



**Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne
(SSCP)**

AtriCure EPI-Sense Coagulation System

5. maj 2023

CEM-265 Revision D

OVERSIGT

Dette sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til et opdateret sammendrag af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne.

SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som hoveddokument for at garantere sikker brug af udstyret, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

OPLYSNINGER BEREGNET TIL BRUGERE/SUNDHEDSPERSONALE:**1. Udstyrsidentifikation og generel information**

Produktnavn	Epi-Sense® Coagulation Device (produktkode CDK-1413) Epi-Sense ST™ Coagulation Device (produktkode EPiST): Cannula with Guide (produktkode CSK-6131)
Produktgruppe/-serie Basic UDI-DI	Epi-Sense Coagulation Device (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Epi-Sense ST Coagulation Device (EPiST): 0840143900000000000010ZC Cannula with Guide (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Producentens lovmæssige navn, adresse og registreringsnummer	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Navn, adresse og registreringsnummer på autoriseret repræsentant i EU	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Kode og beskrivelse i den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN)	Epi-Sense Coagulation Device: C020301 – Elektrokatetre til hjertevævsablation, radiofrekvens Epi-Sense ST Coagulation Device: C020301 – Elektrokatetre til hjertevævsablation, radiofrekvens Cannula with Guide: V9012 – Kirurgiske instrumenter, ikke specialkirurgi, engangsbrug
Produktklassificering og -regel (iht. MDR)	Epi-Sense Coagulation Device: Klasse III, regel 7 Epi-Sense ST Coagulation Device: Klasse III, regel 7 Cannula with Guide: Klasse III, regel 7
År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for udstyret	Epi-Sense Coagulation Device: 2011 Epi-Sense ST Coagulation Device: Under gennemgang med henblik på indledende CE-mærkning Cannula with Guide: 2006

Navn, adresse og nummer på bemyndigende organ	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Tilsigtet anvendelse af udstyret

2.1 Tilsigtet anvendelse

EPI-Sense Coagulation Device: EPI-Sense Coagulation Device er beregnet til ablation af hjertevæv ved hjælp af radiofrekvensenergi (RF).

EPI-Sense ST Coagulation Device: EPI-Sense ST Coagulation Device er beregnet til ablation af hjertevæv ved hjælp af radiofrekvensenergi (RF).

Cannula with Guide: Cannula with Guide er beregnet til endoskopisk brug i forbindelse med hjerte-lunge-kirurgi.

2.2 Indikation(er) og målgrupper

EPI-Sense Coagulation Device:

- Indikation: Epikardial behandling af atrieflimren, herunder når den forstærkes med en endokardial ablation, med det formål at genoprette normal sinusrytme (dvs. uden AF/AFL/AT), reducere AF-symptomer og forbedre livskvaliteten.
- Målgruppe: Patienter med arytmi, herunder atrieflimren

EPI-Sense ST Coagulation Device:

- Indikation: Epikardial behandling af atrieflimren, herunder når den forstærkes med en endokardial ablation, med det formål at genoprette normal sinusrytme (dvs. uden AF/AFL/AT), reducere AF-symptomer og forbedre livskvaliteten.
- Målgruppe: Patienter med arytmi, herunder atrieflimren

Cannula with Guide:

- Indikation: Endoskopisk brug i forbindelse med hjerte-lunge-kirurgi under minimalt invasive indgreb til behandling af arytmi.
- Målgruppe: Patienter, der gennemgår epikardial ablation til behandling af arytmi.

2.3 Kontraindikationer og/eller begrænsninger

EPI-Sense og EPI-Sense ST Coagulation Devices: Patienter med tilstedeværelse af trombose i atrium sinistrum, en systemisk infektion, aktiv endocarditis eller en anden infektion, der er lokal på det kirurgiske sted på operationstidspunktet. Patienter med Barretts esophagus.

Cannula with Guide: Der er ingen kendte kontraindikationer.

3. Beskrivelse af udstyret

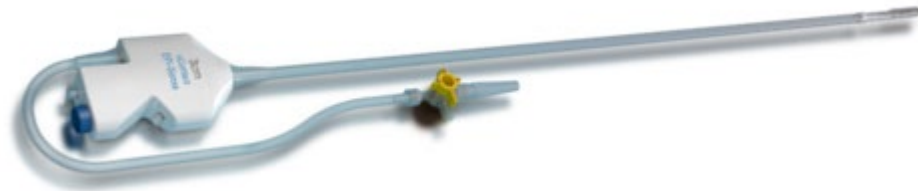
3.1 Beskrivelse af udstyret

EPI-Sense Coagulation Device og EPI-Sense ST Coagulation Device

EPI-Sense Coagulation Device (**Figur 1**) og EPI-Sense ST Coagulation Device (**Figur 2**) er sterile koagulationssonder til engangsbrug med elektroder i den distale ende. Sonderne har et fleksibelt silikoneskaft med flere lumen, der giver mulighed for separate tilslutninger af vakuum, perfusion og indføring af en ledetråd. Håndtagene i den proksimale ende af sonderne indeholder et stik til den kompatible AtriCure RF-generator, en port til tilslutning til en kommercielt tilgængelig vakuumpumpe, en forbindelse til saltvand til perfusion, og en port til en ledetråd.

Sonderne integrerer en 3 cm koagulationselektrode og sensorelektroder i den distale ende. Et fleksibelt skaft med flere lumen giver mulighed for tilslutning af vakuum (sugning), saltvandsperfusion og indføring af en ledetråd. Når sonden er indsat og placeret på hjertets epikardiale overflade, påføres vakuum, og sugning i sondens distale ende, hvilket bringer vævet i direkte indgreb med koagulationselektroden. Når den er tilsluttet, overfører en kompatibel AtriCure RF-generator energi til koagulationsenheden og ind i målvævet, hvilket forårsager nekrose og læsioner, der stammer fra epikardium. Under hele processen perfunderes saltvand gennem sonden, når vakuummet påføres, og saltvandstopphanen, der følger med enheden, er åben.

EPI-Sense Coagulation Device er gammasteriliseret, og EPI-Sense ST er steriliseret med ethylenoxid. Disse enheder er ikke fremstillet af naturgummilatex eller polyvinylklorid (PVC). De indeholder ikke phthalater. De er ikke fremstillet af animalske vævsafledte materialer. Disse enheder er fremstillet af rustfrit stål, som indeholder nikkel og kobolt. Nikkel er et kendt allergen, og kobolt er registreret i EU som et CMR¹-stof, der giver anledning til bekymring. Koagulationsenhederne indeholder små mængder nikkel og kobolt; Udstyret bør derfor ikke anvendes, hvis patienten er overfølsom over for nikkel eller kobolt, da dette kan resultere i komplikationer.



Figur 1: EPI-Sense Coagulation Device



Figur 2: EPI-Sense ST Coagulation Device

¹ CMR står for "Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic" (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk).

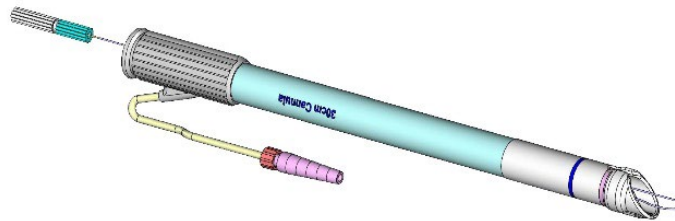
Cannula with Guide

Kanylen er et sterilt adgangsværktøj til engangsbrug, der bruges til at indføre EPI-Sense eller EPI-Sense ST Coagulation Device i brysthulen. Kanylen er 30 cm lang med et stort, centralt, fleksibelt lumen, der kan rumme både sonden og et kommercielt tilgængeligt endoskop med henblik på visualisering. Adgang til cavitas pericardialis og hjertets epikardiale overflade opnås ved hjælp af standardkirurgiske teknikker såsom en sub-xiphoid tilgang.

Kanylen (**Figur 3**) består af en distal spids, et skaft med et profileret greb i den proksimale ende, en vakuumslange og en integreret ledetråd.

Kanylen indeholder en vakuumport i den proksimale ende, der fastgøres til en kommercielt tilgængelig vakuumpumpe. Sugning bruges til at fjerne væske med henblik på bedre visualisering i cavitas pericardialis. Enheden indeholder også en integreret ledetråd. Koagulationsenhederne kan placeres over ledetråden gennem kanylen.

Kanylen er gammasteriliseret. Kanylen er ikke fremstillet af naturgummilatex og indeholder ikke PVC eller phthalater. Den indeholder ikke animalsk afledt væv. Kanylen indeholder nitinol og indeholder således nikkel, som er et allergen. Kanylen indeholder små mængder nikkel og bør derfor ikke anvendes, hvis patienten er overfølsom over for nikkel, da dette kan resultere i komplikationer.



Figur 3: Cannula with Guide

Funktionsprincipper

EPI-Sense Coagulation System anvender veletablerede teknologier til RF-koagulation, sugning og perfusion.

Kanylen er et adgangsværktøj til at indsætte sonden i patientens brysthule. Koagulationssonden og et kommercielt tilgængeligt endoskop indsættes gennem kanylens hovedlumen. Sondens distale ende kan også indsættes direkte gennem lumen eller over den indbyggede ledetråd, som derefter føres tilbage gennem lumen. En vakuumslange i kanylen sørger for fjernelse af væske ved hjælp af sugning.

Koagulationssonden indsættes i en kropshule under visualisering ved hjælp af endoskopiske kirurgiske teknikker. Sondens distale ende placeres i kontakt med hjertets epikardiale overflade.

Vakuum påføres gennem sonden under koagulation for at sikre et sikkert vævsindgreb for konsistente læsioner. Når vakuum påføres via sondens vakuumlumen, bringes væv i direkte indgreb med spoleelektroden.

RF-energi fra generatoren overføres til ablationssondens spoleelektrode. Anvendelsen af RF-energi i vævet forårsager koagulationsnekrose og læsioner på hjertets epikardiale overflade.

I løbet af koagulationsprocessen perfunderes saltvand gennem sonden. Påført vakuum fjerner saltvand via sonden. Under koagulation afkøler saltvandsopløsningen ikke-målvævs-overfladen på koagulationsenheden og hæmmer overdreven opvarmning ved sonden og vævsgrænsefladen.

3.2 En henvisning til tidligere generationer eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

EPI-Sense Coagulation Device (CDK-1413)ⁱⁱ

- Skift til steril barriereemballage til bakke i en pose
- Forlængelse af holdbarhed fra 1 til 3 år
- Grænseflade øget mellem PEEK-slange og støbt stik til ledetråd (distal ende)
- Tilføjelse af 6 visuelle prikker på enhedens eksterne skaft på grund af markedsfeedback
- Tilføjelse af Tuohy-Borst-ventil i polykarbonat på grund af markedsfeedback

EPI-Sense ST Coagulation Device (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Skaftlængden er øget med henblik på brugervenlighed
- Tilføjelse af termistor, temperaturkontrolkredsløb og LED-lampe for at advare brugeren om suboptimal enhedsperfusion
- Tilføjelse af tovejsafbøjning af distal spids på grund af markedsfeedback
- Tilføjelse af afbøjnings- og låsefunktion til håndtag på grund af markedsfeedback
- Distal spids ændret til anker med tovejs afbøjningsfunktion
- Nyt RF-kabel, der kan rumme batteri til temperaturstyringskredsløb og LED-lampe
- Skift til hovedkropsslange, der kan rumme termistorledninger
- Tilføjelse af grå polyolefinisolering for at opretholde stivhed af ekstra længde
- Tilføjelse af 5 yderligere referenceprikker på grund af markedsfeedback
- Skift til ethylenoxidsterilisering på grund af tilføjede komponenter til termistorfunktion

ⁱⁱ De anførte ændringer er blevet introduceret til CDK-1413 siden introduktionen på markedet uden ændring af produktkoden.

ⁱⁱⁱ De anførte ændringer fremgår af EPIST og afspejler ændringer fra den tidligere model, CDK-1413.

Cannula with Guide (CSK-6131)^{iv}

- Afkortning af skaftet og den indvendige fjeder for at forhindre brugerbeskadigelse af fjeder og indkapsling under brug med endoskop
- Forlængelse af den støbte spids for at opretholde enhedens længde
- Yderligere lumen i den støbte spids for at tilføje nitinoltråde (NiTi) med polyamidslanger
- Afkortning af den distale tråd af rustfrit stål

3.3 Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt sammen med udstyret**Til brug med EPI-Sense Coagulation Device:*****Påkrævet***

- CSK-2000 (Basic UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) er påkrævet tilbehør til brug med EPI-Sense Coagulation Device. CSK-2000 er et sterilt radiofrekvenskabel til engangsbrug fremstillet af AtriCure, Inc., som er nødvendigt for at overføre RF-energi fra den compatible AtriCure RF-generator til den tilsluttede EPI-Sense Coagulation Device.

Anbefalet/valgfrit

- Ekstern grafikdisplaysoftware (LPK-302; Basic UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) er valgfrit tilbehør fremstillet af AtriCure, Inc., som er beregnet til at blive brugt sammen med CSK-310 AtriCure RF Generator System og Coagulation Device til at vise den energi, der leveres under hver ablation.

Til brug med EPI-Sense ST Coagulation Device:***Påkrævet***

- CSK-2060 (Basic UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) er et påkrævet tilbehør til brug med EPI-Sense ST Coagulation Device. CSK-2060 er et sterilt radiofrekvenskabel til engangsbrug fremstillet af AtriCure, Inc., som er nødvendigt for at overføre RF-energi fra den compatible AtriCure RF-generator til den tilsluttede EPI-Sense ST Coagulation Device.

Anbefalet/valgfrit

- Ekstern grafikdisplaysoftware (LPK-302; Basic UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) er valgfrit tilbehør fremstillet af AtriCure, Inc., som er beregnet til at blive brugt sammen med CSK-310 AtriCure RF Generator System og Coagulation Device til at vise den energi, der leveres under hver ablation.

Til brug med Cannula with Guide:***Påkrævet***

- Ingen; Se afsnit 3.4.

Anbefalet/valgfrit

- Ingen; Se afsnit 3.4.

^{iv} De anførte ændringer angiver designændringer i CSK-6130, som nu har produktkoden CSK-6131 under EU MDR.

3.4 Beskrivelse af eventuelt andet udstyr og produkter, der er beregnet til at blive anvendt sammen med udstyret

Til brug med EPI-Sense Coagulation Device:

Påkrævet

- Kompatibelt AtriCure RF Generator System^v (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), ikke-steril, genanvendelig
- Neutral patientreturelektrode (jordforbindelsesplade) – overfladeareal på 21 kvadrattommer (136 cm²) minimum
- CSK-6131 - Cannula with Guide - Steril, engangsbrug
- 0,9 % normal saltvandsopløsning (250 ml pose anbefales)
- Sterilt perfusions-/dropslangesæt (10 dråber/ml)
- Sterilt vakuumslangesæt
- Vakuum reguleret til -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Anbefalet/valgfrit

- 0,035 tommer (0,89 mm) x 39,4 tommer (100 cm) "J"-ledetråd
- Sterilt vand (kun til kanyleryldning)
- Endoskop - se brugsanvisningen til kanylen for anbefalinger til brug af skop
- Midlertidig ekstern elektrogramregistreringsenhed, der opfylder følgende specifikationer: Overholder IEC 60601-1, og systemet er kompatibelt med afskærmede 2 mm (0,08 tommer) stikben

Til brug med EPI-Sense ST Coagulation Device:

Påkrævet

- Kompatibelt AtriCure RF Generator System (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), ikke-steril, genanvendelig
- Neutral patientreturelektrode (jordforbindelsesplade) – overfladeareal på 21 kvadrattommer (136 cm²) minimum
- CSK-6131 - Cannula with Guide - Steril, engangsbrug
- 0,9 % normal saltvandsopløsning ved stuetemperatur (250 ml pose anbefales)
- Sterilt perfusions-/dropslangesæt (10 dråber/ml)
- Sterilt vakuumslangesæt
- Vakuum reguleret til -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

^v En pneumatisk fodkontakt og CSK-2030 ikke-sterilt, genanvendeligt sensor-kabel er valgfrie komponenter, der følger med CSK-310 RF-generatorsystemet.

Anbefalet/valgfrt

- 0,035 tommer (0,89 mm) x 39,4 tommer (100 cm) ledetråd
- 5 mm (0,2 tommer) endoskop
- Midlertidig ekstern elektrogramregistreringsenhed, der opfylder følgende specifikationer: Overholder IEC 60601-1, og systemet er kompatibelt med afskærmede 2 mm (0,08 tommer) stikben

Til brug med Cannula with Guide:**Påkrævet**

- Vakuumslangesæt (sterilt)
- Vakuum reguleret til -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Anbefalet/valgfrt

- 35 eller 45 cm (13,8 eller 17,7 tommer) lang, 5 eller 10 mm (0,2 eller 0,4 tommer) diameter skop, afhængigt af brug af kanyle
- 1.000 ml 0,9 % normal saltvandsopløsning eller sterilt vand
- Koagulationsenhed - Se brugsanvisningen til koagulationsenheden, når den bruges sammen med Cannula with Guide.

4. Risici og advarsler**4.1 Resterende risici og uønskede hændelser**

Koagulationsenheder (CDK-1413 og EPIST)	
Potentielle komplikationer	Sandsynlighed for forekomst – 30 dage
Infektion	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Hjertetamponade/-perforation	3,9 % ^b
Lungevenestnose	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^{a,c}
Karskade	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Perikardial effusion	3,9 % ^b
Vævsperforation	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^{a,c}
Kraftig blødning	1 % ^d
Nervus phrenicus-skade	1 % ^e
Ruptur/perforation af atrium sinistrum	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Betændelse i mediastinum	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Lungeødem	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Karadgangskomplikation	0,2-1,5 % ^f
Slagtilfælde/TIA	2 % ^g
Incisionalt hernie	1,5 % ^h
Øsofageal skade	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Pleuraekssudat	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Atrio-øsofageal fistel	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^{a,c}
Hjertestop/myokardieinfarkt	0 % ^c
Ny arytmi	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Tromboembolisk komplikation	2 % ^g
Neurologisk komplikation	2 % ^g
Dødsfald	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^{a,c,i}

Komplet hjerteblok, der kræver pacemakerimplantation	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Pericarditis	0,3 % ^j
Alvorlig forbrænding	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Diafragmahernie	1,5 % ^h
Skader (f.eks. forbrænding, punktur) på andre tilstødende strukturer	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
<p>^a Anslået frekvens baseret på klager/kommerciel frekvens. Disse data kan være underrapporteret.</p> <p>^b Forekomst af perikardial effusion med tamponadefysiologi i CONVERGE-undersøgelse: 3,9 % (4/102).</p> <p>^c Forekomst i klinisk CONVERGE-undersøgelse: 0 %.</p> <p>^d Forekomst i klinisk CONVERGE-undersøgelse: 1 % (n=1/102); Yderligere én patient havde kraftig blødning med forsinket perikardial effusion og er inkluderet i hyppigheden af perikardial effusion.</p> <p>^e Forekomst af nervus phrenicus-skade i CONVERGE-undersøgelse: 1 % (n=1/102).</p> <p>^f Anslået frekvens fra 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE-ekspertkonsensus erklæring om kateter og kirurgisk ablation af atrieflimren (Calkins et al. 2017. Hjerterytme. 14(10), e275-e444).</p> <p>^g Forekomst i klinisk CONVERGE-undersøgelse: 1 % (n = 1/102) slagtilfælde; 1% (n = 1/102) transitorisk iskæmisk attack.</p> <p>^h Baseret på systematiske litteraturgennemgangresultater for kanyle anvendt sammen med EPI-Sense Coagulation System. Forekomsten af incisionalt hernie har været forbundet med trans-diafragmatisk perikardial adgang; Sub-xiphoid-adgang er mere almindeligt anvendt i praksis.</p> <p>ⁱ Dødsfald, der blev rapporteret som klager, var ikke relateret til enhedsfejl eller kunne tilskrives brugen af enheden.</p> <p>^j Baseret på systematiske litteraturgennemgangresultater for EPI-Sense Coagulation System.</p> <p>Bemærk: EPI-Sense blev anvendt kommercielt og i CONVERGE-undersøgelse. Det betragtes som svarende til EPI-Sense ST.</p>	

Cannula with Guide (CSK-6131)	
Potentielle komplikationer	Sandsynlighed for forekomst – 30 dage
Stumt traume på tilstødende organer	<1 % ^a
Infektion	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^b
Perikardial effusion	3,9 % ^c
Karskade	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^a
Vævsperforation	0,2 % ^a
Hæmodynamisk instabilitet	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^b
Arytmi	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^b
Tromboembolisk komplikation	2 % ^d
Hernie	1,5 % ^{a,e}
Pneumothorax	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^f
Konvertering til sternotomi	<0,1 %, færre end 1 ud af 1.000 patienter ^b
<p>^a Baseret på systematiske litteraturgennemgangresultater for kanyle anvendt sammen med EPI-Sense Coagulation System.</p> <p>^b Anslået frekvens baseret på klager/kommerciel frekvens. Disse data kan være underrapporteret.</p> <p>^c Forekomst af perikardiale effusioner med tamponadefysiologi i CONVERGE-undersøgelse: 3,9 % (4/102).</p>	

^d Forekomst i klinisk CONVERGE-undersøgelse: 1 % (n = 1/102) slagtilfælde; 1% (n = 1/102) transitorisk iskæmisk attack

^e Forekomsten af incisionalt hernie har været forbundet med trans-diafragmatisk perikardial adgang; Sub-xiphoid-adgang er mere almindeligt anvendt i praksis.

^f Pneumothorax er ikke rapporteret i data fra overvågning efter markedsføring, CONVERGE-undersøgelse eller litteratur, men udgør fortsat en potentiel risiko.

4.2 Advarsler og forholdsregler

EPI-Sense Coagulation Device

Advarsler

- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at udstyret ikke kommer i kontakt med væv, der ikke skal koaguleres (f.eks. karvæv og nervevæv), for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Du skal altid sørge for, at enheden eller enheden kombineret med valgfri ledetråd er orienteret mod det ønskede koagulationssted for at undgå utilsigtet koagulation.
- Undgå kontakt med andre kirurgiske instrumenter, sonder, clips eller andre genstande under koagulation. Utilsigtet kontakt med genstande under koagulation kan resultere i ledning af RF-energi eller varme og utilsigtet koagulation af væv i kontakt med disse genstande.
- Enheden leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan forårsage beskadigelse af enheden, patientskade og/eller overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden.
- Skrab eller krads ikke sensorelektrodernes guldoverflade af, når du rengør RF-koagulationselektroden for at undgå en komplikation på grund af kobbereksponering for patienten.
- Undersøg alle enheder og emballage inden brug. Hvis der konstateres brud på emballagen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, hvilket udgør en risiko for patientskade. Brug ikke produktet, hvis der konstateres brud.
- Risikoen for antændelse af brandfarlige gasser eller andre materialer er uløseligt forbundet med anvendelse af RF-energi. Der skal træffes forholdsregler for at begrænse brandfarlige materialer i det område, hvor vævskoagulation udføres.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enheden ikke flyttes under tilførsel af RF-energi. Enhedens bevægelse kan forårsage tab af sugning og vævsskade og/eller utilsigtet ablation.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at ingen karstrukturer (eller andre strukturer) er begrænsede under manipulation af enheden. Begrænsning af karstrukturer kan forårsage hæmodynamisk instabilitet eller patientskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at bekræfte enhedens placering inden tilførsel af RF-energi for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at fylde kanylens distale ende i cavitas pericardialis med saltvandsopløsning ved stuetemperatur under ablation for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enheden er perfunderet under ablation for at undgå utilsigtet vævsskade.

- Læger bør implementere en omfattende antikoagulationsprotokol, herunder præoperativ, intraoperativ og postoperativ behandling med antikoagulantia for at forhindre potentiel tromboemboli.
- Læger bør bruge øsofageal temperaturovervågning, som blev udført under den kliniske undersøgelse af enheden, for at overvåge for potentiel utilsigtet vævsskade. Under hele indgrebet skal du sikre, at sonden er placeret direkte bag ablationssonden for at sikre en nøjagtig aflæsning.
- Læger bør overveje postoperativ antiinflammatorisk behandling for at mindske potentialet for postoperativ pericarditis og/eller forsinket postoperativ inflammatorisk perikardial effusion.
- Koagulationsenheden bruger forudindstillede effekt- og tidsindstillinger. Justering af disse indstillinger kan resultere i overskydende eller utilstrækkelig energioverførsel.
- Læger bør overveje postoperative syrepumpehæmmere for at mindske potentialet for postoperative øsofageale irritationssymptomer.
- Når kanylen indsættes eller trækkes tilbage fra kroppen, bør ablationsanordningen og standard 0,035 tommer (0,89 mm) ledetråd IKKE forlænges ud over kanylens spids.
- Overdreven bøjning og/eller forkert manipulation af EPI-Sense med kirurgiske værktøjer kan resultere i beskadigelse af enheden.
- Sørg for, at overlappende strukturer adskilles og isoleres termisk, når anatomien tillader det. Hvis de overlappende strukturer ikke kan adskilles, bør ablation ikke udføres.
- Genbrug af jordforbindelsespladen, der anvendes i den epikardiale del af indgrebet, kan resultere i patientskade.
- Samtidig epikardial kortlægning eller ablation kan resultere i hjerteskade.
- Man bør sørge for, at ablationselektroden er orienteret mod hjertet og væk fra perikardium ved hjælp af visuelle symboler, dvs. referenceprikker, lokaliseringspile og sort stribe, for at undgå patientskade.
- Spolen i enhedens distale ende skal holdes ren for koagel under operationen for at undgå effekttab. Fjern ikke koagel fra enhedens elektrode med et slibemiddel eller elektrokirurgisk spidsrengøringsmiddel. Elektroderne kan blive beskadiget, hvilket kan resultere i enhedsfejl.
- Implanterbare cardiovertere/defibrillatorer kan påvirkes negativt af RF-signaler.
- Brug og korrekt placering af en neutralelektrode er et nøgleelement i sikker og effektiv brug af elektrokirurgi, især til forebyggelse af patientforbrændinger. Sørg for, at hele elektrodeområdet er forsvarligt fastgjort til patientens krop.
- Selvom enhedens distale spids er designet til at være formbar, så den passer til anatomien i det område, der skal bortroderes, kan overdreven manipulation, drejning, formning eller forceret enhedsbevægelse beskadige eller deformere den distale ende og forårsage potentiel patientskade. Dette kan også medføre, at sensorelektroderne løsner sig og/eller knækker af enheden.
- Der bør udvises forsigtighed, når du håndterer enhedens distale ende nær elektroden med kirurgiske instrumenter for at forhindre, at fragmenter brækker af enheden - undlad at klemme om eller afklemme elektroden. Undlad at skære eller rive i silikone.

- Koagulationsenheden er kun egnet til brug med den kompatible AtriCure RF-generator, kabler og tilbehør. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forårsage beskadigelse af enheden og/eller patientskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enhedens adgangsvej er stor nok til uhindret fremføring af enheden - forceret fremføring af enheden kan beskadige enheden, forårsage vævsskade eller patientskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enheden ikke vrides eller overmanipuleres under indgrebet. Vridning/drejning/overmanipulation af enheden kan forårsage beskadigelse af enheden, kollaps af lumen, brud på elektroder eller vakuumlumenfjeder, adskillelse af elektroder fra enhed, knæk på PEEK-ledeslange, tab af sugning, frakobling af perfusions-/dropslange, knækket perfusions-/dropslange eller patientskade.
- Tilslutning af flere enheder til en vakuumenhed kan reducere vakuumfunktionen.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at valgfri ledetråd forbliver i det sterile felt under manipulation for at forhindre infektion.
- Der bør udvises forsigtighed for at visualisere enhederne og/eller ledetrådskomponenterne, når de befinder sig i kroppen, under indføring og/eller fjernelse fra kanylen. Træk altid enheder og komponenter helt tilbage, før de indsættes og fjernes for at undgå utilsigtet vævsskade med enhederne og/eller ledetråden.
- Før ablation af væv skal du sikre dig, at ledetråden og/eller skopet ikke befinder sig mellem væv og koagulationsenhedselektrode for at undgå ablation af utilsigtet væv.
- Hvis der anvendes en ledetråd sammen med koagulationsenheden, skal du sikre dig, at den isolerende belægning er intakt langs den eksponerede ledetråd for at forhindre ablation af utilsigtet væv.
- Koagulationsenhederne bør anvendes af læger, der er uddannet i teknikkerne til minimalt invasive endoskopiske kirurgiske indgreb og ved hjælp af den specifikke tilgang, der er nødvendig for at forebygge patientskade.
- Hvis du bruger en TEE-sonde, skal du sørge for at trække TEE-sonden ud før ablation for at undgå at komprimere øsofagus mod atrium sinistrum under ablation.
- Hvis koagulationsenheden anvendes i nærheden af en pacemaker/AICD, medfører dette en potentiel risiko på grund af mulig interferens med pacemakerens funktion og potentiel beskadigelse af pacemakeren. Overvej at placere en magnet på pacemakeren/AICD'en eller programmere pacemakeren/AICD'en i henhold til producentens brugsanvisning, før du tilføjer RF-energi.
- Læger bør anvende postoperativ billeddiagnostik (dvs. 1-3 uger efter indgrebet) til påvisning af postoperativ inflammatoriske perikardiale effusioner.
- Denne enhed indeholder små mængder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Brug ikke enheden, hvis patienten er overfølsom over for nikkel eller kobolt, da dette kan medføre en komplikation.
- Yderligere advarsler og forholdsregler kan findes i den kompatible brugervejledning til AtriCure RF-generatoren. Manglende overholdelse af anvisningerne i brugervejledningen til RF-generatoren kan resultere i manglende evne til at fuldføre indgrebet.
- Forceret fjernelse af enheden fra bakken kan resultere i beskadigelse af enheden.

- Indstil ikke vakuum til tryk uden for -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi; -50,0 til -56,7 kPa) - afvigelse fra dette trykområde kan reducere sugevnen, reducere vævskontakt eller forårsage vævsskade
- Kontrollér, at dropslangen er helt åben. Undlad at tryksætte saltvandsposen. Det vil sige, brug ikke en infusionspumpe til tilførsel eller en trykpose. Tryksætning af saltvand eller delvist åbne perfusionsslanger kan resultere i udsving i perfusionsrate, hvilket forårsager tab af sugning og udsving i koagulationsdimensionerne i forhold til de anførte værdier, hvilket forårsager vævsperforationer som følge af forøget opvarmning.
- Sørg for, at enheden er klargjort inden første tilførsel af RF-energi for at forhindre utilsigtet vævsskade.
- Brug KUN 0,9 % normal saltvandsopløsning for at forhindre utilsigtet vævsskade.
- Sørg for, at perfusions-/dropslangen er forbundet med håndtaget ved "dråbe"-symbolet for at undgå utilsigtet vævsskade – forbind ikke perfusionsslangen med stophanen eller "ledetrådsudgangen".
- Sørg for, at pilene på kablet og håndtaget flugter med hinanden, og at kablet er helt tilsluttet. Enheden registreres ikke på generatoren, hvis kablet er tilsluttet forkert.
- Sørg for, at input fra EKG-optageren er isoleret fra jordforbindelsen. Hvis ikke, er der en øget risiko for fibrillering.
- Øsofageal temperaturovervågning bør anvendes under epikardial og endokardial ablation for at forhindre beskadigelse af øsofagus. Hvis øsofagustemperaturen stiger mere end 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablation eller over et absolut maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), skal tilførsel af RF-energi afbrydes, indtil temperaturen reduceres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at læsioner overlapper hinanden for at opnå udgangsblok.
- Sørg for, at væske i cavitas pericardialis aspireres under manipulation. I modsat fald kan det kompromittere synligheden og enhedens placering, hvilket kan resultere i patientskade.
- EPi-Sense Coagulation Device har en begrænset levetid. Hvis der er fuldført mere end 30 ablationscykluser, og der ikke kan udføres yderligere ablationer, skal enheden udskiftes.
- Sørg for, at enheden bortskaffes i henhold til lokale regelsæt og genanvendelsesplaner for at forhindre eksponering for biologisk risiko.
- Undlad at lade enhedens slanger være afklemt under koagulation af væv for at undgå afbrydelse af vakuum eller perfusionsflow.
- Store blodpropper og vævspartikler kan tilstoppe vakuumlumen og forringe sugningen.
- Sådan undgår du vævsskade eller beskadigelse af enheden: Flyt ikke enheden, hvis vakuum er aktiveret.
- Koagulationsenheden må ikke drejes, hvis den distale ende er bøjet, da der kan opstå beskadigelse af enheden, og elektroderne kan skilles ad og/eller knække af enheden.
- Visualisér enhedens distale ende for at sikre, at den ikke afklemmer/indfanger væv med andre enheder, såsom kanylen.

- Der bør udvises forsigtighed, når du håndterer enhedens distale ende nær elektroden med kirurgiske instrumenter - undlad at klemme om eller afklemme elektroden. Brug ikke værktøj på elektrodespolen. Anbring kun værktøj på silikone, da elektroderne kan skilles ad og/eller knække af enheden.
- Midlertidigt ubrugte aktive elektroder skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i patientforbrændinger

Forsigtighedsregler

- Interferens forårsaget af driften af højfrekvent kirurgisk udstyr kan påvirke driften af andet elektronisk medicinsk udstyr såsom monitorer og billeddiagnostiksystemer negativt. Omarrangér overvågningsenhedens kabler, så de ikke overlapper koagulationssystemkablerne.
- Koagulationsenheder har forudindstillede effekt- og tidsindstillinger med henblik på optimal ablation. Hvis du ændrer disse indstillinger, kan det medføre, at ablationsdimensionen afviger fra de værdier, der er angivet i dette dokument.
- Der bør træffes sikkerhedsforanstaltninger før behandling af patienter overvejes:
 - Patienter, som anses for at være høj risiko, og som måske ikke tolererer en potentiel forsinket postoperativ inflammatorisk perikardial effusion.
 - Patienter, som muligvis ikke overholder de nødvendige opfølgninger for at identificere potentielle sikkerhedsrisici.
- Fordele, potentielle risici og proceduremæssige resultater forbundet med EPI-Sense Hybrid Convergent-indgrebet bør drøftes med patienten for at sikre, at patienter, som behandles med EPI-Sense-enheden, er velinformede. Læger bør dokumentere i overensstemmelse hermed i journalen.
- Kvalificerede brugere er læger, der er autoriseret af deres institution til at udføre kirurgiske subxiphoidale perikardiale indgreb.
- Brugere bør fuldføre uddannelse i brugen af EPI-Sense-enheden, før indgrebet udføres.
- Sikkerhed og effektivitet af samtidig lukning af auricula atrii sinistrum blev ikke evalueret i CONVERGE-undersøgelsen.
- Kabler til kirurgiske elektroder skal placeres på en sådan måde, at man forhindrer kontakt med patienten eller andre ledninger
- Placering og manipulation af koagulationsenheden uden en ledetråd indsat i ledeslangen kan få ledeslangen til at knække. Undgå at indsætte ledetråden i en knækket ledeslange.
- Sørg for, at enheden er korrekt tilsluttet – skift af koblingsforbindelser kan medføre utilstrækkelig vævskontakt og nedsat funktion.

EPI-Sense ST Coagulation Device

Advarsler

- Læger bør overveje postoperativ antiinflammatorisk behandling for at mindske potentialet for postoperativ pericarditis og/eller forsinket postoperativ inflammatorisk perikardial effusion.

- Læger bør anvende postoperativ billeddiagnostik (dvs. 1-3 uger efter indgrebet) til påvisning af postoperativ inflammatoriske perikardiale effusioner.
- Koagulationsenheden bruger forudindstillede effekt- og tidsindstillinger. Justering af disse indstillinger kan resultere i overskydende eller utilstrækkelig energioverførsel.
- Læger bør overveje postoperative syrepumpehæmmere for at mindske potentialet for postoperative øsofageale irritationssymptomer.
- EPi-Sense ST Coagulation Device bør kun bruges under direkte visualisering. Der bør udvises forsigtighed for at visualisere enhederne og/eller ledetrådskomponenterne, når de befinder sig i kroppen, under indføring og/eller fjernelse fra kanylen. Træk altid enheder og komponenter helt tilbage, før de indsættes og fjernes for at undgå utilsigtet vævsskade med enhederne og/eller ledetråden.
- Når kanylen indsættes eller trækkes tilbage fra kroppen, bør ablationsanordningen og standard 0,035 tommer (0,89 mm) ledetråd IKKE forlænges ud over kanylens spids.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enhedens adgangsvej er stor nok til uhindret fremføring af enheden - forceret fremføring af enheden kan beskadige enheden, forårsage vævsskade eller patientskade.
- Overdreven bøjning og/eller forkert manipulation af EPi-Sense ST Coagulation Device med kirurgiske værktøjer kan resultere i beskadigelse af enheden.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at udstyret ikke kommer i kontakt med væv, der ikke skal bortroderes (f.eks. karvæv og nervevæv), for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Du skal altid sørge for, at enheden eller enheden kombineret med valgfri ledetråd er orienteret mod det ønskede ablationssted for at undgå utilsigtet ablation.
- Undgå kontakt med andre kirurgiske instrumenter, sonder, clips eller andre genstande under koagulation. Utilsigtet kontakt med genstande under koagulation kan føre til ledning af RF-energi eller varme og utilsigtet ablation af væv i kontakt med disse genstande.
- Enheden leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan forårsage beskadigelse af enheden, patientskade og/eller overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden.
- Skrab eller krads ikke sensorelektrodernes guldoverflade af, når du rengør RF-ablationselektroden for at undgå en komplikation på grund af kobbereksponering for patienten.
- Undersøg alle enheder og emballage inden brug. Hvis der konstateres brud på emballagen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, hvilket udgør en risiko for patientskade. Brug ikke produktet, hvis der konstateres brud.
- Risikoen for antændelse af brandfarlige gasser eller andre materialer er uløseligt forbundet med anvendelse af RF-energi. Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger for at begrænse brandfarlige materialer fra det område, hvor vævsablation udføres.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enheden ikke flyttes under tilførsel af RF-energi. Enhedens bevægelse kan forårsage tab af sugning og vævsskade og/eller utilsigtet ablation.
- Sørg for, at overlappende strukturer adskilles og isoleres termisk, når anatomien tillader det. Hvis de overlappende strukturer ikke kan adskilles og termisk isoleres, bør ablation ikke udføres.

- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at ingen karstrukturer (eller andre strukturer) er begrænsede under manipulation af enheden. Begrænsning af karstrukturer kan forårsage hæmodynamisk instabilitet eller patientskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at bekræfte enhedens placering inden tilførsel af RF-energi for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Læger bør implementere en omfattende antikoagulationsprotokol, herunder præoperativ, intraoperativ og postoperativ antikoagulationsbehandling for at forhindre potentiel tromboemboli.
- Læger bør bruge øsofageal temperaturovervågning, som blev udført under den kliniske undersøgelse af enheden, for at overvåge for potentiel utilsigtet vævsskade. Under hele indgrebet skal du sikre, at sonden er placeret direkte bag ablationssonden for at sikre en nøjagtig aflæsning.
- Genbrug af jordforbindelsespladen, der anvendes i den epikardiale del af indgrebet, kan resultere i patientskade.
- Samtidig epikardial kortlægning eller ablation kan resultere i hjerteskade.
- Spolen i enhedens distale ende skal holdes ren for koagel under operationen for at undgå effekttab. Fjern ikke koagel fra enhedens elektrode med et slibemiddel eller elektrokirurgisk spidsrengøringsmiddel. Elektroderne kan blive beskadiget, hvilket kan resultere i enhedsfejl.
- Implanterbare cardiovertere/defibrillatorer kan påvirkes negativt af RF-signaler.
- Brug og korrekt placering af en neutralelektrode er et nøgleelement i sikker og effektiv brug af elektrokirurgi, især til forebyggelse af patientforbrændinger. Sørg for, at hele elektrodeområdet er forsvarligt fastgjort til patientens krop.
- Selvom enhedens distale spids er designet til at passe til anatomien i det område, der skal bortroderes, kan overdreven manipulation, drejning, formning eller forceret enhedsbevægelse beskadige eller deformere den distale ende og forårsage potentiel patientskade. Dette kan også medføre, at sensorelektroderne løsner sig og/eller knækker af enheden.
- Der bør udvises forsigtighed, når du håndterer enhedens distale ende nær elektroden med kirurgiske instrumenter for at forhindre, at fragmenter brækker af enheden - undlad at klemme om eller afklemme elektroden. Undlad at skære eller rive i silikone.
- Koagulationsenheden er kun egnet til brug med den kompatible AtriCure RF-generator, kabler og tilbehør. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forårsage beskadigelse af enheden og/eller patientskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enheden ikke vrides eller overmanipuleres under indgrebet. Vridning/drejning/overmanipulation af enheden kan forårsage beskadigelse af enheden, kollaps af lumen, brud på elektroder eller vakuumlumenfjeder, adskillelse af elektroder fra enhed, knæk på PEEK-ledeslange, tab af sugning, frakobling af perfusions-/dropslange, knækket perfusions-/dropslange eller patientskade.
- Man bør sørge for, at ablationselektroden er orienteret mod hjertet og væk fra perikardium ved hjælp af visuelle symboler, dvs. referenceprikker, lokaliseringpile og hvid stribe, for at undgå patientskade.
- Tilslutning af flere enheder til en vakuumenhed kan reducere vakuumfunktionen.

- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at valgfri ledetråd forbliver i det sterile felt under manipulation for at forhindre infektion.
- Før ablation af væv bør du sikre dig, at ledetråden og/eller skopet ikke er placeret mellem væv og ablationsenhedselektrode for at undgå ablation af utilsigtet væv.
- Hvis der anvendes en ledetråd sammen med koagulationsenheden, skal du sikre dig, at den isolerende belægning er intakt langs den eksponerede ledetråd for at forhindre ablation af utilsigtet væv.
- Koagulationsenheden bør anvendes af læger, der er uddannet i teknikker forbundet med minimalt invasive endoskopiske kirurgiske indgreb og i den specifikke tilgang, der skal anvendes til at forhindre patientskade.
- Hvis du bruger en TEE-sonde, skal du sørge for at trække TEE-sonden ud før ablation for at undgå at komprimere øsofagus mod atrium sinistrum under ablation.
- Hvis koagulationsenheden anvendes i nærheden af en pacemaker/AICD, medfører dette en potentiel risiko på grund af mulig interferens med pacemakerens funktion og potentiel beskadigelse af pacemakeren. Overvej at placere en magnet på pacemakeren/AICD'en eller programmere pacemakeren/AICD'en i henhold til producentens brugsanvisning, før du tilfører RF-energi.
- Lavt batteri aktiverer den gule indikatorlampe på håndtaget og stopper tilførsel af RF-energi. Se fejlfindingstabellen i brugsanvisningen.
- Høj temperatur på distal pod aktiverer den røde indikatorlampe på håndtaget og stopper tilførsel af RF-energi. Se fejlfindingstabellen i brugsanvisningen.
- Denne enhed indeholder små mængder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Brug ikke enheden, hvis patienten er overfølsom over for nikkel eller kobolt, da dette kan medføre en komplikation.
- Yderligere advarsler og forholdsregler kan findes i den kompatible brugervejledning til AtriCure RF-generatoren. Manglende overholdelse af anvisningerne i brugervejledningen til RF-generatoren kan resultere i manglende evne til at fuldføre indgrebet.
- Forceret fjernelse af enheden fra bakken kan resultere i beskadigelse af enheden.
- Indstil ikke vakuum til tryk uden for -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi; -50,0 til -56,7 kPa) - afvigelse fra dette trykområde kan reducere sugevnen, reducere vævskontakt eller forårsage vævsskade.
- Kontrollér, at dropslangen er helt åben. Undlad at tryksætte saltvandsposen. Det vil sige, brug ikke en infusionspumpe til tilførsel eller en trykpose. Tryksætning af saltvand eller delvist åbne perfusionsslanger kan resultere i udsving i perfusionsrate, hvilket forårsager tab af sugning og udsving i ablationsdimensionerne i forhold til de anførte værdier, hvilket forårsager vævsperforationer som følge af forøget opvarmning.
- Sørg for, at perfusions-/dropslangen er forbundet med perfusionsslangen med luer-konnektoren (IRRIG) for at undgå utilsigtet vævsskade – forbind ikke perfusionsslangen med stophanen eller "ledetrådsporten".
- Sørg for, at pilene på kablet og håndtaget flugter med hinanden, og at kablet er helt tilsluttet. Enheden registreres ikke på generatoren, hvis kablet er tilsluttet forkert.
- Sørg for, at input fra EKG-optageren er isoleret fra jordforbindelsen. Hvis ikke, er der en øget risiko for fibrillering.

- Sørg for, at væske i cavitas pericardialis aspireres under manipulation. I modsat fald kan det kompromittere synligheden og enhedens placering, hvilket kan resultere i patientskade.
- EPI-Sense ST Coagulation Device har en begrænset levetid. Hvis der er fuldført mere end 30 ablationscyklusser, og der ikke kan udføres yderligere ablationer, skal enheden udskiftes.
- Sørg for, at enheden bortskaffes i henhold til lokale regelsæt og genanvendelsesplaner for at forhindre eksponering for biologisk risiko.
- Undlad at lade enhedens slanger være afklemmt under koagulation af væv for at undgå afbrydelse af vakuum eller perfusionsflow.
- Store blodpropper og vævspartikler kan tilstoppe vakuumlumen og forringe sugningen.
- Sådan undgår du vævsskade eller beskadigelse af enheden: Flyt ikke enheden, hvis vakuum er aktiveret.
- Koagulationsenheden må ikke drejes, hvis den distale ende er bøjet, da der kan opstå beskadigelse af enheden, og elektroderne kan skilles ad og/eller knække af enheden.
- Visualisér enhedens distale ende for at sikre, at den ikke afklemmer/indfanger væv med andre enheder, såsom kanylen.
- Der bør udvises forsigtighed, når du håndterer enhedens distale ende nær elektroden med kirurgiske instrumenter - undlad at klemme om eller afklemme elektroden. Brug ikke værktøj på elektrodespolen. Anbring kun værktøj på silikone, da elektroderne kan skilles ad og/eller knække af enheden.
- Midlertidigt ubrugte aktive elektroder skal opbevares på et sted, der er isoleret fra patienten. Manglende overholdelse af denne regel kan resultere i patientforbrændinger.
- Øsofageal temperaturovervågning bør anvendes under epikardial og endokardial ablation for at forhindre beskadigelse af øsofagus. Hvis øsofagustemperaturen stiger mere end 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablation eller over et absolut maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), skal tilførsel af RF-energi afbrydes, indtil temperaturen reduceres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at læsioner overlapper hinanden for at opnå udgangsblok.
- Øsofageal temperaturovervågning bør anvendes under endokardial ablation for at forhindre beskadigelse af øsofagus. Hvis øsofagustemperaturen stiger mere end 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablation eller over et absolut maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), skal tilførsel af RF-energi afbrydes, indtil temperaturen reduceres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

Forsigtighedsregler

- Der bør udvises forsigtighed for at fylde kanylens distale ende i cavitas pericardialis med saltvandsopløsning ved stuetemperatur under ablation for at undgå utilsigtet vævsskade.
- Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at enheden er perfunderet under ablation for at undgå utilsigtet vævsskade.

- Der bør træffes sikkerhedsforanstaltninger før behandling af patienter overvejes:
 - Patienter, som anses for at være høj risiko, og som måske ikke tolererer en potentiel forsinket postoperativ inflammatorisk perikardial effusion.
 - Patienter, som muligvis ikke overholder de nødvendige opfølgninger for at identificere potentielle sikkerhedsrisici.
- Fordele, potentielle risici og proceduremæssige resultater forbundet med EPI-Sense ST Coagulation Device Hybrid Convergent-indgrebet bør drøftes med patienten for at sikre, at patienter, som behandles med EPI-Sense ST Coagulation Device, er velinformerede. Læger bør dokumentere i overensstemmelse hermed i journalen.
- Kvalificerede brugere er læger, der er autoriseret af deres institution til at udføre kirurgiske subxiphoidale perikardiale indgreb.
- Brugere bør fuldføre uddannelse i brugen af EPI-Sense ST Coagulation Device, før indgrebet udføres.
- Interferens forårsaget af driften af højfrekvent kirurgisk udstyr kan påvirke driften af andet elektronisk medicinsk udstyr såsom monitorer og billeddiagnostiksystemer negativt. Omarrangér overvågningsenhedens kabler, så de ikke overlapper koagulationssystemkablerne.
- Koagulationsenheder har forudindstillede effekt- og tidsindstillinger med henblik på optimal ablation. Hvis du ændrer disse indstillinger, kan det medføre, at ablationsdimensionen afviger fra de værdier, der er angivet i dette dokument.
- Sikkerhed og effektivitet af samtidig lukning af auricula atrii sinistrum blev ikke evalueret i CONVERGE-undersøgelsen.
- Sørg for, at enheden er klargjort inden første tilførsel af RF-energi.
- Brug KUN 0,9 % normal saltvandsopløsning.
- Kabler til kirurgiske elektroder bør placeres på en sådan måde, at man forhindrer kontakt med patienten eller andre ledninger.
- Sørg for, at enheden er korrekt tilsluttet – skift af koblingsforbindelser kan medføre utilstrækkelig vævskontakt og nedsat funktion.
- Placering og manipulation af koagulationsenheden uden en ledetråd indsat i ledeslangen kan få ledeslangen til at knække. Undgå at indsætte ledetråden i en knækket ledeslange.

Cannula with Guide

Advarsler

- Kanylen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller genbruges. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden.
- Undersøg enhedens emballage inden brug. Hvis der konstateres brud på emballagen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, og produktet bør derfor ikke tages i brug.
- Undersøg kanylen og ledetråden inden brug. Sørg for, at kanylens distale ende og ledetråden er glatte og uden skarpe kanter. En skarp kant kan forårsage potentiel patientskade. Hvis der findes en skarp kant, bør enheden ikke tages i brug.

- Der bør udvises forsigtighed, når Cannula with Guide indsættes eller fjernes. Brug af tvang kan forårsage potentiel patientskade. Fugt kanylen med steril saltvandsopløsning for at reducere friktionen under indsættelse.
- Der bør udvises forsigtighed, når man manipulerer kanylen eller ledetråden. Sørg altid for, at intet væv fanges af ledetråden og føres ind i Cannula with Guide-lumen, da dette kan forårsage ændret hæmodynamik eller utilsigtet vævsskade.
- Der bør udvises forsigtighed, når du manipulerer ledetråden, skopet og eventuelle overtrådsenheder. Forceret håndtering kan beskadige kanylen og/eller ledetråd eller forårsage utilsigtet vævsskade. Cannula with Guide har en begrænset levetid. Hvis der er beregnet mere end 18 bøjningscyklusser af kanylen, ledetråden eller skopet, anbefales det at overvåge for beskadigelse. Hvis der observeres beskadigelse, skal du udskifte enheden.
- Undgå forceret træk i momentnøglen. Forceret træk i momentnøglen kan beskadige kanylen og/eller ledetråden eller forårsage patientskade.
- Denne enhed indeholder små mængder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Brug ikke enheden, hvis patienten er overfølsom over for nikkel, da dette kan medføre en komplikation.
- Når du fjerner kanylen fra emballagen, skal du sørge for, at ledetråden, kanylehætten og stophanen forbliver i det sterile felt for at reducere risikoen for infektion.
- Indsættelse eller fjernelse af Cannula with Guide, mens ledetråden forlænges, kan forårsage potentiel patientskade. Træk altid ledetråden helt ind i Cannula with Guide-lumen.
- Kanylehætten og momentnøglen skal fjernes inden indsættelse og fjernelse af eventuelle overtrådsenheder - manglende fjernelse af hætten før indsættelse kan resultere i beskadigelse af kanylehætten og/eller overtrådsenhederne, hvilket forhindrer anvendelse af den tilsigtede behandling.
- Du må ikke modificere kanylen – modifikation kan forårsage skarpe kanter, der kan resultere i utilsigtet vævsskade.
- Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske instrumenter nær kanylens distale ende - afklem ikke den distale ende af ledetråden med kirurgiske instrumenter eller lad kirurgiske instrumenter forblive uden for kanylens lumen under manipulation. Dette kan overskære eller knække kanylen og forårsage vævsperforation eller utilsigtet beskadigelse.
- Sørg for, at enheden bortskaffes i henhold til lokale regelsæt og genanvendelsesplaner for at forhindre eksponering for biologisk risiko.

Forholdsregler

- Undgå at overrottere Cannula with Guide. Overrotation kan få kanylens vakuumslange til at knække, hvilket reducerer kanylesugning og dermed forårsage nedsat synlighed.
- Undgå at overindsætte Cannula with Guide i patientens krop. Overindsættelse kan reducere kanylesugning.
- Undersøg enheden før brug. Hvis der konstateres beskadigelse, kan produktets funktion ikke garanteres, og produktet bør ikke tages i brug.

Forsigtighedsregler

- Manglende placering af ledetråden gennem hullet i midten af hættten (punktering af hættten eller placering helt uden for hættten) kan reducere hætttens funktion.
- Manglende udskiftning af momentnøglen blotlægger den skarpe proksimale ende af ledetråden og kan forårsage patient- og/eller brugerskade.
- Sørg for, at kanylehættten er helt fastgjort til kanylegrebet - manglende fastgørelse af hættten reducerer kanylehætttens funktion.
- Undlad at manipulere hættten ved at gribe fat om tappen på kanylehættten. Hvis du gør det, kan det løsne eller fjerne kanylehættten fra kanylen og forårsage reduceret funktion.
- Indstil ikke vakuumtrykket uden for området -225 til -275 mmHg (-4,35 til -5,32 psi; -30,0 til -36,7 kPa).
- Store blodpropper og vævspartikler kan tilstoppe vakuumlumen og forringe sugning til Cannula with Guide.
- For at undgå afbrydelse af vakuum eller perfusionsflow skal du sørge for, at slangerne ikke er fastspændt eller knækket under koagulation af væv.

4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en sammenfatning af enhver sikkerhedskorrigerende handling (FSCA inklusive FSN), hvis det er relevant

Den sikkerhedskorrigerende handling 3011706110-05.18.19-005-R blev fuldført. Forseglingen på den sterile emballage til EPI-Sense Coagulation System (CDK-1413) var potentielt kompromitteret og forårsagede patientskade eller en infektion i værst tænkelige tilfælde. Der blev udstedt en sikkerhedsmeddelelse om tilbagekaldelse af berørte partier i USA, Holland og Tyskland den 29. maj 2019. Alle handlinger er udført for at lukke den sikkerhedskorrigerende handling. Tilbagekaldelsen blev bragt til ophør den 4. maj 2020.

5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Dette afsnit har til formål at sammenfatte resultaterne af den kliniske evaluering og de kliniske data, der udgør den kliniske dokumentation, for at bekræfte overensstemmelse med de relevante generelle sikkerheds- og funktionskrav, evaluering af komplikationer og acceptbarheden af forholdet mellem fordele og risici. Det skal være et objektivt og afbalanceret sammendrag af resultaterne af den kliniske evaluering af alle tilgængelige kliniske data vedrørende det pågældende udstyr, hvad enten de er positive, negative og/eller resultatløse.

5.1 Sammenfatning af kliniske data relateret til ækvivalent udstyr, hvis det er relevant

EPI-Sense ST Coagulation Device (EPIST) blev vurderet og godkendt af det bemyndigende organ på grundlag af ækvivalens. Ækvivalens blev demonstreret for EPI-Sense Coagulation Device (CDK-1413; AtriCure, Inc.; Basic UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). EPI-Sense Coagulation Device og kliniske data, der understøtter dens sikkerhed og funktion, er inkluderet i denne SSCP.

Cannula with Guide (CSK-6131) blev vurderet og godkendt af det bemyndigende organ på grundlag af ækvivalens. Ækvivalens blev demonstreret for prædikatsdesignet af Cannula with Guide (AtriCure, Inc.), som blev anvendt i CONVERGE-undersøgelsen og andre observationsundersøgelser. Cannula with Guide og de kliniske data, der understøtter dens sikkerhed og funktion, er inkluderet i denne SSCP.

5.2 Sammenfatning af kliniske data fra fuldførte afprøvninger af udstyret før CE-mærkningen, hvis det er relevant

Undersøgelsens navn	CONVERGE-undersøgelse Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Udstyrets navn	EPi-Sense Coagulation Device (CDK-1413) Cannula with Guide (CSK-6130) AtriCure RF Generator System (CSK-310) Sterile RF Cable (CSK-2000)
Tilsligtet anvendelse af udstyret i undersøgelsen	Behandling af symptomatisk persisterende atrieflimren, der er resistent eller intolerant over for mindst et klasse I og/eller III antiarytmisk lægemiddel (AAD), når det anvendes sammen med et RF-ablationskateter med åben skylning for at fuldføre lungeveneisolation ved at borteudere gennembrud mellem de epikardiale læsioner.
Undersøgelsens formål	At demonstrere Convergent-indgrebets (eksperimentelle) overlegenhed sammenlignet med enkeltstående endokardial kateterablation (kontrol) i det samlede resultat, defineret som udeblivelse af AF/AFL/AT-fravær klasse I og III AAD'er bortset fra en tidligere mislykket klasse I eller III AAD uden stigning i dosis efter blindingsperioden på 3 måneder og opfølgingsbesøg i 12 måneder efter indgrebet. Incidensraten for større komplikationer i behandlingsarmen vil demonstrere en acceptabel risikoprofil.
Undersøgelsesdesign og varighed af opfølgning	Randomiseret kontrolforsøg Opfølgning på primært slutpunkt: 12 måneder efter hovedindgreb Langsigtet opfølgning: 5 år efter hovedindgreb
Primære og sekundære slutpunkt(er)	<u>Primært effektivitetsslutpunkt:</u> Succes eller manglende AF/AFL/AT-fravær klasse I og III AAD'er bortset fra en tidligere mislykket eller intolerant klasse I eller III AAD uden stigning i dosis efter blindingsperioden på 3 måneder og opfølgingsbesøg i 12 måneder efter indgrebet. <u>Primært sikkerhedsslutpunkt:</u> Det primære sikkerhedsslutpunkt for undersøgelsen defineres som forekomsten af større komplikationer, der er anført nedenfor, for forsøgspersoner, som gennemgår Convergent-indgrebet, i op til 30 dage efter indgrebet. <ul style="list-style-type: none"> • Hjertetamponade/-perforation • Alvorlig lungestenose • Kraftig blødning • Myokardieinfarkt • Slagtilfælde • Transitorisk iskæmisk attack (TIA) • Atrio-øsofageal fistel • Nervus phrenicus-skade • Dødsfald

	<p><u>Sekundære effektivitetsslutpunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Succes eller manglende evne til at opnå en reduktion på 90 % fra baseline AF-byrden og fra alle klasse I- og III-AAD'er 12 måneder efter indgrebet • Succes eller manglende evne til at opnå en reduktion på 90 % fra baseline AF-byrden uanset deres klasse I- og III-AAD-status 12 måneder efter indgrebet • Ændring i livskvalitet (QOL) måles 12 måneder efter indgrebet i forhold til baselineværdier • Ændring i 6-minutters gangtestresultat fra baselinescore • Succes eller manglende evne til at udvise AF-fravær og uden for alle klasse I og III AAD'er undtagen en tidligere mislykket eller intolerant klasse I eller III AAD uden stigning i dosis efter blindingsperioden på 3 måneder og opfølgingsbesøg i 12 måneder efter indgrebet • Succes eller manglende evne til at udvise AF-fravær uanset klasse I og III AAD-status efter blindingsperioden på 3 måneder og opfølgingsbesøg i 12 måneder efter indgrebet <p><u>Sekundært sikkerhedsslutpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Forekomst af alvorlige komplikationer i løbet af undersøgelsen og opfølgingsbesøg i 12 måneder efter indgrebet i hver arm af undersøgelsen.
<p>Inklusions- /udelukkelseskriterier for udvælgelse af forsøgspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alder > 18 år; < 80 år • Atrium sinistrum < 6,0 cm (Trans Thoracic Echo [TTE] parasternal 4-kammervisning) • Resistent eller intolerant over for én AAD (klasse I og/eller III) • Dokumentation for persisterende AF • Har afgivet skriftligt informeret samtykke <p><u>Udelukkelseskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienter, der kræver samtidige kirurgiske indgreb såsom klapoperation eller -udskiftning, koronar bypasskirurgi (CABG) og lukning af atriaseptumdefekt. • Venstresidig ventrikulær ejektionsfraktion < 40 % • Gravid eller planlægger at blive gravid i løbet af undersøgelsen • Komorbiditet, der begrænser en forventet levetid på 1 år • Tidligere hjerteoperation • Anamnese med pericarditis • Tidligere hjerneblødning, eksklusive fuldt forløst TIA • Patienter med aktiv infektion eller sepsis • Patienter med øsofageale sår, strikturer og varicer

	<ul style="list-style-type: none"> • Patienter med nedsat nyrefunktion, som ikke er i dialyse (defineret som glomerulusfiltrationsrate [GFR] ≤ 40) • Patienter, der er kontraindiceret til behandling med antikoagulantia såsom heparin og kumarin • Patienter, der behandles for ventrikulære arytmier • Patienter, som tidligere har fået foretaget kateterablation for AF i atrium sinistrum (inkluderer ikke ablation for AFL eller andre supraventrikulære arytmier) • Patienter med eksisterende implanterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD'er). 	
Antal tilmeldte undersøgelser	Hybrid Convergent-arm: 102 patienter Endokardial ablationsarm (kontrol): 51 patienter	
Undersøgelsespopulation	EPi-Sense (Hybrid Convergent-arm)	Kateterablation (Endokardial ablationsarm)
Alder (år), gennemsnit \pm SD	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66
Mand	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Kaukasisk	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Højde (cm), gennemsnit \pm SD	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64
Vægt (kg), gennemsnit \pm SD	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90
Kropsmasseindeks (kg/m ²), gennemsnit \pm SD	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13
Antal år med atrieflimren (år siden persisterende AF-diagnose)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7
Persisterende AF	63 % (64/102)	47 % (24/51)
Længerevarende persisterende AF	37 % (38/102)	53 % (27/51)
Sammenfatning af undersøgelsesmetoder	<p>Denne undersøgelse var en prospektiv, åben, 2:1 randomiseret, multicenter, pivotal klinisk undersøgelse. Forsøgspersonerne blev randomiseret til et af to indgreb: Convergent-indgreb ved hjælp af EPi-Sense eller enkeltstående endokardialt kateterablationsindgreb. Forsøgspersoner med symptomatisk persisterende AF, der opfyldte alle inklusions-/eksklusionskriterier, var egnede til at deltage i denne undersøgelse.</p> <p>Forsøgspersoner i begge arme af undersøgelsen blev evalueret efter indgrebet efter 1, 3, 6 og 12 måneder. Forsøgspersondeltagelse i denne undersøgelse var 12 måneder efter indgrebet med yderligere, langsigtede opfølgingsbesøg: 18 måneder, 2, 3, 4 og 5 år efter indgrebet.</p>	

Sammenfatning af resultater			
Sikkerheds- og effektivitetsslutpunkter – Alle patienter			
Slutpunkt	EPI-Sense	Kateterablation	Behandlingsforskel, p-værdi
Primær effektivitet	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
Primær sikkerhed	7,84 % (8/102) [95 % UCL: 13,7 %]	-	-
Opnåede ≥90 % byrdereduktion efter 12 måneder uden nye/forhøjede klasse I/III AAD'er	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
AF-fravær efter 12 måneder uden nye/forhøjede klasse I/III AAD'er	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
Ændring i samlet score for AFSS efter 12 måneder: n, gennemsnit ± SD	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Ændring i samlet score for SF-36 fysisk sundhed efter 12 måneder: n, gennemsnit ± SD	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Ændring i samlet score for SF-36 mental sundhed efter 12 måneder: n, gennemsnit ± SD	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Ændring i samlet score for 6-minutters gangtest efter 12 måneder: n, gennemsnit ± SD	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Sekundær sikkerhed	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
Yderligere effektivitetsslutpunkter efter indgrebet – Alle patienter*			
Slutpunkt	EPI-Sense	Kateterablation	Behandlingsforskel
Fravær af arytmier uden AAD'er (12 måneder)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6 – 36,6 %)
Fravær af arytmier uanset AAD'er (12 måneder)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25 – 31,6 %)
Fravær af arytmier uden AAD'er (18 måneder)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5 – 34,7 %)
Fravær af arytmier uanset AAD'er (18 måneder)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0 – 33,2 %)
Effektivitets- og sikkerhedsslutpunkter efter indgrebet – Længerevarende persisterende AF*			
Slutpunkt	EPI-Sense	Kateterablation	Behandlingsforskel
Primær effektivitet	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 %]

Primær sikkerhed	7,9 % (3/38) [19,2 % UCL]	-	-
Opnåede ≥ 90 % byrdereduktion efter 12 måneder uden nye/forhøjede klasse I/III AAD'er	78,9 % (30/38) [95 % CI: 66,0 – 91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 % CI: 27,0 – 65,3 %]	-
AF-fravær efter 12 måneder uden nye/forhøjede klasse I/III AAD'er	71,1 % (27/38) [95 % CI: 56,6 – 85,5 %]	37,0 % (10/27) [95 % CI: 18,8 – 55,3 %]	-
Ændring i samlet score for AFSS efter 12 måneder: n, gennemsnit \pm SD	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
Ændring i samlet score for SF-36 fysisk sundhed efter 12 måneder: n, gennemsnit \pm SD	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
Ændring i samlet score for SF-36 mental sundhed efter 12 måneder: n, gennemsnit \pm SD	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-
Fravær af arythmi uden AAD'er (12 måneder)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 % CI 3,8 – 49,6 %]
Fravær af arythmi uanset AAD'er (12 måneder)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 % CI: 5,8 – 52,6 %]
Fravær af arythmi uden AAD'er (18 måneder)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 % CI: 2,8 – 47,5 %]
Fravær af arythmi uanset AAD'er (18 måneder)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 % CI: 12,0 – 58,2 %]
Sekundær sikkerhed	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
Undersøgelsens begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Fravær af empirisk endokardial bagvægsablation i kateterarmen, selvom der er udfordringer med at opnå sikker transmural bagvægsablation. • Brug af kryoballon var ikke omfattet af endokardial ablation. • Elektrisk isolation/eksklusion af auricula atrii sinistrum blev ikke udført. 		
Enhver udstyrsdefekt eller udskiftning af udstyr relateret til sikkerhed eller funktion i løbet af undersøgelsen	Der var to (2) enhedsfejl. I begge tilfælde var impedansen for høj, og enhederne blev udskiftet.		
*Konfidensintervaller i forbindelse med analyser efter indgrebet er ikke korrigeret for mangartethed.			

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

Systematisk litteratursøgning udføres som en del af den kliniske evaluering af det pågældende udstyr. Fra disse søgninger blev følgende publikationer identificeret, der rapporterede kliniske data fra brug af EPI-Sense Coagulation Device og Cannula with Guide²⁻⁸. Yderligere kliniske data er blevet offentliggjort for kanylen for brug af tidligere generationer af koagulationsenheden; Disse undersøgelser er opført i bibliografien⁹⁻²⁴.

Undersøgelse, design, N	Funktionsresultater	Sikkerhedsresultater
Larson et al. 2020 ² Prospektivt, enkelt center N=113	Overlevelse uden AF/AT-episode > 30 sekunder 12 måneder efter blindingsperioden: 53 %. 1 år efter blindingsperioden var 94 % af kohorten uden arytmibyrd > 5 %. Gennemsnitlig AF-byrde i kohorten efter 12 måneder var 2,8 %.	Samlede indgrebsrelaterede komplikationer var 16/113 (14 %). Større komplikationer blev rapporteret for 5/113 patienter (4,4 %): 3 hjertetamponader 2 kraftige blødninger Indgrebsrelaterede komplikationer faldt signifikant efter overgangen fra transdiafragmatisk til sub-xiphoid kirurgisk indgreb (23 % vs. 3,8 %; p=0,005).
Maclean et al. 2020 ³ Retrospektiv, tilbøjelighedsmatchet, enkelt center N=43 behandlet med EPI-Sense/kanyle ifm. hybrid-indgreb; N=43 kun behandlet med endokardial kateterablation	<u>Hybrid versus endokardial:</u> AF-fravær efter 1 år (enkelt indgreb, med AAD'er): 60,5 % vs. 25,6 %, p=0,002 AF-fravær efter 1 år (enkelt indgreb, uden AAD'er): 37,2 % vs. 13,9 %, p=0,025 Overlevelse uden længerevarende arytmier (flere indgreb, med AAD'er; gennemsnitlig opfølgning 30,5 ± 13,3 måneder): 58,1 % vs. 30,2 %, p=0,036 Overlevelse uden længerevarende arytmier (flere indgreb, uden AAD'er; gennemsnitlig opfølgning 30,5 ± 13,3 måneder): 32,5 % vs. 11,6 %, p=0,82	<u>Hybrid versus endokardial:</u> Komplikationer: 11,6 % vs. 2,3 %, p=0,2 Større komplikationer blev rapporteret for 3/43 patienter (6,98 %): 2 hjertetamponader 1 nervus phrenicus-skade

Undersøgelse, design, N	Funktionsresultater	Sikkerhedsresultater
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektiv, registeranalyse</p> <p>N=226</p>	<p>Fravær af AF/AFL/AT: 75 % ved 15,4 ± 6,5 måneders opfølgning</p> <p>Gennemsnitlig resterende AF-byrde: 1,10 % med 7,30 ± 3,00 måneders opfølgning 8,5 % med 19,05 ± 3,86 måneders opfølgning</p> <p>Andel af patienter med ≤5 % AF-byrde: 94 % ved 7,30 ± 3,00 måneders opfølgning 88 % med 19,05 ± 3,86 måneders opfølgning</p> <p>Andel af patienter med ≤1 % AF-byrde: 90 % ved 7,30 ± 3,00 måneders opfølgning 80 % med 19,05 ± 3,86 måneders opfølgning</p>	<p>Komplikationer efter indgrebet: 6 %</p> <p>Der var fem (5) yderligere perikardiale effusioner, der forekom 2-4 uger efter indgrebet. Disse blev behandlet medicinsk eller via pericardiocentesis uden langsigtede følgevirkninger.</p> <p>Større komplikationer blev rapporteret for 6/226 patienter (2,65 %): 3 kraftige blødninger 1 slagtilfælde 2 nervus phrenicus-skader</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Prospektiv, observationsundersøgelse</p> <p>N=33</p>	<p>Fravær af AF/AT: 91 % (20 ud af 22 patienter) efter 6 måneder 90 % (18 ud af 20 patienter) efter 12 måneder 92 % (11 ud af 12 patienter) efter 18 måneder 92 % (11 af 12) efter 24 måneder</p>	<p>Der var ingen (0) akutte komplikationer efter indgrebet (<7 dage).</p> <p>Rate for større komplikationer var 0 %.</p> <p>Komplikationer efter 30 dage omfattede to (2) patienter med perikardial effusion, der kræver pericardiocentesis og et (1) incisionalt hernieindgreb.</p> <p>Der var ingen (0) langsigtede komplikationer, slagtilfælde eller dødsfald.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospektivt, enkelt center</p> <p>N=36</p>	<p>12-måneders fravær af atriale arytmier var 78 %.</p>	<p>Ingen (0) dødsfald, nye operationer, slagtilfælde eller større komplikationer efter indgrebet.</p> <p>En (1) patient havde nervus phrenicus-parese, to (2) patienter havde svær pericarditis, og tre (3)</p>

Undersøgelse, design, N	Funktionsresultater	Sikkerhedsresultater
		<p>patienter havde signifikant perikardial effusion.</p> <p>Større komplikationer blev rapporteret for 2/36 patienter (5,56 %): 1 hjertetamponader 1 nervus phrenicus-skade</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospektivt, enkelt center</p> <p>N=31</p>	<p>Fravær af AF/AFL efter 1 år: 71 %</p> <p>Fravær af AF efter 1 år: 87 %</p> <p>Fravær af AF/AFL efter 2 år: 52 %</p> <p>Fravær af AF efter 2 år: 71 %</p>	<p>Der var fire (4) komplikationer efter indgrebet.</p> <p>To (2) patienter havde mindre hjerneblødninger umiddelbart efter indgrebet, som forsvandt over tid uden efterfølgende komplikationer.</p> <p>To (2) patienter udviklede perikardial effusion med hjertetamponade, der krævede akut perikardial drænage ca. to (2) uger efter udskrivning.</p> <p>Større komplikationer blev rapporteret for 4/31 patienter (12,90 %): 2 hjertetamponader 2 slagtilfælde</p>
<p>Jan et al. 2018⁸</p> <p>Prospektiv, randomiseret</p> <p>N=24 behandlet med EPI-Sense eller Numeris Coagulation Device^{vi} og kanyle ifm. hybrid-indgreb N=26 kun behandlet med endokardial kateterablation</p>	<p>Fravær af AF/AT/AFL uden AAD: 58,3 % med hybrid vs. 34,6 % med ablationsgruppe udelukkende med kateter udviste fravær af AF/AT/AFL uden AAD-behandling under gennemsnitlig 30,5 ± 6,9 måneders opfølgning.</p> <p>Recidiv AF/AT/AFL var mere sandsynlig i armen udelukkende med kateter sammenlignet med hybrid- armen (OR 3,78 (95 % CI (1,17; 12,19), p=0,048)).</p>	<p>Komplikationsrater: Hybrid-arm: 12,5 % Kateterablationsarm: 0 %</p> <p>Større komplikationer blev rapporteret for 1/24 patienter (4,17 %): 1 kraftig blødning</p>

^{vi} Jan et al. beskriver brugen af en kombination af EPI-Sense og Numeris Coagulation Devices til behandling af patientkohorten. Numeris er en tidligere generation af koagulationsenheden, der ikke er CE-mærket under EU MDR. Det vides ikke, hvor mange patienter der blev behandlet med Epi-Sense Coagulation Device ifm. denne undersøgelse.

5.4 Overordnet sammendrag af klinisk funktion og sikkerhed

De kliniske fordele ved EPI-Sense- og EPI-Sense ST-koagulationsenhederne er tilbagevenden til normal sinusrytme (dvs. fravær af AF/AFL/AT), reducerede AF-symptomer (hjerterebanken, åndenød i hviletilstand, åndenød under fysisk aktivitet, intolerance over for fysisk aktivitet, træthed i hviletilstand, svimmelhed og brystsmertesmerter eller tryksmerter) og forbedret livskvalitet. Den kliniske fordel ved kanylen er adgang til cavitas pericardialis, hvilket tillader epikardial ablation til behandling af arytmier. Baseret på den kliniske evaluering understøttes disse kliniske fordele af tilstrækkelige kliniske data, herunder resultater af CONVERGE-undersøgelsen og offentliggjorte kliniske undersøgelser. Den kliniske evidens for EPI-Sense (CDK-1413) gælder for EPI-Sense ST (EPIST) baseret på ækvivalens.

Præstationsmålet for den kliniske evaluering var en samlet succesrate (defineret som tilbagevenden til normal sinusrytme eller fravær af AF/AFL/AT) 12 måneder efter indgrebet på 65 % med en lavere konfidensgrænse på 55 %. Den kombinerede succesrate for CONVERGE-undersøgelsen og offentliggjort litteratur identificeret i den systematiske litteraturgennemgang af klinisk evaluering opfyldte dette præstationsmål med en samlet succesrate på >65 %.

Sikkerhedsmålet for den kliniske evaluering var en rate for større komplikationer på ≤12 % med en øvre konfidensgrænse på 20 %. Større komplikationer omfatter hjerteretamponade/perforation, alvorlig lungestenose (≥70% reduktion i diameter), kraftig blødning (kræver transfusion eller ≥20 % fald i hæmatokrit), myokardieinfarkt, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack, atriøsofageal fistel, nervus phrenicus-skade og dødsfald. Den kombinerede rate for større komplikationer for CONVERGE-undersøgelsen og offentliggjort litteratur identificeret i den systematiske litteratur om klinisk evaluering opfyldte dette sikkerhedsmål med en samlet rate på <12 %.

Baseret på den kliniske evaluering opvejer fordelene ved anvendelsen af det pågældende udstyr risiciene, når det pågældende udstyr anvendes efter hensigten, og det pågældende udstyr har et gunstigt forhold mellem fordele og risici. Resultaterne af de kliniske data identificerede ingen nye eller uventede risici. Risikostyringsaktiviteter er blevet udført og dokumenterede, at de eksisterende risikostyringsforanstaltninger fortsat er effektive, og alle risici er blevet reduceret så meget som muligt som påkrævet af AtriCures risikostyringsprogram og BS EN ISO 14971.

5.5 Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring

AtriCure følger fortsat de langsigtede resultater af CONVERGE-undersøgelsen (beskrevet i afsnit 5.2). Patienterne opfølges telefonisk 2, 3, 4 og 5 år efter Convergent-indgrebet. Ved hver opfølgning indsamles data om patienternes sundhedstilstand, ryttestatus, medicinforbrug (herunder klasse I og III AAD'er og antikoagulantia) og komplikationer.

Der var ingen ubesvarede spørgsmål, der kom ud af CONVERGE-undersøgelsen; AtriCure fortsætter dog med at indsamle data om sikkerhed og funktion for EPI-Sense Coagulation System via klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF). Igangværende PMCF-undersøgelser omfatter investigator-sponsorerede forskningsundersøgelser, TRAC-AF-undersøgelsen (clinicaltrials.gov NCT05111015) og CONVERGE-undersøgelsen efter godkendelse (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Investigator-sponsoreret forskning ved hjælp af EPI-Sense Coagulation System omfatter (1) indsamling af yderligere beviser fra den virkelige verden om brugen af det pågældende udstyr og procedurer på undersøgelsescentret, (2) sammenligning af resultater fra patienter

behandlet med det pågældende udstyr eller de pågældende indgreb med resultater fra historiske kontroller behandlet på undersøgelsescentret eller i offentliggjort litteratur og (3) evaluering af yderligere eller nye slutpunkter hos patienter behandlet med det pågældende udstyr eller de pågældende indgreb.

TRAC-AF er en multicenter, retrospektiv/prospektiv undersøgelse, der registrerer resultater fra voksne patienter, som gennemgår ablationer til behandling af AF. Denne undersøgelse omfatter resultater fra patienter behandlet med EPi-Sense Coagulation System. Målet med TRAC-AF er at forbedre forståelsen af effektiviteten af ablationsinterventioner ifm. behandling af AF. Denne undersøgelse sporer resultater relateret til recidiv AF, fravær af AF, AF-byrde, AAD-brug, komplikationer og indgrebs- eller enhedsrelaterede komplikationer.

CONVERGE PAS er en prospektiv, multicenter, åben, enkeltarmet undersøgelse med henblik på evaluering af kliniske resultater (efter indgrebet og langsigtede) i en patientkohorte, der behandles under kommerciel brug af EPi-Sense Coagulation System med henblik på behandling af patienter med symptomatisk længerevarende persisterende atrieflimren, som er resistente eller intolerante over for mindst én klasse I og/eller III AAD.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Behandling af atrieflimren: Ratekontrol

Ratekontrolmedicin, såsom betablokkere, calciumblokkere og hjerteglykosider, kan bruges til at reducere hjertefrekvensen ifm. atrieflimren. Selvom disse lægemidler ikke kan helbrede AF, kan de tilbyde en lavere bivirkningsprofil end rytmekontrollægemedler. En nylig metaanalyse, der omfatter resultater fra det kliniske AFFIRM-forsøg, har vist, at rate- og rytmekontrollægemedler ikke resulterede i signifikant forskellige kliniske resultater, herunder dødelighed, blødning og tromboembolisk rate, men at rytmekontrollægemedler var forbundet med højere genindlæggelsesrate²⁵.

Behandling af atrieflimren: Rytmekontrol

I øjeblikket er de vigtigste indikationer for rytmekontrol for patienter med paroxysmatisk eller persisterende atrieflimren, der har kompromitteret hæmodynamik forbundet med episoder med atrieflimren, eller som har generende symptomer på trods af tilstrækkelig ratekontrol²⁶. En rytmekontrolstrategi involverer indledende farmakologisk eller elektronisk defibrillering efterfulgt af farmakologisk behandling for at opretholde normal sinusrytme.

Behandling af tromboemboliske hændelser

Førstevalgsbehandling til forebyggelse af slagtilfælde er typisk orale antikoagulationsmidler²⁷. Traditionelle antikoagulantia omfatter hepariner og kumariner (vitamin K-hæmmere), hvoraf warfarin er den mest almindelige²⁸ i klinisk brug på grund af dets dokumenterede effekt.

En række nyere antikoagulantia, herunder dabigatran, rivaroxaban og apixaban²⁹, har modtaget godkendelse af U.S. Food and Drug Administration (FDA) til forebyggelse af slagtilfælde for patienter med ikke-klapbaseret AF og som ikke har udvist overfølsomhed over for warfarin i forbindelse med kliniske forsøg.

Mens orale antikoagulantia kan være effektiv til forebyggelse af slagtilfælde, er der en øget risiko for blødning hos patienter, da disse typer medicin forhindrer blodet i at størkne. Derudover undgår mange patienter denne type behandling på grund af komplikationer og lægemiddelinteraktion.

Ablationsindgreb

Farmaceutiske behandlingsmuligheder er udelukkende begrænset til behandling af atrieflimren og/eller risici forbundet med denne sygdom. De er ikke beregnet til behandling af aarytmi.

En række ablative indgreb er blevet undersøgt som potentielt helbredende tilgange eller måske ændre arytm, således at lægemiddelbehandling bliver mere effektiv. Ablative tilgange fokuserer på afbrydelse af de elektriske forbindelser, der bidrager til atrieflimren, ved at ændre udløsningsmekanismerne for atrieflimren og/eller det myokardiale substrat, der opretholder den afvigende rytme³⁰.

Forståelse af den eller de patofysiologiske mekanismer, der ligger til grund for atrieflimren (AF), er det fundament, som de nuværende ablationsstrategier er bygget på. Et skelsættende fund i 1990'erne var, at de myokardiale dele af lungevenerne (PV'er) er et vigtigt sted for AF-udløsningsmekanismer³¹. Som følge heraf bør ablationsindgrebet på de fleste patienter med paroksysmatisk AF være rettet mod lungevenerne³². Hos patienter med ikke-paroksysmatisk AF synes lungeveneisolation alene imidlertid at være utilstrækkelig til at forhindre arytm^{33,34}. I årenes løb er der ved hjælp af avancerede kortlægningsteknologier blevet identificeret og testet yderligere potentielle ablationsmål uden for PV'erne, især for patienter med persisterende former for AF. Ud over AF-drivere kan atrialt substrat være kritisk for vedvarende og progressiv sygdom³¹. Substrat, der kan bidrage til AF, omfatter atrial fibrose, epikardialt fedt og anatomisk heterogenitet, der fører til endo-/epikardial dissociation.

Der kan dannes læsioner via sekventielle incisioner eller ved brug af en enhed, der bruger en energikilde til at brænde eller fryse hjertevævet. De mest almindelige typer energi til ablation omfatter radiofrekvens og kryotermisk energi. Disse energikilder borteroderer hjertevævet ved at brænde eller ødelægge vævet for at forstyrre de elektriske signaler. Af disse er RF-energi den energikilde, der oftest anvendes til at borterodere hjertevæv, som vurderes at være kilden til arytm^{35,36}. En ny ablativ metode kaldet pulserende feltablation (PFA), som involverer irreversibel elektroporation af celler, undersøges som en hjerteablationsteknik, men data er primært prækliniske³⁷. PFA har den potentielle fordel, at man ikke bærer risikoen for termiske skader, men sikkerheden på længere sigt er i øjeblikket ukendt.

Kirurgisk ablation

Det kirurgiske Cox-Maze-ablationsindgreb blev oprindeligt introduceret i 1987. Det involverede komplicerede "labyrinth" snit til atrierne såvel som til sinusknuden for at forstyrre uberegnelige signaler, der forstyrrede normal sinusrytme³⁰. Maze ('klip og sy') indgrebet, et åbent kirurgisk indgreb, der ofte kombineres med andre hjerteoperationer (f.eks. klapoperation, koronar bypasskirurgi), er et ablativt indgreb, der involverer sekventielle atriotomi-incisioner, som er designet til at danne elektriske barrierer, der forhindrer opretholdelse af AF.

Moderne Cox-Maze-tilgange anvender radiofrekvens eller kryotermisk energi i stedet for incisioner til at forstyrre det elektriske signal, der skaber arytm, med lignende læsionsmønstre såsom Cox-Maze III og Cox-Maze IV. Fordelene ved at bruge kryoenergi til at borterodere hjertevævet omfatter opretholdelse af kollagen og vedligeholdelse af vævets strukturelle integritet³⁸. På trods af fordelene ved at bruge kryoablationssonder er der begrænsninger eller betingelser, der kan påvirke effektiviteten af denne teknologi. Begrænsninger i effektiviteten af kryoablation omfatter tykkelsen af vævet, der borteroderes. Tykt hjertevæv kan kræve flere anvendelser af kryosonden.

På grund af den meget invasive karakter af åben hjertekirurgisk ablation er den i øjeblikket primært forbeholdt patienter, der gennemgår åben hjertekirurgi af andre grunde, såsom klapoperation eller koronar bypasskirurgi. Imidlertid er thorakoskopiske tilgange ved hjælp af RF-ablationsklemmer eller -penciler til at danne epikardiale læsioner for at tilnærme "labyrinth"-læsionerne blevet beskrevet for brug på patienter, der ikke gennemgår samtidig åben hjertekirurgi^{39,40}. Derudover er hybrid-teknikker, der kombinerer minimalt invasiv epikardial ablation med endokardial ablation, også blevet beskrevet, der kan skabe Cox-Maze IV⁴¹ eller lignende, men reducerede læsionssæt.

Kateterablation

Perkutan kateterbaseret ablation er en veletableret interventionel tilgang til behandling af en række arytmier³⁵, hvor intrakardial kortlægning identificerer et diskret arytmogent fokus, der er målet for ablation. Situationen er mere kompleks for AF, da der ikke er et enkelt arytmogent fokus, og der kan være yderligere AF-drivere, der opretholder snarere end igangsætter⁴². Siden introduktionen af ablationsteknikker i begyndelsen af 1990'erne har der været en progressiv forståelse af de underliggende elektriske forbindelser i hjertet, der er forbundet med AF. I slutningen af 1990'erne blev det erkendt, at AF oftest opstod som følge af et unormalt fokus ved eller nær overgangen mellem lungevenerne og atrium sinistrum, hvilket førte til fuldførligheden af mere fokuserede, perkutane ablationsteknikker. De grundlæggende strategier, der er opstået for fokal ablation i lungevenerne, som identificeret ved elektrofysiologisk kortlægning, er segmental ostial ablation styret af lungevenepotentiale (elektrisk tilgang) eller cirkumferentiel lungeveneablation (anatomisk tilgang). Cirkumferentiel lungeveneablation er i øjeblikket den mest almindeligt anvendte tilgang.

Kateterablationsindgreb anvender endokardiale kateterbaserede teknikker via en transvenøs tilgang⁴³. Der har været en vis udvikling inden for kateterbaseret teknologi over tid, herunder forbedringer af skylning for at reducere volumenbelastning og damp samt realtidskontaktkraftregistrering mellem kateteret og hjertevævet for potentielt at forbedre de kliniske resultater. På trods af sådanne bestræbelser på at forbedre kateterablationssuccesen er forbedret effektivitet baseret på randomiserede kliniske forsøg, observationsundersøgelser og metaanalyser ikke blevet konsekvent påvist⁴⁴⁻⁴⁷.

Flere endokardiale katetre er intrakardiale elektrofysiologiske diagnostiske katetre; Disse enheder gør det muligt for lægen at overvåge (dvs. i form af sensing, pacing og registrering) læsionernes succes ved behandling af atrieflimren. Kortlægning med høj tæthed med cirkulære katetre kan hjælpe med at guide og optimere yderligere læsioner og kan være nyttigt til at identificere ikke-lungevenemål⁴⁸.

Minimalt invasivt udstyr

For nylig er der blevet udviklet minimalt invasivt udstyr til at borte rodere hjertevæv. Med det formål at bevare effektiviteten og samtidig reducere komplikationsrater og restitutionstid er der beskrevet flere minimalt invasive kirurgiske teknikker, som varierer i adgangssted, ablationsenergikilde og læsionssæt^{49,50}. Disse enheder indføres i det epikardiale væv via laparoskopiske, thorakoskopiske og/eller endoskopiske indgreb for at danne læsioner i hjertevævet. Disse indgreb involverer små incisioner (såkaldte nøglehuller) for at få adgang til hjertevævet. De enheder, som er genstand for denne SSCP, er minimalt invasivt udstyr, der bruger RF-energi til at borte rodere hjertevævet, hvilket resulterer i dannelse af læsioner, der afbryder de vildfarne signaler, som genereres af arytmier. For de enheder, som er genstand for denne SSCP, dannes der læsioner i det bankende hjerte under direkte visualisering fra en ledetråd.

7. Foreslået profil og uddannelse af brugere

Hjerte- og thoraxkirurger kvalificeres baseret på oplæring og uddannelse i brug af AtriCure EPI-Sense-, EPI-Sense ST-enheder og -kanyler. AtriCure tilbyder yderligere omfattende oplæring og uddannelse i brugen af disse AtriCure-enheder i henhold til brugsanvisningen til enheden. Denne uddannelse vil være tilgængelig for klinikere, der bruger AtriCure EPI-Sense-, EPI-Sense ST-enheder og -kanyler.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Standard	Udstyr	Overholdelse (fuld/delvis/nej)	Begrundelse, hvis delvis/nej
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Lovkrav	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 14155:2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker – God klinisk praksis	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-1: 2020 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test i en risikostyringsproces	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 4: Udvalg af test for interaktioner med blod	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 5: Test for in vitro-cytotoksicitet	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-10: 2021 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 10: Test for hudsensibilisering	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 11: Test af systemisk toksicitet	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 12: Prøveklargøring og referencematerialer	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 23: Test for irritation	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN 60601-1: 2006 + A2: 2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	EPI-Sense EPI-Sense ST	Fuld	Ikke relevant
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Fælles standard: Anvendelighed	EPI-Sense EPI-Sense ST	Fuld	Ikke relevant

Standard	Udstyr	Overholdelse (fuld/delvis/nej)	Begrundelse, hvis delvis/nej
BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Fælles standard: Elektromagnetiske forstyrrelser — Krav og prøvninger	EPI-Sense EPI-Sense ST	Fuld	Ikke relevant
BS EN 60601-2-2:2018 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 2-2: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber af højfrekvent kirurgisk udstyr og højfrekvent kirurgisk tilbehør	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
ISTA 3A: 2018 Ydelsestest af forsendelsesbeholdere og -systemer	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilisering af sundhedsprodukter. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr	EPI-Sense ST	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisering af sundhedsprodukter. Stråling – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr	EPI-Sense Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering af sundhedsprodukter. Stråling – Del 2: Fastlæggelse af steriliseringsdosis	EPI-Sense Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilisering af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11607-1: 2020 Emballage til steriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballagesystemer	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 11607-2: 2020 Emballage til steriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant

Standard	Udstyr	Overholdelse (fuld/delvis/nej)	Begrundelse, hvis delvis/nej
ASTM F1980: 2021 Standardvejledning til accelereret nedbrydning af steril barriere	EPI-Sense EPI-Sense ST	Fuld	Ikke relevant
ASTM F1929: 2015 Standardtestmetode til påvisning af tætningslækager i porøs medicinsk emballage ved farvestof	Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med etiketter på medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres – Del 1: Grundlæggende krav	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 20417: 2021 Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af producenten	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Brug af anvendelighedsteknik på medicinsk udstyr	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN IEC 63000:2018 Teknisk dokumentation for vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 14644-1:2015 Renrum og tilhørende kontrollerede miljøer – Klassificering	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant
BS EN ISO 14644-2:2015 Renrum og tilhørende kontrollerede miljøer – Overvågning	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fuld	Ikke relevant

9. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Valideret af bemyndigende organ (ja eller nej)	Valideringssprog
A	Se AtriCure MasterControl	Første udgave	Nej	Engelsk
B	Se AtriCure MasterControl	Klassifikationsregel for kanyler rettet i afsnit 1. Produktkoder og fodnoter er føjet til afsnit 3.2. Beskrivelse af kanyleækvivalens føjet til afsnit 5.1. Fodnote (vi) indsat i afsnit 5.3. Beskrivelser af PMCF-aktiviteter føjet til afsnit 5.5.	Nej	Engelsk
C	Se AtriCure MasterControl	Erklæring om kliniske fordele opdateret for at angive de 7 AF-symptomer. Basic UDI-DI for CSK-2000 tilføjet. Advarsler for EPI-Sense og EPI-Sense ST i brugsanvisning 0296 og brugsanvisning 0297 justeret ved at rette en typografisk fejl og tilføje et manglende ord.	Nej	Engelsk
D	Se AtriCure MasterControl	Adresse på bemyndiget repræsentant i EU og adresse på bemyndigende organ rettet fra "Holland" til "NL" i afsnit 1. Tabel over revisionshistorik opdateret i afsnit 9, så der står "Ja" for "Valideret af bemyndigende organ".	Ja	Engelsk

10. Bibliografi

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.