urgentní perikardiální drenáž asi dva (2) týdny po propuštění. MAE byly hlášeny u 4/31 pacientů (12,90 %): 2 srdeční tamponády 2 cévní mozkové příhody

Studie, design, N (počet)	Výsledky funkční způsobilosti	Výsledky v oblasti bezpečnosti
Jan et al. 2018 ⁸ Prospektivní, randomizovaná N = 24 ošetřeno koagulačním prostředkem Epi-Sense nebo Numeris ^{vi} a kanylou v hybridním zákroku N = 26 léčených pouze endokardiální katetrizační ablací	Bez AF/AT/AFL, bez AAD: 58,3 % pacientů s hybridním zákrokem vs. 34,6 % pacientů ve skupině s pouze katetrizační ablací bylo bez AF/AT/AFL a bez léčby AAD během průměrné doby sledování 30,5 ± 6,9 měsíce. Recidiva AF/AT/AFL byla pravděpodobnější v rameni pouze s katétrem ve srovnání s ramenem s hybridním zákrokem (OR 3,78 (95 % CI (1,17; 12,19), p = 0,048)).	Výskyt komplikací: Rameno s hybridním zákrokem: 12,5 % Rameno s katetrizační ablací: 0 % MAE byly hlášeny u 1/24 pacientů (4,17 %): 1 nadměrné krvácení

5.4 Celkový přehled klinické funkce a bezpečnosti

Klinickým přínosem koagulačních prostředků Epi-Sense a Epi-Sense ST je návrat k normálnímu sinusovému rytmu (tj. nepřítomnost AF/AFL/AT), snížení příznaků AF (bušení srdce, dušnost v klidu, dušnost při fyzické aktivitě, nesnášenlivost cvičení, únava v klidu, točení hlavy/závratě a bolest nebo tlak na hrudi) a zlepšení kvality života. Klinickým přínosem kanyly je získání přístupu do perikardiálního prostoru k umožnění epikardiální ablace a léčby arytmií. Na základě klinického hodnocení jsou tyto klinické přínosy podpořeny dostatečnými klinickými údaji, včetně výsledků studie CONVERGE a publikovaných klinických studií. Klinické důkazy pro prostředek Epi-Sense (CDK-1413) platí i pro prostředek Epi-Sense ST (EpiST) na základě ekvivalence.

Cílem klinického hodnocení z hlediska funkční způsobilosti byla souhrnná úspěšnost (definovaná jako návrat k normálnímu sinusovému rytmu nebo nepřítomnost AF/AFL/AT) 12 měsíců po zákroku s hodnotou 65 % a s nižším intervalem spolehlivosti 55 %. Kombinovaná míra úspěšnosti hodnocení CONVERGE a publikované literatury identifikované v systematickém přehledu literatury klinického hodnocení splnila tento výkonnostní cíl se souhrnnou mírou úspěšnosti > 65 %.

Bezpečnostním cílem klinického hodnocení byla míra závažných nežádoucích událostí (MAE) ≤ 12 % s horní hranicí spolehlivosti 20 %. Mezi hlavní nežádoucí události patří srdeční tamponáda/perforace, závažná plicní stenóza (zmenšení průměru o ≥ 70 %), nadměrné krvácení (vyžadující transfuzi nebo ≥ 20 % pokles hematokritu), infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, atrioezofageální píštěl, poranění frenického nervu a smrt. Kombinovaná míra MAE z hodnocení CONVERGE a publikované literatury identifikované v systematickém přehledu literatury klinického hodnocení splnila tento bezpečnostní cíl se souhrnnou mírou < 12 %.

Na základě klinického hodnocení převažují přínosy používání předmětných prostředků nad riziky, pokud jsou předmětné prostředky používány tak, jak bylo zamýšleno, a předmětné

^{vi}Jan et al. popisuje použití kombinace koagulačních prostředků Epi-Sense a Numeris k léčbě kohorty pacientů. Numeris je předchozí generace koagulačního prostředku, která nemá označení CE podle EU MDR. Není známo, kolik pacientů bylo v této studii léčeno koagulačním prostředkem Epi-Sense.

prostředky mají příznivý poměr rizika a přínosu. Výsledky získané z klinických údajů neidentifikovaly žádná nová nebo neočekávaná rizika. Byly provedeny činnosti v oblasti řízení rizik a bylo zjištěno, že zavedená opatření pro kontrolu rizik jsou i nadále účinná a všechna rizika byla co nejvíce snížena, jak to vyžaduje program řízení rizik společnosti AtriCure a norma BS EN ISO 14971.

5.5 Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení výrobku na trh

Společnost AtriCure pokračuje v sledování dlouhodobých výsledků hodnocení CONVERGE (popsaných v bodě 5.2). Pacienti jsou sledováni telefonicky po 2, 3, 4 a 5 letech po konvergentním výkonu. Při každém sledování se shromažďují údaje o zdravotním stavu pacientů, stavu rytmu, užívání léků (včetně AAD třídy I a III a antikoagulancií) a nežádoucích událostech.

Z hodnocení CONVERGE nevyplynuly žádné nezodpovězené otázky; společnost AtriCure však nadále shromažďuje údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti koagulačního systému Epi-Sense prostřednictvím klinického sledování po uvedení výrobku na trh (PMCF). Probíhající studie PMCF zahrnují výzkumné studie sponzorované zkoušejícím, registr TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) a poregistrační studii CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Výzkum sponzorovaný zkoušejícím lékařem využívající koagulační systém Epi-Sense spočívá v (1) shromažďování dalších důkazů ze světa o používání předmětných prostředků a postupů ve výzkumném centru, (2) porovnávání výsledků pacientů léčených předmětnými prostředky nebo postupy s výsledky z historických kontrol léčených ve výzkumném centru nebo v publikované literatuře a (3) hodnocení dalších nebo nových cílových parametrů u pacientů léčených předmětnými prostředky nebo postupy.

TRAC-AF je multicentrický, retrospektivní/prospektivní registr, který zaznamenává výsledky dospělých pacientů podstupujících ablace pro léčbu AF. To zahrnuje výsledky od pacientů léčených koagulačním systémem Epi-Sense. Účelem registru TRAC-AF je zlepšit chápání účinnosti ablačních intervencí při léčbě AF. Tento registr sleduje výsledky související s recidivou AF, nepřítomností AF, zátěží AF, používáním AAD, nežádoucími událostmi a komplikacemi souvisejícími s postupem nebo prostředkem.

CONVERGE PAS je prospektivní, multicentrická, otevřená, jednoramenná studie k hodnocení klinických výsledků (periprocedurálních a dlouhodobých) v kohortě pacientů léčených během komerčního používání koagulačního systému Epi-Sense k léčbě symptomatické dlouhodobě perzistentní fibrilace síní u pacientů, kteří jsou refrakterní nebo netolerují alespoň jednu AAD třídy I a/nebo III.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Léčba fibrilace síní: Kontrola frekvence

Léky na kontrolu frekvence, jako jsou betablokátory, blokátory kalciových kanálů a srdeční glykosidy, lze použít ke zpomalení srdeční frekvence při fibrilaci síní. I když tyto léky neléčí AF, mohou nabídnout nižší profil vedlejších účinků než léky na kontrolu rytmu. Nedávná metaanalýza, která zahrnovala výsledky z klinického hodnocení AFFIRM, zjistila, že léky na kontrolu frekvence a rytmu nevedly k významně odlišným klinickým výsledkům, včetně mortality, krvácení a míry tromboembolie, ale že léky na kontrolu rytmu byly spojeny s vyšší mírou rehospitalizací²⁵.

Léčba fibrilace síní: Kontrola rytmu

V současné době jsou hlavními indikacemi pro kontrolu rytmu pacienti s paroxysmální nebo perzistentní fibrilací síní, kteří mají hemodynamickou kompromitaci spojenou s epizodami fibrilace síní nebo kteří mají obtěžující příznaky navzdory adekvátní kontrole frekvence²⁶. Mezi

strategie ke kontrole rytmu patří počáteční farmakologická nebo elektronická kardioverze následovaná farmakologickou léčbou k udržení normálního sinusového rytmu.

Léčba tromboembolických událostí

Léčbou první linie pro prevenci cévní mozkové příhody jsou obvykle perorální antikoagulační látky²⁷. Mezi tradiční antikoagulační látky patří hepariny a kumariny (antagonisté vitamínu K), z nichž nejčastější²⁸ v klinickém použití je warfarin díky své prokázané účinnosti.

Několik novějších antikoagulačních léků, včetně dabigatranu, rivaroxabanu a apixabanu²⁹, obdrželo schválení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro použití při prevenci cévní mozkové příhody u nevalvulární AF a v klinických hodnoceních prokázalo noninferioritu vůči warfarinu.

Zatímco perorální antikoagulační léky mohou být účinné při prevenci cévní mozkové příhody, u pacientů existuje zvýšené riziko krvácení, protože tyto typy léků zabraňují srážení krve. Mnoho pacientů se navíc tomuto typu léčby vyhýbá kvůli nežádoucím vedlejším účinkům a lékovým interakcím.

Ablační zákroky

Farmaceutické možnosti jsou omezeny výhradně na léčbu fibrilace síní a/nebo rizik spojených s tímto stavem; nejedná se o léčbu samotné arytmie.

Jako potenciálně kurativní přístup byla zkoumána řada ablačních zákroků, respektive taková úprava arytmie, která by zvýšila efektivitu medikace. Ablační zákroky se zaměřují na přerušení elektrických drah, které přispívají k fibrilaci síní, pomocí úpravy spouštěčů fibrilace síní a/nebo myokardiálního substrátu, který udržuje aberantní rytmus³⁰.

Pochopení patofyziologických mechanismů vedoucích k fibrilaci síní (AF) je základem, na kterém jsou postaveny současné ablační strategie. Zásadním zjištěním v 90. letech 20. století bylo, že myokardiální obaly plicních žil (PV) jsou hlavním místem spouštěčů AF³¹. V důsledku toho by se u většiny pacientů s paroxysmální AF měl ablační postup zaměřit na plicní žíly³². U pacientů s neparoxysmální AF se však PV izolace sama o sobě jeví jako nedostatečná k prevenci arytmie^{33,34}. V průběhu let byly pomocí pokročilých mapovacích technologií identifikovány a testovány další potenciální ablační cíle mimo PV, zejména u pacientů s perzistentními formami AF. Kromě příčin AF může být pro trvalé a progresivní onemocnění rozhodující i síňový substrát³¹. Mezi substráty, které mohou přispívat k AF, patří fibróza síní, epikardiální tuk a anatomická heterogenita vedoucí k endo-/epikardiální disociaci.

Léze mohou být vytvořeny postupnými řezy nebo pomocí prostředku, který využívá zdroj energie ke spálení nebo zmrazení srdeční tkáně. Mezi nejběžnější typy energie pro ablacii patří vysokofrekvenční a kryotermální energie. Tyto zdroje energie provádí ablacii srdeční tkáně tím, že tkáň zjizví nebo zničí, a tím naruší elektrické signály. Při ablacii srdeční tkáně, která je identifikována jako zdroj arytmie, se nejčastěji používá vysokofrekvenční energie^{35,36}. Nově vyvíjená ablační metoda zvaná ablace pulzním polem (PFA), která zahrnuje ireverzibilní elektroporaci buněk, je zkoumána jako technika pro srdeční ablacii, avšak data jsou především předklinická³⁷. PFA má potenciální výhodu v tom, že nenese riziko tepelných poranění, ale dlouhodobá bezpečnost není v současné době známa.

Chirurgická ablace

Chirurgická ablace Cox-Maze byla poprvé použita v roce 1987. Jednalo se o komplikované řezy „labyrintem“ do síní i do sinusového uzlu, které narušovaly nevyzpytatelné signály interferující s normálním sinusovým rytmem³⁰. Zárok typu Maze („střih a šití“) je otevřený chirurgický zárok často kombinovaný s jinými srdečními operacemi (např. oprava chlopně, bypass koronárních tepny)

a představuje ablační zákrok zahrnující sekvenční atriotomické řezy určené k vytvoření elektrických bariér, které brání udržení AF.

Současné přístupy Cox-Maze využívají k narušení elektrického signálu namísto řezů vysokofrekvenční nebo kryotermální energii, a vytvářejí arytmií s podobnými vzory lézí, jako jsou Cox-Maze III a Cox-Maze IV. Mezi výhody použití kryoenergie k ablacii srdeční tkáně patří zachování kolagenu a udržení strukturální integrity tkáně³⁸. Navzdory výhodám použití kryoablačních sond existují omezení a stavy, které mohou ovlivnit účinnost této technologie. Mezi omezení účinnosti kryoablace patří tloušťka tkáně, kde má být provedena ablace; silná srdeční tkáň může vyžadovat vícenásobné aplikace kryosondy.

Vzhledem k vysoce invazivní povaze chirurgické ablace na otevřeném srdci je v současné době vyhrazena především pro pacienty, kteří podstupují chirurgický zákrok na otevřeném srdci z jiných důvodů, jako je oprava chlopně nebo bypass koronární tepny. Byly však popsány torakoskopické přístupy využívající vysokofrekvenční ablační svorky nebo pera k vytvoření epikardiálních lézí, které se blíží „labyrintovým“ lézím, pro použití u pacientů, kteří nepodstupují souběžný otevřený kardiochirurgický zákrok^{39,40}. Kromě toho byly popsány také hybridní techniky, které kombinují minimálně invazivní epikardiální ablacii s endokardiální ablací a které mohou vytvořit sady lézí typu Cox-Maze IV⁴¹ nebo podobné, ale redukované.

Katetrizační ablace

Perkutánní ablace na bázi katétru je zavedeným intervenčním přístupem pro léčbu široké škály arytmií³⁵, při němž se intrakardiálním mapováním identifikuje diskretní arytmogenní fokus, který je cílem ablace. U AF je situace složitější, protože neexistuje jediné arytmogenní ložisko a mohou existovat další faktory AF, které AF spíše udržují než iniciují⁴². Od počátku používání ablačních technik v 90. letech 20. století dochází k postupnému pochopení základních elektrických drah v srdci, které jsou spojeny s AF. Na konci 90. let 20. století bylo zjištěno, že AF nejčastěji vzniká z abnormálního ložiska na nebo v blízkosti spojení plicních žil a levé síně, což umožnilo provádění cílenější perkutánní ablační techniky. Základními strategiemi, které se objevily pro fokální ablacii v plicních žilách dle identifikace elektrofyziologickým mapováním jsou segmentální ostiální ablace vedená potenciálem plicní žíly (elektrický přístup) nebo ablace cirkumferentní plicní žíly (anatomický přístup). Nejčastěji používaným přístupem je v současné době ablace cirkumferentní plicní žíly.

Katetrizační ablace využívá techniky založené na endokardiálním katétru transvenózním přístupem⁴³. S postupem času došlo k určitému vývoji technologie založené na katétru, včetně vylepšení irigace s cílem snížit objemovou zátěž a množství páry, jakož i snímání kontaktní síly mezi katétre a srdeční tkání v reálném čase s cílem potenciálně zlepšit klinické výsledky. Navzdory těmto snahám o zlepšení úspěšnosti katetrizační ablace nebyla konzistentně prokázána zlepšená účinnost hodnocená prostřednictvím randomizovaných klinických hodnocení, observačních studií a metaanalýz⁴⁴⁻⁴⁷.

Několik endokardiálních katétrů jsou intrakardiální elektrofyziologické diagnostické katétrů; tyto prostředky umožňují lékařům sledovat (tj. snímáním, stimulací a záznamem) úspěšnost lézí při léčbě fibrilace síní. Mapování s vysokou hustotou pomocí kruhových katétrů může pomoci vést a optimalizovat další léze a může být užitečné k identifikaci cílů mimo plicní žíly⁴⁸.

Minimálně invazivní prostředky

V poslední době byly vytvořeny minimálně invazivní prostředky pro ablacii srdeční tkáně. S cílem zachovat účinnost a zároveň snížit míru komplikací a zkrátit dobu zotavení bylo popsáno několik minimálně invazivních chirurgických technik, které se liší v místě přístupu, zdroji energie ablace a sadě lézí^{49,50}. Tyto prostředky se zavádějí do epikardiální tkáně laparoskopickými,

torakoskopickými a/nebo endoskopickými postupy za účelem vytvoření lézí srdeční tkáně. Tyto postupy zahrnují malé řezy (tj. klíčové dírky) pro přístup k srdeční tkáni. Prostředky, které jsou předmětem tohoto SSCP, jsou minimálně invazivní prostředky využívající vysokofrekvenční energii k ablacii srdeční tkáně, což vede k tvorbě lézí, které přerušují chybné signály generované arytmií. U předmětných prostředků v tomto SSCP jsou léze vytvářeny na tlukoucím srdce pod přímou vizualizací z vodícího drátu.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Kardiochirurgové a hrudní chirurgové jsou vyškoleni a vzděláváni k používání prostředků AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST a kanyly. Společnost AtriCure nabízí dodatečné komplexní vzdělání a školení k použití těchto prostředků AtriCure přímo podle návodu k použití. Toto školení bude k dispozici lékařům používajícím prostředky AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST a kanylu.

8. Odkazy na případně aplikované harmonizované standardy a CS

Standard	Prostředek	Shoda (úplná/částečná/ žádná)	Zdůvodnění, pokud je částečná/žádná
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 14155:2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici

Standard	Prostředek	Shoda (úplná/částečná/ žádná)	Zdůvodnění, pokud je částečná/žádná
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorku a referenční materiály	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Epi-Sense Epi-Sense ST	Úplná	Není k dispozici
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1–6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost	Epi-Sense Epi-Sense ST	Úplná	Není k dispozici
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Část 1–2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky	Epi-Sense Epi-Sense ST	Úplná	Není k dispozici
BS EN 60601-2-2:2018 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2–2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
ISTA 3A:2018 Testování výkonu přepravních kontejnerů a systémů	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace ethylenoxidem. Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Epi-Sense ST	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Epi-Sense Kanyla	Úplná	Není k dispozici

Standard	Prostředek	Shoda (úplná/částečná/ žádná)	Zdůvodnění, pokud je částečná/žádná
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	EPi-Sense Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 11607-1:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 11607-2:2020 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
ASTM F1980:2021 Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilní bariéry	EPi-Sense EPi-Sense ST	Úplná	Není k dispozici
ASTM F1929:2015 Standardní zkušební metoda pro detekci netěsností těsnění v porézních lékařských obalech pomocí barviva	Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN IEC 63000:2018 Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektronických produktů z hlediska omezování nebezpečných látek	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici

Standard	Prostředek	Shoda (úplná/částečná/ žádná)	Zdůvodnění, pokud je částečná/žádná
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Klasifikace	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Sledování	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Úplná	Není k dispozici

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Ověřeno notifikovaným orgánem (ano nebo ne)	Jazyk ověření
A	Viz AtriCure MasterControl	Původní vydání	Ne	Angličtina
B	Viz AtriCure MasterControl	Opraveno pravidlo klasifikace kanyl v části 1. Do části 3.2 byly přidány kódy výrobků a poznámky pod čarou. Do části 5.1 byl přidán popis ekvivalence kanyly. Přidána poznámka pod čarou (vi) k části 5.3. Přidány popisy aktivit PMCF do části 5.5.	Ne	Angličtina
C	Viz AtriCure MasterControl	Aktualizované prohlášení o klinických přínosech se seznamem 7 příznaků AF. Přidáno základní UDI-DI pro CSK-2000. Zajištěn soulad u varování pro prostředek EPi-Sense a prostředek EPi-Sense ST na IFU-0296 a IFU-0297 s opravou typografické chyby a chybějícího slova.	Ne	Angličtina
D	Viz AtriCure MasterControl	Opravená adresa zplnomocněného zástupce EU a adresa notifikovaného orgánu z „Nizozemska“ na „NL“ v části 1. Aktualizována tabulka Historie revizí podle části 9 tak, aby uváděla „Ano“ pro „Ověřeno notifikovaným orgánem“.	Ano	Angličtina

10. Bibliografie

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.