



**Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης
(SSCP)**

Σύστημα πήξης EPI-Sense της AtriCure

05 Μαΐου 2023

CEM-265 Αναθεώρηση Δ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Αυτή η Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:**1. Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες**

Όνομα προϊόντος	Συσκευή πήξης EPi-Sense® (κωδικός προϊόντος CDK-1413) Συσκευή πήξης EPi-Sense ST™ (κωδικός προϊόντος EPiST): Κάνουλα με οδηγό (κωδικός προϊόντος CSK-6131)
Ομάδα/οικογένεια προϊόντων: Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	Συσκευή πήξης EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Συσκευή πήξης EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Κάνουλα με οδηγό (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Επίσημη επωνυμία, διεύθυνση και ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Όνομα, διεύθυνση και ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της ΕΕ	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Κωδικός και περιγραφή σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)	Συσκευή πήξης EPi-Sense: C020301 – Ηλεκτροκαθετήρες κατάλυσης καρδιακού ιστού, με χρήση ραδιοσυχνοτήτων Συσκευή πήξης EPi-Sense ST: C020301 – Ηλεκτροκαθετήρες κατάλυσης καρδιακού ιστού, με χρήση ραδιοσυχνοτήτων Κάνουλα με οδηγό: V9012 – Χειρουργικά εργαλεία, μη εξειδικευμένη χειρουργική επέμβαση, μίας χρήσης
Ταξινόμηση προϊόντος και Κανόνας [σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)]	Συσκευή πήξης EPi-Sense: Κατηγορία III, Κανόνας 7 Συσκευή πήξης EPi-Sense ST: Κατηγορία III, Κανόνας 7 Κάνουλα με οδηγό: Κατηγορία III, Κανόνας 7
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	Συσκευή πήξης EPi-Sense: 2011 Συσκευή πήξης EPi-Sense ST: Υπό εξέταση για την αρχική σήμανση CE Κάνουλα με οδηγό: 2006

Όνομα, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Συσκευή πήξης EPI-Sense: Η συσκευή πήξης EPI-Sense προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού με τη χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ).

Συσκευή πήξης EPI-Sense ST: Η συσκευή πήξης EPI-Sense ST προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού με τη χρήση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ).

Κάνουλα με οδηγό: Η κάνουλα με οδηγό προορίζεται για ενδοσκοπική χρήση για την παροχή καρδιοθωρακοχειρουργικής πρόσβασης.

2.2 Ένδειξη(-εις) και στοχευόμενοι πληθυσμοί

Συσκευή πήξης EPI-Sense:

- Ένδειξη: Επικαρδιακή θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής, συμπεριλαμβανομένης της διευρυμένης με ενδοκαρδιακή κατάλυση, με στόχο την αποκατάσταση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (δηλαδή, την απουσία ΚΜ / ΚΠ / ΚΤ), τη μείωση των συμπτωμάτων ΚΜ και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.
- Στοχευόμενος πληθυσμός: Ασθενείς με αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

Συσκευή πήξης EPI-Sense ST:

- Ένδειξη: Επικαρδιακή θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής, συμπεριλαμβανομένης της διευρυμένης με ενδοκαρδιακή κατάλυση, με στόχο την αποκατάσταση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (δηλαδή, την απουσία ΚΜ / ΚΠ / ΚΤ), τη μείωση των συμπτωμάτων ΚΜ και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.
- Στοχευόμενος πληθυσμός: Ασθενείς με αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

Κάνουλα με οδηγό:

- Ένδειξη: Ενδοσκοπική χρήση για την παροχή καρδιοθωρακικής χειρουργικής προσπέλασης κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών για τη θεραπεία της αρρυθμίας.
- Στοχευόμενος πληθυσμός: Ασθενείς που υποβάλλονται σε επικαρδιακή κατάλυση για τη θεραπεία της αρρυθμίας.

2.3 Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

Συσκευές πήξης EPI-Sense και EPI-Sense ST: Ασθενείς με παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, συστηματικής λοίμωξης, ενεργής ενδοκαρδίτιδας ή άλλης λοίμωξης τοπικά στο χειρουργικό σημείο κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης. Ασθενείς με οισοφαγίτιδα Barrett.

Κάνουλα με οδηγό: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3. Περιγραφή της συσκευής

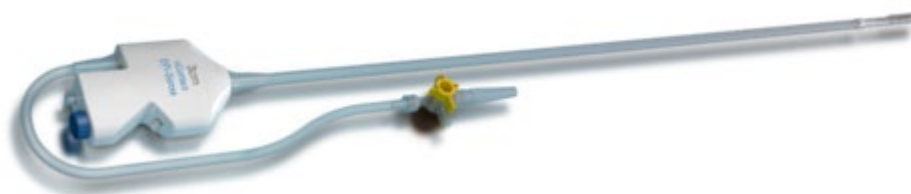
3.1 Περιγραφή της συσκευής

Συσκευή πήξης EPI-Sense και συσκευή πήξης EPI-Sense ST

Η συσκευή πήξης EPI-Sense (**Εικόνα 1**) και η συσκευή πήξης EPI-Sense ST (**Εικόνα 2**) είναι αποστειρωμένα probe πήξης μίας χρήσης με ηλεκτρόδια στο περιφερικό άκρο. Τα probe έχουν ένα εύκαμπτο στέλεχος σιλικόνης πολλαπλών αυλών που παρέχει ξεχωριστές διαδρομές για το κενό, τη διάχυση (perfusion) και ένα οδηγό σύρμα. Οι λαβές στο εγγύς άκρο των probe ενσωματώνουν ένα συνδετικό για τη συμβατή γεννήτρια PΣ AtriCure, μια θύρα για σύνδεση με εμπορικά διαθέσιμη αντλία κενού, μια σύνδεση για φυσιολογικό ορό για τη διάχυση και μια θύρα για την έξοδο του οδηγού σύρματος.

Τα probe ενσωματώνουν ένα ηλεκτρόδιο πήξης 3 cm και ηλεκτρόδια αίσθησης στο περιφερικό άκρο. Ένα εύκαμπτο στέλεχος πολλαπλών αυλών παρέχει διαδρομή για το κενό (αναρρόφηση), τη διάχυση φυσιολογικού ορού και το οδηγό σύρμα. Μόλις το probe εισαχθεί και τοποθετηθεί στην επικαρδιακή επιφάνεια της καρδιάς, εφαρμόζεται κενό και η αναρρόφηση στο περιφερικό άκρο του probe φέρνει τον ιστό σε άμεση εμπλοκή με το ηλεκτρόδιο πήξης. Όταν είναι συνδεδεμένη, μια συμβατή γεννήτρια PΣ AtriCure μεταδίδει ενέργεια στη συσκευή πήξης και στον ιστό με τον οποίο έρχεται σε επαφή η συσκευή πήξης, προκαλώντας νέκρωση και δημιουργώντας αλλοιώσεις που εκπηγάζουν από το επικάρδιο. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας διαχέεται φυσιολογικός ορός μέσω του probe όταν εφαρμόζεται κενό και η στρόφιγγα φυσιολογικού ορού που παρέχεται μαζί με τη συσκευή είναι ανοιχτή.

Η συσκευή πήξης EPI-Sense αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα και η συσκευή EPI-Sense ST αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Αυτές οι συσκευές δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC). Δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις. Δεν κατασκευάζονται με υλικά που προέρχονται από ζωικούς ιστούς. Αυτές οι συσκευές περιλαμβάνουν ανοξειδωτο χάλυβα, ο οποίος περιέχει νικέλιο και κοβάλτιο. Το νικέλιο είναι γνωστό αλλεργιογόνο και το κοβάλτιο έχει καταχωρηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως ⁱ ανησυχητική ουσία η οποία είναι τοξική για την αναπαραγωγή (CMR). Οι συσκευές πήξης περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου και κοβαλτίου. Συνεπώς, οι συσκευές αυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενή.



Εικόνα 1: Συσκευή πήξης EPI-Sense

ⁱ Ο όρος CMR αναφέρεται σε καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξική για την αναπαραγωγή ουσία.



Εικόνα 2: Συσκευή πήξης EPI-Sense ST

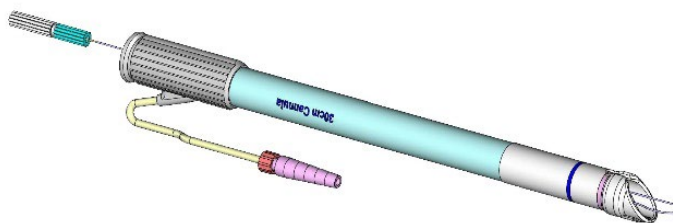
Κάνουλα με οδηγό

Η κάνουλα είναι ένα αποστειρωμένο εργαλείο πρόσβασης μίας χρήσης που χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της συσκευής πήξης EPI-Sense ή EPI-Sense ST στη θωρακική κοιλότητα. Η κάνουλα έχει μήκος 30 cm με μεγάλο, κεντρικό, εύκαμπτο αυλό ώστε να επιδέχεται τόσο το probe όσο και ένα εμπορικά διαθέσιμο ενδοσκόπιο για οπτικοποίηση. Η πρόσβαση στον περικαρδιακό χώρο και στην επικαρδιακή επιφάνεια της καρδιάς επιτυγχάνεται με τη χρήση τυποποιημένων χειρουργικών τεχνικών, όπως η υποξιφοειδής προσπέλαση.

Η κάνουλα (**Εικόνα 3**) αποτελείται από περιφερικό άκρο, στέλεχος με ανάγλυφη λαβή στο εγγύς άκρο, γραμμή κενού και ένα ενσωματωμένο οδηγό σύρμα.

Η κάνουλα ενσωματώνει μια θύρα κενού στο εγγύς άκρο η οποία συνδέεται με μια εμπορικά διαθέσιμη αντλία κενού. Χρησιμοποιείται αναρρόφηση για την απομάκρυνση των υγρών, για καλύτερη οπτικοποίηση στον περικαρδιακό χώρο. Η συσκευή περιλαμβάνει επίσης ένα ενσωματωμένο οδηγό σύρμα. Οι συσκευές πήξης μπορούν να τοποθετηθούν πάνω από οδηγό σύρμα μέσω της κάνουλας.

Η κάνουλα αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Η κάνουλα δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και δεν περιέχει PVC ή φθαλικές ενώσεις. Δεν περιέχει ιστούς ζωικής προέλευσης. Η κάνουλα περιλαμβάνει νιπινόλη και συνεπώς περιέχει νικέλιο, το οποίο είναι αλλεργιογόνο. Η κάνουλα περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενή.



Εικόνα 3: Κάνουλα με οδηγό

Αρχές λειτουργίας

Το σύστημα πήξης EPI-Sense χρησιμοποιεί τις καθιερωμένες τεχνολογίες πήξης με ΡΣ, αναρρόφησης και διάχυσης.

Η κάνουλα είναι ένα εργαλείο πρόσβασης για την εισαγωγή του probe στη θωρακική κοιλότητα του ασθενή. Το probe πήξης και ένα εμπορικά διαθέσιμο ενδοσκόπιο εισάγονται μέσω του κύριου αυλού της κάνουλας. Το probe μπορεί επίσης να εισαχθεί απευθείας μέσω του αυλού ή πάνω από το ενσωματωμένο οδηγό σύρμα, το οποίο, στη συνέχεια, τροφοδοτείται προς τα πίσω μέσω του αυλού. Μια γραμμή κενού στην κάνουλα παρέχει τη δυνατότητα απομάκρυνσης των υγρών με τη χρήση αναρρόφησης.

Το probe πήξης εισάγεται σε μια κοιλότητα του σώματος υπό οπτικοποίηση με τη χρήση ενδοσκοπικών χειρουργικών τεχνικών. Το περιφερικό άκρο του probe τοποθετείται σε επαφή με την επικαρδιακή επιφάνεια της καρδιάς.

Κατά τη διάρκεια της πήξης εφαρμόζεται κενό μέσω του probe ώστε να διασφαλιστεί η σταθερή εμπλοκή με τον ιστό για δημιουργία συνεπών αλλοιώσεων. Καθώς το κενό εφαρμόζεται μέσω του αυλού κενού του probe, ο ιστός έρχεται σε άμεση εμπλοκή με το ηλεκτρόδιο πηνίου.

Η ενέργεια ΡΣ από τη γεννήτρια μεταδίδεται στο ηλεκτρόδιο πηνίου του probe κατάλυσης. Η εφαρμογή ενέργειας ΡΣ στον ιστό προκαλεί νέκρωση πήξης και δημιουργεί αλλοιώσεις στην επικαρδιακή επιφάνεια της καρδιάς.

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας πήξης, φυσιολογικός ορός διαχέεται μέσω του probe. Το εφαρμοζόμενο κενό αναρροφά φυσιολογικό ορό μέσω του probe. Κατά τη διάρκεια της πήξης, ο φυσιολογικός ορός ψύχει την επιφάνεια της συσκευής πήξης που δεν έρχεται σε επαφή με τους ιστούς και αναστέλλει την υπερβολική θέρμανση στο σημείο διεπαφής probe και ιστού.

3.2 Αναφορά στην(στις) προηγούμενη(-ες) γενιά(-ες) ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Συσκευή πήξης EPI-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Αλλαγή της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού σε δίσκο εντός σακούλας
- Επέκταση της διάρκειας ζωής από 1 σε 3 έτη
- Αυξήθηκε η διεπαφή μεταξύ σωλήνωσης από πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK) και μορφοποιημένου βύσματος για οδηγό σύρμα (απομακρυσμένο άκρο)
- Προσθήκη 6 οπτικών κουκκίδων στο εξωτερικό στέλεχος της συσκευής λόγω ανατροφοδότησης από την αγορά
- Προσθήκη πολυανθρακικής βαλβίδας Tuohy Borst λόγω ανατροφοδότησης από την αγορά

ⁱⁱ Οι αναφερόμενες αλλαγές έχουν εισαχθεί στη συσκευή CDK-1413 κατά την εισαγωγή της στην αγορά, χωρίς αλλαγή του κωδικού προϊόντος.

Συσκευή πήξης EPI-Sense ST (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Το μήκος του στελέχους αυξήθηκε για ευκολία στη χρήση
- Προσθήκη θερμίστορ, πλακέτας κυκλώματος ελέγχου θερμοκρασίας και λυχνίας LED, για την ειδοποίηση του χρήστη για υποβέλτιστη διάχυση συσκευής
- Προσθήκη αμφίδρομης εκτροπής του περιφερικού άκρου λόγω ανατροφοδότησης από την αγορά
- Προσθήκη ικανότητας εκτροπής και κλειδώματος στη λαβή λόγω ανατροφοδότησης από την αγορά
- Το περιφερικό άκρο άλλαξε σε ικανότητα αμφίδρομης εκτροπής αγκίστρου
- Νέο καλώδιο PΣ που επιδέχεται μπαταρία για το κύκλωμα ελέγχου θερμοκρασίας και τη λυχνία LED
- Αλλαγή στη σωλήνωση του κύριου σώματος ώστε να επιδέχεται καλώδια θερμίστορ
- Προσθήκη γκρι περιβλήματος από πολυολεφίνη για τη διατήρηση της ακαμψίας του πρόσθετου μήκους
- Προσθήκη 5 επιπλέον κουκκίδων αναφοράς λόγω ανατροφοδότησης από την αγορά
- Αλλαγή στην αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου λόγω πρόσθετων εξαρτημάτων για λειτουργικότητα θερμίστορ

Κάνουλα με οδηγό (CSK-6131)^{iv}

- Βράχυνση του στελέχους και του εσωτερικού ελατηρίου ώστε να μην προκαλείται βλάβη στο ελατήριο και τον ενθυλακωτή από τον χρήστη κατά τη χρήση με ενδοσκοπιο
- Επιμήκυνση του μορφοποιημένου άκρου για διατήρηση του μήκους της συσκευής
- Πρόσθετοι αυλοί στο μορφοποιημένο άκρο για την προσθήκη συρμάτων νιτινόλης (NiTi) με σωλήνες πολυϊμιδίου
- Βράχυνση του περιφερικού σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα

3.3 Περιγραφή τυχόν παρελκομένων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Για χρήση με τη συσκευή πήξης EPI-Sense:

Απαιτείται

- Το CSK-2000 [Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 0840143900000000000011ZE] είναι απαραίτητο παρελκόμενο για χρήση με τη συσκευή πήξης EPI-Sense. Το CSK-2000 είναι ένα αποστειρωμένο καλώδιο ραδιοσυχνότητας μίας χρήσης που κατασκευάζεται από την AtriCure, Inc. και το οποίο απαιτείται για τη μετάδοση ενέργειας PΣ από τη συμβατή γεννήτρια PΣ AtriCure στη συνδεδεμένη συσκευή πήξης EPI-Sense.

ⁱⁱⁱ Οι αναφερόμενες αλλαγές εμφανίζονται στην EPIST και αντιπροσωπεύουν τις αλλαγές σε σχέση με τη συσκευή που χρησιμοποιήθηκε για τη σύγκριση, CDK-1413.

^{iv} Οι αναφερόμενες αλλαγές υποδεικνύουν αλλαγές σχεδιασμού στο CSK-6130, στο οποίο παρέχεται πλέον ο κωδικός προϊόντος CSK-6131 σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) της ΕΕ.

Συνιστάται/Προαιρετικά

- Το λογισμικό εξωτερικής οθόνης γραφικών [LPK-302, Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 0840143900000000000009ZT] είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο που κατασκευάζεται από την AtriCure, Inc. και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σύστημα γεννήτριας ΡΣ CSK-310 AtriCure και τη συσκευή πήξης για την εμφάνιση της ενέργειας που παρέχεται κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης.

Για χρήση με τη συσκευή πήξης EPI-Sense ST:**Απαιτείται**

- Το CSK-2060 [Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 08401439000000000000011ZE] είναι απαραίτητο παρελκόμενο για χρήση με τη συσκευή πήξης EPI-Sense ST. Το CSK-2060 είναι ένα αποστειρωμένο καλώδιο ραδιοσυχνότητων μίας χρήσης που κατασκευάζεται από την AtriCure, Inc. και το οποίο απαιτείται για τη μετάδοση ενέργειας ΡΣ από τη συμβατή γεννήτρια ΡΣ AtriCure στη συνδεδεμένη συσκευή πήξης EPI-Sense ST.

Συνιστάται/Προαιρετικά

- Το λογισμικό εξωτερικής οθόνης γραφικών [LPK-302, Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 08401439000000000000009ZT] είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο που κατασκευάζεται από την AtriCure, Inc. και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σύστημα γεννήτριας ΡΣ CSK-310 AtriCure και τη συσκευή πήξης για την εμφάνιση της ενέργειας που παρέχεται κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης.

Για χρήση με την κάνουλα με οδηγό:**Απαιτείται**

- Κανένα, ανατρέξτε στην ενότητα 3.4.

Συνιστάται/Προαιρετικά

- Κανένα, ανατρέξτε στην ενότητα 3.4.

3.4 Περιγραφή τυχόν άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή**Για χρήση με τη συσκευή πήξης EPI-Sense:****Απαιτείται**

- Συμβατό σύστημα γεννήτριας ΡΣ AtriCure^v [CSK-310, Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 08401439000000000000008ZR], μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο
- Αδιάφορο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενή (επίθεμα γείωσης) – εμβαδόν επιφάνειας 21 τετραγωνικών ιντσών (136 cm²) το ελάχιστο

^v Ο πνευματικός ποδοδιακόπτης και το μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο αίσθησης CSK-2030 είναι προαιρετικά εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο σύστημα γεννήτριας ΡΣ CSK-310.

- CSK-6131 – Κάνουλα με οδηγό – Αποστειρωμένη, μιας χρήσης
- Φυσιολογικός ορός 0,9% (συνιστάται σακούλα των 250 mL)
- Σετ αποστειρωμένης σωλήνωσης διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης (10 σταγόνες/mL)
- Σετ αποστειρωμένης σωλήνωσης κενού
- Ρυθμιζόμενο κενό στα -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

Συνιστάται/Προαιρετικά

- Οδηγό σύρμα «J» 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Αποστειρωμένο νερό (Μόνο για την πλήρωση της κάνουλας)
- Ενδοσκόπιο - δείτε τις συστάσεις για το ενδοσκόπιο στις οδηγίες χρήσης της κάνουλας
- Προσωρινή εξωτερική συσκευή καταγραφής ηλεκτρογραφήματος που πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές: Συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και το σύστημα δέχεται θωρακισμένους συνδετήρες ακίδων 2 mm (0,08 in)

Για χρήση με τη συσκευή πήξης EPI-Sense ST:**Απαιτείται**

- Συμβατό σύστημα γεννήτριας ΡΣ AtriCure [CSK-310, Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 0840143900000000000008ZR], μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο
- Αδιάφορο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενή (επίθεμα γείωσης) – εμβαδόν επιφάνειας 21 τετραγωνικών ιντσών (136 cm²) το ελάχιστο
- CSK-6131 – Κάνουλα με οδηγό – Αποστειρωμένη, μιας χρήσης
- Φυσιολογικός ορός 0,9% σε κανονική θερμοκρασία δωματίου (συνιστάται σακούλα 250 mL)
- Σετ αποστειρωμένης σωλήνωσης διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης (10 σταγόνες/mL)
- Σετ αποστειρωμένης σωλήνωσης κενού
- Ρυθμιζόμενο κενό στα -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

Συνιστάται/Προαιρετικά

- Οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Ενδοσκόπιο 5 mm (0,2 in)
- Προσωρινή εξωτερική συσκευή καταγραφής ηλεκτρογραφήματος που πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές: Συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 και το σύστημα δέχεται θωρακισμένους συνδετήρες ακίδων 2 mm (0,08 in)

Για χρήση με την κάνουλα με οδηγό:**Απαιτείται**

- Σετ σωλήνωσης κενού (αποστειρωμένο)
- Ρυθμιζόμενο κενό στα -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Συνιστάται/Προαιρετικά

- Ενδοσκόπιο μήκους 35 ή 45 cm (13,8 ή 17,7 in), διαμέτρου 5 ή 10 mm (0,2 ή 0,4 in), ανάλογα με τη χρήση της κάνουλας
- 1.000 mL φυσιολογικού ορού 0,9% ή αποστειρωμένου νερού
- Συσκευή πήξης – Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συσκευή πήξης όταν χρησιμοποιείται με την κάνουλα με οδηγό.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις**4.1 Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**

Συσκευές πήξης (CDK-1413 και EPIST)	
Πιθανές επιπλοκές	Πιθανότητα εμφάνισης – 30 ημέρες
Λοίμωξη	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Καρδιακός επιπωματισμός/διάτρηση	3,9% ^β
Στένωση πνευμονικής φλέβας	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^{α,γ}
Τραυματισμός αγγείου	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Περικαρδιακή συλλογή	3,9% ^β
Διάτρηση ιστού	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^{α,γ}
Υπερβολική αιμορραγία	1% ^δ
Τραυματισμός φρενικού νεύρου	1% ^ε
Ρήξη/διάτρηση αριστερού κόλπου	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Μεσοθωρακίτιδα	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Πνευμονικό οίδημα	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Επιπλοκή που σχετίζεται με την αγγειακή πρόσβαση	0,2-1,5% ^{στ}
Εγκεφαλικό επεισόδιο / TIA	2% ^ζ
Μετεγχειρητική κήλη	1,5% ^η
Τραυματισμός οισοφάγου	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Πλευριτική συλλογή	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Κολπικο-οισοφαγικό συρίγγιο	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^{α,γ}
Καρδιακή ανακοπή/έμφραγμα του μυοκαρδίου	0% ^υ
Νέες αρρυθμίες	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Θρομβοεμβολική επιπλοκή	2% ^ζ
Νευρολογική επιπλοκή	2% ^ζ
Θάνατος	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^{α,γ,θ}
Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός που απαιτεί εμφύτευση βηματοδότη	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Περικαρδίτιδα	0,3% ^ι
Σοβαρό έγκαυμα του δέρματος	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Διαφραγματοκήλη	1,5% ^η
Ζημιά (π.χ. έγκαυμα, διάτρηση) σε άλλες παρακείμενες κατασκευές	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α

^α Εκτιμώμενο ποσοστό βάσει παραπόνων/εμπορικού ποσοστού. Αυτά τα δεδομένα ενδέχεται να μην έχουν αναφερθεί επαρκώς.

^β Ποσοστό εμφάνισης περικαρδιακών συλλογών με φυσιολογία επιπωματισμού από τη μελέτη CONVERGE: 3,9% (4/102).

^γ Ποσοστό εμφάνισης από την κλινική δοκιμή CONVERGE: 0%.

^δ Ποσοστό εμφάνισης από την κλινική δοκιμή CONVERGE: 1% (n=1/102), ένας επιπλέον ασθενής είχε υπερβολική αιμορραγία με όψιμη περικαρδιακή συλλογή και περιλαμβάνεται στο ποσοστό επεισοδίων περικαρδιακής συλλογής.

^ε Ποσοστό εμφάνισης τραυματισμού φρενικού νεύρου από τη δοκιμή CONVERGE: 1% (n=1/102).

^{στ} Εκτιμώμενο ποσοστό από τη συναινετική δήλωση εμπειρογνομόνων 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHR/SOLAECE σχετικά με τη χειρουργική κατάλυση και την κατάλυση με τη χρήση καθετήρα της κοιλιακής μαρμαρυγής [(HRS/EHRA/ECAS/APHR/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation) (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).

^ζ Ποσοστό εμφάνισης από την κλινική δοκιμή CONVERGE: 1% (n=1/102) εγκεφαλικό επεισόδιο, 1% (n=1/102) παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.

^η Με βάση τα αποτελέσματα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης για την κάνουλα που χρησιμοποιείται με το σύστημα πήξης EPI-Sense. Η επίπτωση μετεγχειρητικών κηλών έχει συσχετιστεί με τη δια-διαφραγματική περικαρδιακή προσπέλαση. Στις σύγχρονες βέλτιστες πρακτικές χρησιμοποιείται συχνότερα η υποξιφοειδής προσπέλαση.

^θ Οι θάνατοι που αναφέρθηκαν ως παράπονα δεν σχετίζονταν με δυσλειτουργία της συσκευής ούτε μπορούσαν να αποδοθούν στη χρήση της συσκευής.

^ι Με βάση τα αποτελέσματα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης για το σύστημα πήξης EPI-Sense.

Σημείωση: Το EPI-Sense χρησιμοποιήθηκε τόσο εμπορικά όσο και στη δοκιμή CONVERGE. Θεωρείται ισοδύναμο με το EPI-Sense ST.

Κάνουλα με οδηγό (CSK-6131)	
Πιθανές επιπλοκές	Πιθανότητα εμφάνισης – 30 ημέρες
Αμβλύ τραύμα σε παρακείμενα όργανα	<1% ^α
Λοίμωξη	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^β
Περικαρδιακή συλλογή	3,9% ^γ
Τραυματισμός αγγείου	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^α
Διάτρηση ιστού	0,2% ^α
Αιμοδυναμικές αστάθειες	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^β
Αρρυθμίες	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^β
Θρομβοεμβολική επιπλοκή	2% ^δ
Κήλη	1,5% ^{α,ε}
Πνευμοθώρακας	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^{στ}
Μετατροπή σε στερνοτομή	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς ^β

^α Με βάση τα αποτελέσματα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης για την κάνουλα που χρησιμοποιείται με το σύστημα πήξης EPI-Sense.

^β Εκτιμώμενο ποσοστό βάσει παραπόνων/εμπορικού ποσοστού. Αυτά τα δεδομένα ενδέχεται να μην έχουν αναφερθεί επαρκώς.

^γ Ποσοστό εμφάνισης περικαρδιακών συλλογών με φυσιολογία επιπωματισμού από τη μελέτη CONVERGE: 3,9% (4/102).

^δ Ποσοστό εμφάνισης από την κλινική δοκιμή CONVERGE: 1% (n=1/102) εγκεφαλικό επεισόδιο, 1% (n=1/102) παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

^ε Η επίπτωση μετεγχειρητικών κηλών έχει συσχετιστεί με τη δια-διαφραγματική περικαρδιακή προσπέλαση. Στις σύγχρονες βέλτιστες πρακτικές χρησιμοποιείται συχνότερα η υποξιφοειδής προσπέλαση.

^{στ} Ο πνευμοθώρακας δεν αναφέρθηκε σε δεδομένα επιτήρησης μετά τη διάθεση στην αγορά, στη δοκιμή CONVERGE ή στη βιβλιογραφία, αλλά παραμένει δυνητικός κίνδυνος.

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συσκευή πήξης EPI-Sense

Προειδοποιήσεις

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με ιστό που δεν πρόκειται να υποβληθεί σε πήξη (π.χ. ιστός αγγείων και νεύρων), για να αποφευχθεί η ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Για να αποφευχθεί η ακούσια πήξη, να διασφαλίσετε πάντα ότι η συσκευή ή η συσκευή σε συνδυασμό με το προαιρετικό οδηγό σύρμα είναι προσανατολισμένη προς την επιθυμητή θέση πήξης.
- Αποφύγετε την επαφή με άλλα χειρουργικά εργαλεία, ενδοσκόπια, συνδετήρες ή άλλα αντικείμενα κατά την πήξη. Η ακούσια επαφή με αντικείμενα κατά τη διάρκεια της πήξης, μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας ή θερμότητας και ακούσια πήξη των ιστών που έρχονται σε επαφή με τα αντικείμενα αυτά.
- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, τραυματισμό του ασθενή ή/και τη μετάδοση λοιμώδους(ών) νοσήματος/ων από τον έναν ασθενή σε άλλον.
- Μην ξύνετε ούτε να γρατζουνίζετε τη χρυσή επιφάνεια των ηλεκτροδίων αίσθησης κατά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου πήξης ΡΣ για να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη αντίδραση λόγω έκθεσης του ασθενή στον χαλκό.
- Επιθεωρήστε όλες τις συσκευές και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε παραβίαση της συσκευασίας, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στεριότητα του προϊόντος, πράγμα που ενέχει κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστωθεί παραβίαση.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην εφαρμογή ενέργειας ΡΣ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μην επιτρέπονται τα εύφλεκτα υλικά στην περιοχή όπου εκτελείται πήξη ιστού.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν μετακινείται κατά τη χορήγηση ισχύος ΡΣ. Η κίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει απώλεια αναρρόφησης και σχίσιμο ιστού ή/και ακούσια κατάλυση.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν περιορίζονται αγγεία (ή άλλες δομές) κατά τον χειρισμό της συσκευής. Ο περιορισμός των αγγείων μπορεί να προκαλέσει αιμοδυναμικές αστάθειες ή βλάβη στον ασθενή.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση της συσκευής πριν από την εφαρμογή ισχύος, για την αποφυγή ακούσιας βλάβης σε παρακείμενους ιστούς.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διενεργείται πλήρωση του περιφερικού άκρου της κάνουλας εντός του περικαρδιακού χώρου με φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, για την αποφυγή ακούσιας βλάβης σε παρακείμενους ιστούς.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή υποβάλλεται σε διάχυση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, για να αποφευχθεί η ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Οι ιατροί θα πρέπει να εφαρμόζουν ένα ολοκληρωμένο αντιπηκτικό πρωτόκολλο συμπεριλαμβανομένης της προεγχειρητικής, διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής διαχείρισης της αντιπηξίας, για την πρόληψη πιθανών θρομβοεμβόλων.

- Οι ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν παρακολούθηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου, όπως αυτή που διεξήχθη κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας της συσκευής, για την παρακολούθηση για πιθανή ακούσια βλάβη σε παρακείμενους ιστούς. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, διασφαλίστε ότι το probe βρίσκεται ακριβώς πίσω από το probe κατάλυσης για να διασφαλίσετε ακριβή μέτρηση.
- Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο μετεγχειρητικής αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής για τη μείωση της πιθανότητας μετεγχειρητικής περικαρδίτιδας ή/και όψιμων φλεγμονωδών περικαρδιακών συλλογών μετά τη διαδικασία.
- Η συσκευή πήξης χρησιμοποιεί προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου. Η προσαρμογή αυτών των ρυθμίσεων μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ή ανεπαρκή μετάδοση ενέργειας.
- Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο μετεγχειρητικής χορήγησης αναστολέων αντλίας πρωτονίων (PPI) για να μειωθεί η πιθανότητα μετεγχειρητικών ερεθισμών του οισοφάγου.
- Κατά την εισαγωγή ή την ανάσυρση κάνουλας από το σώμα, η συσκευή κατάλυσης και το τυπικό οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) ΔEN πρέπει να επεκτείνονται πέρα από το άκρο της κάνουλας.
- Η υπερβολική κάμψη ή/και ο ακατάλληλος χειρισμός του EPI-Sense με χειρουργικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επικαλυπτόμενες δομές είναι διαχωρισμένες και θερμικά απομονωμένες όταν το επιτρέπει η ανατομία. Εάν δεν είναι δυνατός ο διαχωρισμός των επικαλυπτόμενων δομών, δεν πρέπει να διενεργηθεί η κατάλυση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του επιθέματος γείωσης που χρησιμοποιείται στο επικαρδιακό τμήμα της διαδικασίας για το ενδοκαρδιακό τμήμα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Η ταυτόχρονη χαρτογράφηση ή κατάλυση του επικαρδίου και του ενδοκαρδίου μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή κάκωση.
- Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενή, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε το ηλεκτρόδιο κατάλυσης να είναι προσανατολισμένο προς την καρδιά και μακριά από το περικάρδιο χρησιμοποιώντας τις οπτικές ενδείξεις, δηλαδή κουκκίδες αναφοράς, βέλη εντοπισμού και μαύρη λωρίδα.
- Το πηγίο στο περιφερικό άκρο της συσκευής πρέπει να διατηρείται καθαρό από πηγάμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να αποφευχθεί η απώλεια ισχύος. Μην καθαρίζετε το πηγάμα από το ηλεκτρόδιο της συσκευής με λειαντικό καθαριστικό ή καθαριστικό ηλεκτροχειρουργικού άκρου. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να υποστούν ζημιά που οδηγεί σε αστοχία της συσκευής.
- Οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς από σήματα ΡΣ.
- Η χρήση και η σωστή τοποθέτηση ενός αδιάφορου ηλεκτροδίου αποτελεί βασικό στοιχείο για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της ηλεκτροχειρουργικής, ιδιαίτερα για την πρόληψη των εγκαυμάτων ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου είναι προσαρτημένη σταθερά στο σώμα του ασθενή.
- Παρόλο που το περιφερικό τμήμα της συσκευής έχει σχεδιαστεί να είναι ελατό ώστε να προσαρμόζεται στην ανατομία της περιοχής που πρόκειται να υποβληθεί σε κατάλυση, ο υπερβολικός χειρισμός, η στρέψη, η απότομη διαμόρφωση ή η βίαιη κίνηση της

συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παραμόρφωση στο περιφερικό άκρο και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό του ασθενή. Αυτό μπορεί επίσης να προκαλέσει την απόσπαση των ηλεκτροδίων αίσθησης ή/και τη απόσπασή τους από τη συσκευή.

- Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε το περιφερικό άκρο της συσκευής κοντά στο ηλεκτρόδιο με χειρουργικά εργαλεία, για να αποτρέψετε την απόσπαση θραυσμάτων από τη συσκευή – μην πιέζετε ούτε να σφίγγετε το ηλεκτρόδιο με σφιγκτήρα. Μην κόβετε ούτε να σχίζετε τη σιλικόνη.
- Η συσκευή πήξης είναι κατάλληλη μόνο για χρήση με τη συμβατή γεννήτρια ΡΣ AtriCure, τα συμβατά καλώδια και τα συμβατά παρελκόμενα. Η χρήση παρελκομένων άλλου κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και τραυματισμό του ασθενή.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή για την τοποθέτηση της συσκευής είναι αρκετά μεγάλη για να προωθείται εύκολα η συσκευή – η βίαιη κίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, βλάβη σε ιστό ή τραυματισμό του ασθενή.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν συστρέφετε τη συσκευή ούτε κάνετε υπερβολικό χειρισμό της κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η συστροφή, η στρέψη και ο υπερβολικός χειρισμός της συσκευής μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, σύμπτωση του αυλού, θραύση των ηλεκτροδίων ή του ελατηρίου αυλού κενού, διαχωρισμό των ηλεκτροδίων από τη συσκευή, συστροφή του οδηγού σωλήνα από PEEK, απώλεια αναρρόφησης, αποσύνδεση σωλήνωσης διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης, στρεβλωμένη σωλήνωση διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης ή τραυματισμό του ασθενή.
- Η σύνδεση πολλαπλών συσκευών σε μία μονάδα κενού μπορεί να μειώσει τη λειτουργικότητα του κενού.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το προαιρετικό οδηγό σύρμα παραμένει στο αποστειρωμένο πεδίο κατά τη διάρκεια του χειρισμού για να αποφευχθεί η λοίμωξη.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την οπτικοποίηση των συσκευών ή/και των εξαρτημάτων οδηγού σύρματος όταν αυτά βρίσκονται εντός του σώματος, καθώς και κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή/και της αφαίρεσης από την κάνουλα. Να αποσύρετε πάντα πλήρως τις συσκευές και τα εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή και την αφαίρεση, προκειμένου να αποφύγετε ακούσια βλάβη σε ιστό από τις συσκευές ή/και το οδηγό σύρμα.
- Πριν από την κατάλυση του ιστού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα ή/και το ενδοσκοπιο δεν βρίσκονται ανάμεσα στον ιστό και το ηλεκτρόδιο της συσκευής πήξης ώστε να αποφευχθεί η κατάλυση ιστού που δεν προορίζεται για κατάλυση.
- Εάν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με συσκευή πήξης, βεβαιωθείτε ότι το μονωτικό κάλυμμα είναι άθικτο κατά μήκος του εκτεθειμένου οδηγού σύρματος ώστε να αποφευχθεί η κατάλυση ιστού που δεν προορίζεται για κατάλυση.
- Οι συσκευές πήξης πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές των ελάχιστα επεμβατικών ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων και στην ειδική προσέγγιση που πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη τραυματισμού του ασθενή.
- Εάν χρησιμοποιείτε probe διοισοφάγιας ηχοκαρδιογραφίας (TEE), θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποσύρετε το probe TEE πριν από την κατάλυση για να αποφύγετε τη συμπίεση του οισοφάγου στον αριστερό κόλπο κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.

- Εάν η συσκευή πήξης χρησιμοποιείται κοντά σε βηματοδότη/AICD, υπάρχει πιθανός κίνδυνος λόγω πιθανών παρεμβολών στη δράση του βηματοδότη και πιθανής πρόκλησης ζημιάς στον βηματοδότη. Εξετάστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε έναν μαγνήτη στον βηματοδότη/AICD ή να προγραμματίσετε τον βηματοδότη/AICD σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή πριν εφαρμόσετε ενέργεια ΡΣ.
- Οι ιατροί θα πρέπει να διενεργούν μετεγχειρητική οπτικοποίηση (δηλ. 1-3 εβδομάδες μετά τη διαδικασία) για τον εντοπισμό φλεγμονωδών περικαρδιακών συλλογών μετά τη διαδικασία.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (αρ. CAS 7440-02-0) και κοβαλτίου (αρ. CAS 7440-48-4). Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενή.
- Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συμβατής γεννήτριας ΡΣ AtriCure. Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ΡΣ μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την αφαίρεση της συσκευής από τη θήκη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μη ρυθμίζετε το κενό σε πιέσεις εκτός του εύρους των -375 έως -425 mmHg (-7,25 έως -8,22 psi, -50,0 έως -56,7 kPa) - η απόκλιση από αυτό το εύρος πίεσης μπορεί να μειώσει τις δυνατότητες αναρρόφησης, να μειώσει την επαφή με τους ιστούς ή να προκαλέσει βλάβη σε ιστό.
- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης είναι πλήρως ανοιχτή. Μην ασκείτε πίεση στη σακούλα φυσιολογικού ορού. Δηλαδή, μη χρησιμοποιείτε αντλία έγχυσης για χορήγηση ή ασκό πίεσης. Η άσκηση πίεσης στον φυσιολογικό ορό ή η μερικώς ανοικτή σωλήνωση διάχυσης μπορεί να μεταβάλει τον ρυθμό διάχυσης, προκαλώντας απώλεια αναρρόφησης και απόκλιση των διαστάσεων πήξης από τις αναφερόμενες τιμές, καθώς και να προκαλέσει διατρήσεις ιστού από υπερβολική θέρμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει διενεργηθεί αρχική πλήρωση της συσκευής πριν από την πρώτη χορήγηση ισχύος ΡΣ για να αποφύγετε ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Χρησιμοποιήστε ΜΟΝΟ φυσιολογικό ορό 0,9% για να αποφύγετε ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης είναι συνδεδεμένη στη λαβή, στο σημείο με το σύμβολο «σταγόνας», ώστε να αποφύγετε ακούσια βλάβη σε ιστό - μη συνδέετε τη σωλήνωση διάχυσης με στρόφιγγα ή «Έξοδο οδηγού σύρματος».
- Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στο καλώδιο και τη λαβή είναι ευθυγραμμισμένα και το καλώδιο είναι πλήρως συνδεδεμένο. Η συσκευή δεν θα καταχωρηθεί στη γεννήτρια εάν το καλώδιο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.
- Βεβαιωθείτε ότι οι είσοδοι του καταγραφικού ΗΚΓ είναι απομονωμένες από τη γείωση. Εάν δεν είναι, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα μαρμαρυγής.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρακολούθηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης του επικαρδίου και του ενδοκαρδίου, για την πρόληψη βλάβης στον οισοφάγο. Εάν η θερμοκρασία του οισοφάγου αυξηθεί περισσότερο από 0,5 °C (0,9 °F) κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης ή πάνω από ένα απόλυτο μέγιστο 38,0 °C (100,4 °F), η χορήγηση ενέργειας ΡΣ θα πρέπει να τερματιστεί έως ότου η θερμοκρασία μειωθεί στην αρχική τιμή ή κάτω από τους 37 °C (98,6 °F).

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι οι βλάβες επικαλύπτονται προκειμένου να επιτευχθεί αποκλεισμός της εξόδου.
- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό στον περικαρδιακό χώρο αναρροφάται κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η ορατότητα και η τοποθέτηση της συσκευής, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενή.
- Η συσκευή πήξης EPI-Sense έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν ολοκληρωθούν περισσότεροι από 30 κύκλοι κατάλυσης και δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες καταλύσεις, αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις και τα σχέδια ανακύκλωσης στην περιοχή σας, για την πρόληψη της έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους.
- Για να αποφύγετε τη διακοπή της ροής κενού ή διάχυσης, μην αφήνετε της σωλήνωση της συσκευής στερεωμένη με σφιγκτήρα κατά τη διάρκεια της πήξης του ιστού.
- Μεγάλοι θρόμβοι αίματος και σωματίδια ιστού μπορεί να φράξουν τον αυλό κενού και να παρεμποδίσουν την αναρρόφηση.
- Για να αποφύγετε βλάβη σε ιστό ή ζημιά στη συσκευή: Μη μετακινείτε τη συσκευή εάν είναι ενεργοποιημένη το κενό.
- Μη στρέψετε τη συσκευή πήξης εάν το περιφερικό άκρο είναι καμπυλωτό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή και τα ηλεκτρόδια μπορεί να διαχωριστούν ή/και να αποσπαστούν από τη συσκευή.
- Οπτικοποιήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής, για να βεβαιωθείτε ότι δεν συμπιέζει/παγιδεύει ιστό με άλλες συσκευές, όπως η κάνουλα.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε το περιφερικό άκρο της συσκευής κοντά στο ηλεκτρόδιο με χειρουργικά εργαλεία – μην πιέζετε ούτε να σφίγγετε το ηλεκτρόδιο με σφιγκτήρα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία στο πηνίο του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε εργαλεία μόνο στη σιλικόνη, καθώς τα ηλεκτρόδια μπορεί να διαχωριστούν ή/και να αποσπαστούν από τη συσκευή.
- Τα προσωρινώς μη χρησιμοποιούμενα ενεργά ηλεκτρόδια πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος απομονωμένο από τον ασθενή. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή.

Συστάσεις προσοχής

- Οι παρεμβολές που προκαλούνται από τη λειτουργία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως οι οθόνες και τα συστήματα απεικόνισης. Αναδιατάξτε τα καλώδια της συσκευής παρακολούθησης, ώστε να μην επικαλύπτουν τα καλώδια του συστήματος πήξης.
- Οι συσκευές πήξης έχουν προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου για βέλτιστη κατάλυση. Η αλλαγή αυτών των ρυθμίσεων ενδέχεται να προκαλέσει απόκλιση της διάστασης κατάλυσης από τις τιμές που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας σε ασθενείς:
 - Οι οποίοι θεωρούνται ασθενείς υψηλού κινδύνου και οι οποίοι ενδέχεται να μην ανεχθούν μια πιθανή όψιμη φλεγμονώδη περικαρδιακή συλλογή μετά τη διαδικασία.

- Οι οποίοι μπορεί να μη συμμορφώνονται με τις απαραίτητες ενέργειες παρακολούθησης για τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια.
- Για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με τη συσκευή EPI-Sense είναι καλά ενημερωμένοι, τα οφέλη, οι πιθανοί κίνδυνοι και οι εκβάσεις της διαδικασίας που σχετίζονται με την Υβριδική συγκλίνουσα διαδικασία με συσκευή EPI-Sense θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή. Οι ιατροί θα πρέπει να προβαίνουν σε ανάλογη τεκμηρίωση στο ιατρικό ιστορικό.
- Οι ειδικευμένοι χειριστές είναι ιατροί εξουσιοδοτημένοι από το νοσηλευτικό ίδρυμά τους να εκτελούν χειρουργική υποξιφοειδή περικαρδιακή προσπέλαση.
- Οι χειριστές θα πρέπει να ολοκληρώσουν την εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής EPI-Sense πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης σύγκλεισης του αριστερού κοιλιακού ωτίου δεν αξιολογήθηκε στη μελέτη CONVERGE.
- Τα καλώδια στα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποτρέπεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Η τοποθέτηση και ο χειρισμός της συσκευής πήξης χωρίς να έχει εισαχθεί οδηγό σύρμα στον οδηγό σωλήνα μπορεί να προκαλέσει συστροφή του οδηγού σωλήνα. Μην εισάγετε οδηγό σύρμα σε στρεβλωμένο οδηγό σωλήνα.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη – η αλλαγή των συνδέσεων μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή επαφή με τον ιστό και μειωμένη λειτουργικότητα.

Συσκευή πήξης EPI-Sense ST

Προειδοποιήσεις

- Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο μετεγχειρητικής αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής για τη μείωση της πιθανότητας μετεγχειρητικής περικαρδίτιδας ή/και όψιμων φλεγμονωδών περικαρδιακών συλλογών μετά τη διαδικασία.
- Οι ιατροί θα πρέπει να διενεργούν μετεγχειρητική οπτικοποίηση (δηλ. 1-3 εβδομάδες μετά τη διαδικασία) για τον εντοπισμό φλεγμονωδών περικαρδιακών συλλογών μετά τη διαδικασία.
- Η συσκευή πήξης χρησιμοποιεί προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου. Η προσαρμογή αυτών των ρυθμίσεων μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική ή ανεπαρκή μετάδοση ενέργειας.
- Οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο μετεγχειρητικής χορήγησης αναστολέων αντλίας πρωτονίων (PPI) για να μειωθεί η πιθανότητα μετεγχειρητικών ερεθισμών του οισοφάγου.
- Η συσκευή πήξης EPI-Sense ST πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό άμεση οπτικοποίηση. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την οπτικοποίηση των συσκευών ή/και των εξαρτημάτων οδηγού σύρματος όταν αυτά βρίσκονται εντός του σώματος, καθώς και κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή/και της αφαίρεσης από την κάνουλα. Να αποσύρετε πάντα πλήρως τις συσκευές και τα εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή και την αφαίρεση, προκειμένου να αποφύγετε ακούσια βλάβη σε ιστό από τις συσκευές ή/και το οδηγό σύρμα.
- Κατά την εισαγωγή ή την ανάσυρση κάνουλας από το σώμα, η συσκευή κατάλυσης και το τυπικό οδηγό σύρμα 0,035 in (0,89 mm) DEN πρέπει να επεκτείνονται πέρα από το άκρο της κάνουλας.

- Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή για την τοποθέτηση της συσκευής είναι αρκετά μεγάλη για να προωθείται εύκολα η συσκευή – η βίαιη κίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, βλάβη σε ιστό ή τραυματισμό του ασθενή.
- Η υπερβολική κάμψη ή/και ο ακατάλληλος χειρισμός της συσκευής πήξης EPI-Sense ST με χειρουργικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν έρχεται σε επαφή με ιστό που δεν πρόκειται να υποβληθεί σε κατάλυση (π.χ. ιστός αγγείων και νεύρων), για να αποφευχθεί η ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Για να αποφευχθεί η ακούσια κατάλυση, να διασφαλίζετε πάντα ότι η συσκευή ή η συσκευή σε συνδυασμό με το προαιρετικό οδηγό σύρμα είναι προσανατολισμένη προς την επιθυμητή θέση κατάλυσης.
- Αποφύγετε την επαφή με άλλα χειρουργικά εργαλεία, ενδοσκόπια, συνδετήρες ή άλλα αντικείμενα κατά την πήξη. Η ακούσια επαφή με αντικείμενα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας ή θερμότητας και ακούσια κατάλυση των ιστών που έρχονται σε επαφή με τα αντικείμενα αυτά.
- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, τραυματισμό του ασθενή ή/και τη μετάδοση λοιμώδους(ών) νοσήματος/ων από τον έναν ασθενή σε άλλον.
- Μην ξύνετε ούτε να γρατζουνίζετε τη χρυσή επιφάνεια των ηλεκτροδίων αίσθησης κατά τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου κατάλυσης ΡΣ για να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη αντίδραση λόγω έκθεσης του ασθενή στον χαλκό.
- Επιθεωρήστε όλες τις συσκευές και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε παραβίαση της συσκευασίας, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στερότητα του προϊόντος, πράγμα που ενέχει κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστωθεί παραβίαση.
- Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην εφαρμογή ενέργειας ΡΣ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να μην επιτρέπονται τα εύφλεκτα υλικά στην περιοχή όπου εκτελείται κατάλυση ιστού.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή δεν μετακινείται κατά τη χορήγηση ισχύος ΡΣ. Η κίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει απώλεια αναρρόφησης και σχίσιμο ιστού ή/και ακούσια κατάλυση.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επικαλυπτόμενες δομές είναι διαχωρισμένες και θερμικά απομονωμένες όταν το επιτρέπει η ανατομία. Εάν δεν είναι δυνατός ο διαχωρισμός των επικαλυπτόμενων δομών και η θερμική απομόνωση, η κατάλυση δεν πρέπει να διενεργηθεί.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν περιορίζονται αγγεία (ή άλλες δομές) κατά τον χειρισμό της συσκευής. Ο περιορισμός των αγγείων μπορεί να προκαλέσει αιμοδυναμικές αστάθειες ή βλάβη στον ασθενή.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση της συσκευής πριν από την εφαρμογή ισχύος, για την αποφυγή ακούσιας βλάβης σε παρακείμενους ιστούς.
- Οι ιατροί θα πρέπει να εφαρμόζουν ένα ολοκληρωμένο αντιπηκτικό πρωτόκολλο συμπεριλαμβανομένης της προεγχειρητικής, διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής διαχείρισης της αντιπηξίας, για την πρόληψη πιθανών θρομβοεμβόλων.

- Οι ιατροί θα πρέπει να χρησιμοποιούν παρακολούθηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου, όπως αυτή που διεξήχθη κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας της συσκευής, για την παρακολούθηση για πιθανή ακούσια βλάβη σε παρακείμενους ιστούς. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, διασφαλίστε ότι το probe βρίσκεται ακριβώς πίσω από το probe κατάλυσης για να διασφαλίσετε ακριβή μέτρηση.
- Η επαναχρησιμοποίηση του επιθέματος γείωσης που χρησιμοποιείται στο επικαρδιακό τμήμα της διαδικασίας για το ενδοκαρδιακό τμήμα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Η ταυτόχρονη χαρτογράφηση ή κατάλυση του επικαρδίου και του ενδοκαρδίου μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή κάκωση.
- Το πηγίο στο περιφερικό άκρο της συσκευής πρέπει να διατηρείται καθαρό από πήγμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να αποφευχθεί η απώλεια ισχύος. Μην καθαρίζετε το πηγίο από το ηλεκτρόδιο της συσκευής με λειαντικό καθαριστικό ή καθαριστικό ηλεκτροχειρουργικού άκρου. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να υποστούν ζημιά που οδηγεί σε αστοχία της συσκευής.
- Οι εμφυτεύσιμοι καρδιομετατροπείς/απινιδωτές μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς από σήματα ΡΣ.
- Η χρήση και η σωστή τοποθέτηση ενός αδιάφορου ηλεκτροδίου αποτελεί βασικό στοιχείο για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της ηλεκτροχειρουργικής, ιδιαίτερα για την πρόληψη των εγκαυμάτων ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου είναι προσαρτημένη σταθερά στο σώμα του ασθενή.
- Παρόλο που το περιφερικό τμήμα της συσκευής έχει σχεδιαστεί να προσαρμόζεται στην ανατομία της περιοχής που πρόκειται να υποβληθεί σε κατάλυση, ο υπερβολικός χειρισμός, η στρέψη, η απότομη διαμόρφωση ή η βίαιη κίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή παραμόρφωση στο περιφερικό άκρο και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό του ασθενή. Αυτό μπορεί επίσης να προκαλέσει την απόσπαση των ηλεκτροδίων αίσθησης ή/και τη απόσπασή τους από τη συσκευή.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε το περιφερικό άκρο της συσκευής κοντά στο ηλεκτρόδιο με χειρουργικά εργαλεία, για να αποτρέψετε την απόσπαση θραυσμάτων από τη συσκευή – μην πιέζετε ούτε να σφίγγετε το ηλεκτρόδιο με σφιγκτήρα. Μην κόβετε ούτε να σχίζετε τη σιλικόνη.
- Η συσκευή πήξης είναι κατάλληλη μόνο για χρήση με τη συμβατή γεννήτρια ΡΣ AtriCure, τα συμβατά καλώδια και τα συμβατά παρελκόμενα. Η χρήση παρελκομένων άλλου κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και τραυματισμό του ασθενή.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν συστρέφετε τη συσκευή ούτε κάνετε υπερβολικό χειρισμό της κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η συστροφή, η στρέψη και ο υπερβολικός χειρισμός της συσκευής μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, σύμπτωση του αυλού, θραύση των ηλεκτροδίων ή του ελατηρίου αυλού κενού, διαχωρισμό των ηλεκτροδίων από τη συσκευή, συστροφή του οδηγού σωλήνα από ΡΕΕΚ, απώλεια αναρρόφησης, αποσύνδεση σωλήνωσης διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης, στρεβλωμένη σωλήνωση διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης ή τραυματισμό του ασθενή.
- Για να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενή, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε το ηλεκτρόδιο κατάλυσης να είναι προσανατολισμένο προς την καρδιά και μακριά από το περικάρδιο χρησιμοποιώντας τις οπτικές ενδείξεις, δηλαδή κουκκίδες αναφοράς, βέλη εντοπισμού και λευκή λωρίδα.

- Η σύνδεση πολλαπλών συσκευών σε μία μονάδα κενού μπορεί να μειώσει τη λειτουργικότητα του κενού.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το προαιρετικό οδηγό σύρμα παραμένει στο αποστειρωμένο πεδίο κατά τη διάρκεια του χειρισμού για να αποφευχθεί η λοίμωξη.
- Πριν από την κατάλυση του ιστού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα ή/και το ενδοσκοπιο δεν βρίσκονται ανάμεσα στον ιστό και το ηλεκτρόδιο της συσκευής κατάλυσης ώστε να αποφευχθεί η κατάλυση ιστού που δεν προορίζεται για κατάλυση.
- Εάν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με συσκευή πήξης, βεβαιωθείτε ότι το μονωτικό κάλυμμα είναι άθικτο κατά μήκος του εκτεθειμένου οδηγού σύρματος ώστε να αποφευχθεί η κατάλυση ιστού που δεν προορίζεται για κατάλυση.
- Η συσκευή πήξης πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές των ελάχιστα επεμβατικών ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων και στην ειδική προσέγγιση που πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη τραυματισμού του ασθενή.
- Εάν χρησιμοποιείτε probe διοισοφάγειας ηχοκαρδιογραφίας (TEE), θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποσύρετε το probe TEE πριν από την κατάλυση για να αποφύγετε τη συμπίεση του οισοφάγου στον αριστερό κόλπο κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.
- Εάν η συσκευή πήξης χρησιμοποιείται κοντά σε βηματοδότη/AICD, υπάρχει πιθανός κίνδυνος λόγω πιθανών παρεμβολών στη δράση του βηματοδότη και πιθανής πρόκλησης ζημιάς στον βηματοδότη. Εξετάστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε έναν μαγνήτη στον βηματοδότη/AICD ή να προγραμματίσετε τον βηματοδότη/AICD σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή πριν εφαρμόσετε ενέργεια ΡΣ.
- Η χαμηλή ισχύς μπαταρίας θα ενεργοποιήσει την ενδεικτική λυχνία στη λαβή, η οποία θα ανάψει με κίτρινο χρώμα, και θα σταματήσει την εφαρμογή ενέργειας ΡΣ. Πίνακας αναφοράς στις οδηγίες χρήσης για την αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Η υψηλή θερμοκρασία του περιφερικού rod θα ενεργοποιήσει την ενδεικτική λυχνία στη λαβή, η οποία θα ανάψει με κόκκινο χρώμα, και θα σταματήσει την εφαρμογή ενέργειας ΡΣ. Πίνακας αναφοράς στις οδηγίες χρήσης για την αντιμετώπιση προβλημάτων.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (αρ. CAS 7440-02-0) και κοβαλτίου (αρ. CAS 7440-48-4). Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενή.
- Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις μπορείτε να βρείτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συμβατής γεννήτριας ΡΣ AtriCure. Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ΡΣ μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
- Η χρήση υπερβολικής δύναμης για την αφαίρεση της συσκευής από τη θήκη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μη ρυθμίζετε το κενό σε πιέσεις εκτός του εύρους των -375 έως -425 mmHg (-7,25 έως -8,22 psi, -50,0 έως -56,7 kPa) – η απόκλιση από αυτό το εύρος πίεσης μπορεί να μειώσει τις δυνατότητες αναρρόφησης, να μειώσει την επαφή με τους ιστούς ή να προκαλέσει βλάβη σε ιστό.

- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης είναι πλήρως ανοιχτή. Μην ασκείτε πίεση στη σακούλα φυσιολογικού ορού. Δηλαδή, μη χρησιμοποιείτε αντλία έγχυσης για χορήγηση ή ασκό πίεσης. Η άσκηση πίεσης στον φυσιολογικό ορό ή η μερικώς ανοικτή σωλήνωση διάχυσης μπορεί να μεταβάλλει τον ρυθμό διάχυσης, προκαλώντας απώλεια αναρρόφησης και απόκλιση των διαστάσεων κατάλυσης από τις αναφερόμενες τιμές, καθώς και να προκαλέσει διατρήσεις ιστού από υπερβολική θέρμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση διάχυσης/ενδοφλέβιας έγχυσης είναι συνδεδεμένη με σωλήνωση διάχυσης με συνδετικό luer (IRRIG) ώστε να αποφεύγετε ακούσια βλάβη σε ιστό - μη συνδέετε τη σωλήνωση διάχυσης με στρόφιγγα ή «Έξοδο οδηγού σύρματος».
- Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στο καλώδιο και τη λαβή είναι ευθυγραμμισμένα και το καλώδιο είναι πλήρως συνδεδεμένο. Η συσκευή δεν θα καταχωρηθεί στη γεννήτρια εάν το καλώδιο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.
- Βεβαιωθείτε ότι οι είσοδοι του καταγραφικού ΗΚΓ είναι απομονωμένες από τη γείωση. Εάν δεν είναι, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα μαρμαρυγής.
- Βεβαιωθείτε ότι το υγρό στον περικαρδιακό χώρο αναρροφάται κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η ορατότητα και η τοποθέτηση της συσκευής, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενή.
- Η συσκευή πήξης EPI-Sense ST έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν ολοκληρωθούν περισσότεροι από 30 κύκλοι κατάλυσης και δεν είναι δυνατή η διενέργεια πρόσθετων καταλύσεων, αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις και τα σχέδια ανακύκλωσης στην περιοχή σας, για την πρόληψη της έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους.
- Για να αποφύγετε τη διακοπή της ροής κενού ή διάχυσης, μην αφήνετε της σωλήνωση της συσκευής στερεωμένη με σφιγκτήρα κατά τη διάρκεια της πήξης του ιστού.
- Μεγάλοι θρόμβοι αίματος και σωματίδια ιστού μπορεί να φράξουν τον αυλό κενού και να παρεμποδίσουν την αναρρόφηση.
- Για να αποφύγετε βλάβη σε ιστό ή ζημιά στη συσκευή: Μη μετακινείτε τη συσκευή εάν είναι ενεργοποιημένη το κενό.
- Μη στρέψετε τη συσκευή πήξης εάν το περιφερικό άκρο έχει εκτραπεί, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή και τα ηλεκτρόδια μπορεί να διαχωριστούν ή/και να αποσπαστούν από τη συσκευή.
- Οπτικοποιήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής, για να βεβαιωθείτε ότι δεν συμπιέζει/παγιδεύει ιστό με άλλες συσκευές, όπως η κάνουλα.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε το περιφερικό άκρο της συσκευής κοντά στο ηλεκτρόδιο με χειρουργικά εργαλεία – μην πιέζετε ούτε να σφίγγετε το ηλεκτρόδιο με σφιγκτήρα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία στο πηνίο του ηλεκτροδίου, τοποθετήστε εργαλεία μόνο στη σιλικόνη, καθώς τα ηλεκτρόδια μπορεί να διαχωριστούν ή/και να αποσπαστούν από τη συσκευή.
- Τα προσωρινώς μη χρησιμοποιούμενα ενεργά ηλεκτρόδια πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος απομονωμένο από τον ασθενή. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρακολούθηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης του επικαρδίου και του ενδοκαρδίου, για την πρόληψη βλάβης στον οισοφάγο. Εάν η θερμοκρασία του οισοφάγου αυξηθεί περισσότερο από

0,5 °C (0,9 °F) κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης ή πάνω από ένα απόλυτο μέγιστο 38,0 °C (100,4 °F), η χορήγηση ενέργειας ΡΣ θα πρέπει να τερματιστεί έως ότου η θερμοκρασία μειωθεί στην αρχική τιμή ή κάτω από τους 37 °C (98,6 °F).

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι οι βλάβες επικαλύπτονται προκειμένου να επιτευχθεί αποκλεισμός της εξόδου.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρακολούθηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης του ενδοκαρδίου, για την πρόληψη βλάβης στον οισοφάγο. Εάν η θερμοκρασία του οισοφάγου αυξηθεί περισσότερο από 0,5 °C (0,9 °F) κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης ή πάνω από ένα απόλυτο μέγιστο 38,0 °C (100,4 °F), η χορήγηση ενέργειας ΡΣ θα πρέπει να τερματιστεί έως ότου η θερμοκρασία μειωθεί στην αρχική τιμή ή κάτω από τους 37 °C (98,6 °F).

Συστάσεις προσοχής

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διενεργείται πλήρωση του περιφερικού άκρου της κάνουλας εντός του περικαρδιακού χώρου με φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, για την αποφυγή ακούσιας βλάβης σε παρακείμενους ιστούς.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η συσκευή υποβάλλεται σε διάχυση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, για να αποφευχθεί η ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας σε ασθενείς:
 - Οι οποίοι θεωρούνται ασθενείς υψηλού κινδύνου και οι οποίοι ενδέχεται να μην ανεχθούν μια πιθανή όψιμη φλεγμονώδη περικαρδιακή συλλογή μετά τη διαδικασία.
 - Οι οποίοι μπορεί να μη συμμορφώνονται με τις απαραίτητες ενέργειες παρακολούθησης για τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων για την ασφάλεια.
- Για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με τη συσκευή πήξης EPI-Sense ST είναι καλά ενημερωμένοι, τα οφέλη, οι πιθανοί κίνδυνοι και οι εκβάσεις της διαδικασίας που σχετίζονται με την Υβριδική συγκλίνουσα διαδικασία με συσκευή EPI-Sense ST θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή. Οι ιατροί θα πρέπει να προβαίνουν σε ανάλογη τεκμηρίωση στο ιατρικό ιστορικό.
- Οι ειδικευμένοι χειριστές είναι ιατροί εξουσιοδοτημένοι από το νοσηλευτικό ίδρυμά τους να εκτελούν χειρουργική υποξιφοειδή περικαρδιακή προσπέλαση.
- Οι χειριστές θα πρέπει να ολοκληρώσουν την εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής πήξης EPI-Sense ST πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Οι παρεμβολές που προκαλούνται από τη λειτουργία χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως οι οθόνες και τα συστήματα απεικόνισης. Αναδιατάξτε τα καλώδια της συσκευής παρακολούθησης, ώστε να μην επικαλύπτουν τα καλώδια του συστήματος πήξης.
- Οι συσκευές πήξης έχουν προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου για βέλτιστη κατάλυση. Η αλλαγή αυτών των ρυθμίσεων ενδέχεται να προκαλέσει απόκλιση της διάστασης κατάλυσης από τις τιμές που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης σύγκλεισης του αριστερού κοιλιακού ωτίου δεν αξιολογήθηκε στη μελέτη CONVERGE.

- Βεβαιωθείτε ότι έχει διενεργηθεί αρχική πλήρωση της συσκευής πριν από την πρώτη χορήγηση ισχύος ΡΣ.
- Χρησιμοποιήστε ΜΟΝΟ φυσιολογικό ορό 0,9%.
- Τα καλώδια στα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποτρέπεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη – η αλλαγή των συνδέσεων μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή επαφή με τον ιστό και μειωμένη λειτουργικότητα.
- Η τοποθέτηση και ο χειρισμός της συσκευής πήξης χωρίς να έχει εισαχθεί οδηγό σύρμα στον οδηγό σωλήνα μπορεί να προκαλέσει συστροφή του οδηγού σωλήνα. Μην εισάγετε οδηγό σύρμα σε στρεβλωμένο οδηγό σωλήνα.

Κάνουλα με οδηγό

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή/και τη μετάδοση λοιμώδους(ών) νοσήματος/ων από τον έναν ασθενή σε άλλον.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία της συσκευής πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε παραβίαση της συσκευασίας, η αποστείρωση του προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Επιθεωρήστε την κάνουλα και το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο της κάνουλας και το οδηγό σύρμα είναι λεία, χωρίς αιχμηρές άκρες. Το αιχμηρό άκρο μπορεί να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό του ασθενή. Εάν διαπιστωθεί αιχμηρό άκρο, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της κάνουλας με οδηγό. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό του ασθενή. Για να μειώσετε την τριβή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, λιπάνετε την κάνουλα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό της κάνουλας ή του οδηγού σύρματος. Να διασφαλίζετε πάντα ότι κανένας ιστός δεν σκαλώνει στο οδηγό σύρμα και δεν εισάγεται στην κάνουλα με οδηγό αυλό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της αιμοδυναμικής ή ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του οδηγού σύρματος, του ενδοσκοπίου και τυχόν συσκευών over-the-wire (OTW). Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα ή/και το οδηγό σύρμα ή να προκαλέσει ακούσια βλάβη σε ιστούς. Η κάνουλα με οδηγό έχει περιορισμένη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Εάν προβλέπονται περισσότεροι από 18 κύκλοι κάμψης της κάνουλας, του οδηγού σύρματος ή του ενδοσκοπίου, συνιστάται η παρακολούθηση για ζημιά. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Μην έλκετε υπερβολικά τη συσκευή ροπής. Το υπερβολικό τράβηγμα της συσκευής ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα ή/και το οδηγό σύρμα ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (αρ. CAS 7440-02-0). Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αντίδραση του ασθενή.

- Κατά την αφαίρεση της κάνουλας από τη συσκευασία, πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα, το πώμα της κάνουλας και η στρόφιγγα παραμένουν εντός του αποστειρωμένου πεδίου για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
- Η εισαγωγή ή η αφαίρεση της κάνουλας με οδηγό ενώ το οδηγό σύρμα είναι εκτεταμένο μπορεί να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό του ασθενή. Να αποσύρετε πλήρως το οδηγό σύρμα στην κάνουλα με αυλό οδηγού.
- Το πώμα της κάνουλας και η συσκευή ροπής πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή και την αφαίρεση οποιωνδήποτε συσκευών over-the-wire (OTW) - αν δεν αφαιρέσετε το πώμα πριν από την εισαγωγή, αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο πώμα της κάνουλας ή/και στις συσκευές over-the-wire (OTW) εμποδίζοντας την εφαρμογή της προβλεπόμενης θεραπείας.
- Μην τροποποιείτε την κάνουλα – η τροποποίηση ενδέχεται να δημιουργήσει αιχμηρά άκρα με αποτέλεσμα να προκληθεί ακούσια βλάβη σε ιστό.
- Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε χειρουργικά εργαλεία κοντά στο περιφερικό άκρο της κάνουλας – μη στερεώνετε το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος με χειρουργικά εργαλεία και μην αφήνετε τα χειρουργικά εργαλεία να παραμένουν έξω από τον αυλό της κάνουλας κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Αν το κάνετε αυτό, η κάνουλα μπορεί να κοπεί ή να σπάσει και να προκληθεί διάτρηση ιστού ή ακούσια βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις και τα σχέδια ανακύκλωσης στην περιοχή σας, για την πρόληψη της έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους.

Προφυλάξεις

- Μην περιστρέφετε υπερβολικά την κάνουλα με οδηγό. Η υπερβολική περιστροφή μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση της σωλήνωσης κενού της κάνουλας, μειώνοντας την αναρρόφηση της κάνουλας, πράγμα που θα προκαλέσει μειωμένη ορατότητα.
- Μην εισάγετε σε υπερβολικό βαθμό την κάνουλα με οδηγό στο σώμα του ασθενή. Η υπερβολική εισαγωγή μπορεί να μειώσει την αναρρόφηση της κάνουλας.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, η λειτουργία του προϊόντος δεν μπορεί να διασφαλιστεί και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Συστάσεις προσοχής

- Η μη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος μέσω της οπής στο κέντρο του πώματος (διάτρηση του πώματος ή τοποθέτηση εντελώς εκτός του πώματος) μπορεί να μειώσει τη λειτουργικότητα του πώματος.
- Εάν δεν επανατοποθετήσετε τη συσκευή ροπής, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του αιχμηρού εγγύς άκρου του οδηγού σύρματος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενή ή/και του χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι το πώμα της κάνουλας είναι πλήρως προσαρτημένο στη λαβή της κάνουλας - αν δεν προσαρτήσετε πλήρως το πώμα, αυτό μπορεί να μειώσει τη λειτουργικότητα του πώματος της κάνουλας.
- Μη χειρίζεστε την κάνουλα πιάνοντας τη γλωττίδα του πώματος της κάνουλας. Αν το κάνετε αυτό, το πώμα της κάνουλας μπορεί να χαλαρώσει ή να αποσπαστεί από την κάνουλα προκαλώντας μειωμένη λειτουργικότητα.

- Μη ρυθμίζετε την πίεση κενού εκτός του εύρους των -225 έως -275 mmHg (-4,35 έως -5,32 psi, -30,0 έως -36,7 kPa).
- Μεγάλοι θρόμβοι αίματος και σωματίδια ιστού μπορεί να φράξουν τον αυλό κενού και να εμποδίσουν την αναρρόφηση στην κάνουλα με οδηγό.
- Για να αποφύγετε τη διακοπή της ροής κενού ή αιμάτωσης, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν είναι στερεωμένη με σφιγκτήρα ούτε υφίσταται στρέβλωση κατά τη διάρκεια της πήξης του ιστού.

4.3 Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας [FSCA συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης για διορθωτική ενέργεια ασφάλειας (FSN)] κατά περίπτωση

Διενεργήθηκε η διορθωτική ενέργεια ασφάλειας 3011706110-05.18.19-005-R. Το σφράγισμα της αποστειρωμένης συσκευασίας για το σύστημα πήξης EPI-Sense (CDK-1413) είχε δυνητικά τεθεί σε κίνδυνο και υπήρχε η χειρότερη περίπτωση ενδεχόμενης εύλογης βλάβης λόγω λοίμωξης. Στις 29 Μαΐου 2019 εκδόθηκε μια ειδοποίηση για διορθωτική ενέργεια ασφάλειας για την ανάκληση των επηρεαζόμενων παρτίδων στις ΗΠΑ, τις Κάτω Χώρες και τη Γερμανία. Διενεργήθηκαν όλες οι ενέργειες για να κλείσει αυτή η διορθωτική ενέργεια ασφάλειας. Η ανάκληση τερματίστηκε στις 04 Μαΐου 2020.

5. Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Σκοπός της παρούσας ενότητας είναι να συνοψίσει, με ολοκληρωμένο τρόπο, τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και τα κλινικά δεδομένα που αποτελούν τα κλινικά τεκμήρια για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης, την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων παρενεργειών και την αποδεκτότητα της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Πρόκειται για μια αντικειμενική και ισορροπημένη σύνοψη των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων που αφορούν την εν λόγω συσκευή, είτε είναι ευνοϊκά, δυσμενή ή/και ασαφή.

5.1 Σύνοψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή, κατά περίπτωση

Η συσκευή πήξης EPI-Sense ST (EPIST) αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στη βάση της ισοδυναμίας. Η ισοδυναμία καταδείχθηκε με τη συσκευή πήξης Epi-Sense [CDK-1413, AtriCure, Inc., Βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI): 0840143900000000000010ZC]. Η συσκευή πήξης EPI-Sense και τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοσή της περιλαμβάνονται σε αυτήν την SSCP.

Η κάνουλα με οδηγό (CSK-6131) αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στη βάση της ισοδυναμίας. Η ισοδυναμία καταδείχθηκε με τον σχεδιασμό της κάνουλας με οδηγό (AtriCure, Inc.) ο οποίος χρησιμοποιήθηκε για τη σύγκριση και είχε χρησιμοποιηθεί στη δοκιμή CONVERGE και σε άλλες μελέτες παρατήρησης. Η κάνουλα με οδηγό και τα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοσή της περιλαμβάνονται σε αυτήν την SSCP.

5.2 Σύνοψη κλινικών δεδομένων από διενεργηθείσες έρευνες της συσκευής πριν από τη χορήγηση της σήμανσης CE, κατά περίπτωση

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Δοκιμή CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
-------------------------------	---

Ταυτότητα της συσκευής	Συσκευή πήξης EPI-Sense (CDK-1413) Κάνουλα με οδηγό (CSK-6130) Σύστημα γεννήτριας ΡΣ AtriCure (CSK-310) Αποστειρωμένο καλώδιο ΡΣ (CSK-2000)
Προοριζόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Θεραπεία της συμπτωματικής εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής που είναι ανθεκτική ή δυσανεκτική σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο κατηγορίας I ή/και III (AAD), όταν χρησιμοποιείται με ανοικτό καταιονιζόμενο καθετήρα κατάλυσης ΡΣ για τη διενέργεια απομόνωσης πνευμονικής φλέβας (ΠΦ) με κατάλυση των «breakthrough» μεταξύ των επικαρδιακών αλλοιώσεων.
Στόχοι της μελέτης	Να καταδειχθεί η ανωτερότητα της συγκλίνουσας διαδικασίας (πειραματική) σε σύγκριση με την αυτόνομη κατάλυση με ενδοκαρδιακό καθετήρα (σκέλος ελέγχου) όσον αφορά τη συνολική επιτυχία, που ορίζεται ως ελευθερία από AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I και III για KM / ΚΠ / ΚΤ απουσίας εξαιρουμένου του AAD κατηγορίας I και III που απέτυχε προηγουμένως, χωρίς αύξηση της δοσολογίας από το τέλος της 3μηνιας μη υπολογιζόμενης (blanking) περιόδου έως την επίσκεψη παρακολούθησης στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία. Το ποσοστό επίπτωσης των μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) στο σκέλος θεραπείας θα καταδείξει ένα αποδεκτό προφίλ κινδύνου.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή Παρακολούθηση πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου: 12 μήνες μετά την αρχική διαδικασία Μακροπρόθεσμη παρακολούθηση: 5 έτη μετά την αρχική διαδικασία
Πρωτεύον(τα) και δευτερεύον(τα) καταληκτικό(ά) σημείο(α)	<u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας:</u> Επιτυχία ή αποτυχία ελευθερίας από AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I και III για KM / ΚΠ / ΚΤ απουσίας εξαιρουμένου του AAD κατηγορίας I και III που απέτυχε ή δεν ήταν ανεκτό προηγουμένως, χωρίς αύξηση της δοσολογίας από το τέλος της 3μηνιας μη υπολογιζόμενης (blanking) περιόδου έως την επίσκεψη παρακολούθησης στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία. <u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας:</u> Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας για τη μελέτη θα οριστεί ως η επίπτωση μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) που αναφέρονται παρακάτω για ασθενείς που υποβάλλονται στη συγκλίνουσα διαδικασία για το χρονικό διάστημα από τη διαδικασία μέχρι και την περίοδο 30 ημερών μετά τη διαδικασία. <ul style="list-style-type: none"> • Καρδιακός επιπωματισμός/διάτρηση • Σοβαρή πνευμονική στένωση • Υπερβολική αιμορραγία • Έμφραγμα του μυοκαρδίου • Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο • Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ) • Κολπικο-οισοφαγικό συρίγγιο

	<ul style="list-style-type: none"> • Τραυματισμός φρενικού νεύρου • Θάνατος <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιτυχία ή αποτυχία επίτευξης μείωσης κατά 90% από το αρχικό φορτίο κολπικής μαρμαρυγής χωρίς χρήση οποιωνδήποτε AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I και III στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία • Επιτυχία ή αποτυχία επίτευξης μείωσης κατά 90% από το αρχικό φορτίο κολπικής μαρμαρυγής ανεξάρτητα από την κατάσταση τους όσον αφορά τα AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I και III στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία • Μετρήσεις μεταβολής της ποιότητας ζωής (QOL) στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία έναντι των αρχικών τιμών • Μεταβολή στη βαθμολογία δοκιμής βάδισης 6 λεπτών έναντι της αρχικής βαθμολογίας • Επιτυχία ή αποτυχία ελευθερίας από KM χωρίς χρήση οποιωνδήποτε AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I και III εξαιρουμένου του AAD κατηγορίας I και III που απέτυχε ή δεν ήταν ανεκτό προηγουμένως χωρίς αύξηση της δόσολογίας από το τέλος της 3μηνιας μη υπολογιζόμενης (blanking) περιόδου έως την επίσκεψη παρακολούθησης στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία • Επιτυχία ή αποτυχία ελευθερίας από KM ανεξάρτητα από την κατάσταση του AAD κατηγορίας I και III από το τέλος της 3μηνιας μη υπολογιζόμενης (blanking) περιόδου έως την επίσκεψη παρακολούθησης στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία <p><u>Δευτερεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ) στη μελέτη μέχρι την επίσκεψη μετά τη διαδικασία στους 12 μήνες, σε κάθε σκέλος της μελέτης.
<p>Κριτήρια ένταξης/ αποκλεισμού για την επιλογή ασθενών</p>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ηλικία > 18 ετών, < 80 ετών • Αριστερός κόλπος < 6,0 cm [Διαθωρακικό υπερηχοκαρδιογράφημα (ΤΤΕ), παραστερνική προβολή 4 κοιλοτήτων) • Ανθεκτικότητα ή δυσανεξία σε ένα AAD (κατηγορίας I ή/και III) • Τεκμηρίωση εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής • Παροχή έγγραφης συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ασθενείς που χρήζουν ταυτόχρονης χειρουργικής επέμβασης, όπως επιδιόρθωση ή αντικατάσταση βαλβίδας, χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα (CABG) και σύγκλιση ελλείμματος μεσοκολπικού διαφράγματος.

	<ul style="list-style-type: none"> • Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας < 40% • Ασθενής που είναι έγκυος ή σκοπεύει να μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της μελέτης • Συννοσηρότητες που περιορίζουν το προσδόκιμο ζωής ενός έτους • Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση • Ιστορικό περικαρδίτιδας • Προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA), εξαιρουμένου του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου που έχει υποχωρήσει πλήρως • Ασθενείς που έχουν ενεργή λοίμωξη ή σηψαιμία • Ασθενείς με έλκη, στένωση και κίρσους οισοφάγου • Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (ορίζεται ως ρυθμός σπειραματικής διήθησης [GFR] ≤ 40) • Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται τα αντιπηκτικά, όπως η ηπαρίνη και η κουμαδίνη • Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για κοιλιακές αρρυθμίες • Ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη κατάλυση του αριστερού κόλπου με καθετήρα για κοιλιακή μαρμαρυγή (AF) [δεν περιλαμβάνεται η κατάλυση για κοιλιακό πτερυγισμό (AFL) ή άλλες υπερκοιλιακές αρρυθμίες] • Ασθενείς με υπάρχοντες εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD). 	
Αριθμός ασθενών που εντάχθηκαν στις μελέτες	Σκέλος υβριδικής συγκλίνουσας διαδικασίας: 102 ασθενείς Σκέλος κατάλυσης ενδοκαρδίου (σκέλος ελέγχου): 51 ασθενείς	
Πληθυσμός της μελέτης	EPI-Sense (Σκέλος υβριδικής συγκλίνουσας διαδικασίας)	Κατάλυση με καθετήρα (Σκέλος κατάλυσης ενδοκαρδίου)
Ηλικία (έτη), Μέση ± SD (Τυπική απόκλιση)	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66
Άνδρες	78% (80/102)	53% (27/51)
Καυκάσιοι	94% (96/102)	98% (50/51)
Ύψος (cm), Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64
Βάρος (kg), Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90
Δείκτης μάζας σώματος (kg/m ²), Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13
Αριθμός ετών σε κοιλιακή μαρμαρυγή (έτη μετά από την διάγνωση εμμένουσας κοιλιακής μαρμαρυγής)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7
Εμμένουσα ΚΜ	63% (64/102)	47% (24/51)
Μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ	37% (38/102)	53% (27/51)

Σύνοψη των μεθόδων της μελέτης	Επρόκειτο για μια προοπτική, ανοικτής επισήμανσης, τυχαιοποιημένη 2:1, πολυκεντρική, κύρια (pivot) κλινική μελέτη. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε μία από τις δύο διαδικασίες: συγκλίνουσα διαδικασία με τη χρήση της συσκευής EPI-Sense ή διαδικασία αυτόνομης κατάλυσης με ενδοκαρδιακό καθετήρα. Άτομα με συμπτωματική εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (AF) που πληρούσαν όλα τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού ήταν κατάλληλα για αυτή τη μελέτη. Οι ασθενείς και στα δύο σκέλη της μελέτης αξιολογήθηκαν μετά τη διαδικασία στον 1 μήνα, καθώς και στους 3, 6 και 12 μήνες. Η συμμετοχή των ασθενών σε αυτή τη μελέτη ήταν κατά το διάστημα των 12 μήνες μετά τη διαδικασία, με πρόσθετες επισκέψεις μακροπρόθεσμης παρακολούθησης στους/στα: 18 μήνες, 2, 3, 4 και 5 έτη μετά τη διαδικασία.		
Σύνοψη των αποτελεσμάτων			
Καταληκτικά σημεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας – Όλοι οι ασθενείς			
Καταληκτικό σημείο	EPI-Sense	Κατάλυση με καθετήρα	Διαφορά θεραπείας, τιμή p
Πρωτεύουσα αποτελεσματικότητα	65,7% (67/102) [95% ΔΕ: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [95% ΔΕ: 35,3%, 62,7%]	16,7% [95% ΔΕ: 0,1%, 33,2%], p=0,0472
Πρωτεύουσα ασφάλεια	7,84% (8/102) [95% UCL: 13,7%]	-	-
Επιτεύχθηκε μείωση φορτίου ≥90% στους 12 μήνες, χωρίς νέα/αυξημένα AAD (αντιαρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I/III	80,0% (60/75) [95% ΔΕ: 70,9 – 89,1%]	56,8% (25/44) [95% ΔΕ: 42,2 – 71,5%]	23,2% [95% ΔΕ: 6,0%, 40,4%], p=0,0069
Ελευθερία από ΚΜ στους 12 μήνες, χωρίς νέα/αυξημένα AAD (αντιαρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I/III	70,6% (72/102) [95% ΔΕ: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [95% ΔΕ: 37,3 – 64,7%]	19,6% [95% ΔΕ: 3,3%, 35,9%], p=0,0172
Μεταβολή στη σύνθετη βαθμολογία AFSS (Κλίμακα βαρύτητας κολπικής μαρμαρυγής) στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Μεταβολή στη σύνθετη βαθμολογία σωματικής υγείας SF-36 στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Μεταβολή στη σύνθετη βαθμολογία ψυχικής υγείας SF-36 στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-

Μεταβολή στη βαθμολογία δοκιμασίας βάρδισης 6 λεπτών στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Δευτερεύουσα ασφάλεια	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Πρόσθετα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας μετά τη διενέργεια της μελέτης – Όλοι οι ασθενείς*			
Καταληκτικό σημείο	EPI-Sense	Κατάλυση με καθετήρα	Διαφορά θεραπείας
Ελευθερία από αρρυθμία χωρίς χρήση AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) (12 μήνες)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6 – 36,6%)
Ελευθερία από αρρυθμίες ανεξαρτήτως των AAD (12 μήνες)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25 – 31,6%)
Ελευθερία από αρρυθμία χωρίς χρήση AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) (18 μήνες)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5 – 34,7%)
Ελευθερία από αρρυθμίες ανεξαρτήτως των AAD (18 μήνες)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0 – 33,2%)
Καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας μετά τη διενέργεια της μελέτης – Μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ*			
Καταληκτικό σημείο	EPI-Sense	Κατάλυση με καθετήρα	Διαφορά θεραπείας
Πρωτεύουσα αποτελεσματικότητα	65,8% (25/38) [95% ΔΕ: 50,7 - 80,9%]	37,0% (10/27) [95% ΔΕ: 18,8 - 55,3%]	28,8% [95% ΔΕ: 5,1 - 52,4%]
Πρωτεύουσα ασφάλεια	7,9% (3/38) [19,2% UCL]	-	-
Επιτεύχθηκε μείωση φορτίου ≥90% στους 12 μήνες, χωρίς νέα/αυξημένα AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I/III	78,9% (30/38) [95% ΔΕ: 66,0 – 91,9%]	46,2% (12/26) [95% ΔΕ: 27,0 – 65,3%]	-
Ελευθερία από ΚΜ στους 12 μήνες, χωρίς νέα/αυξημένα AAD (ανταρρυθμικά φάρμακα) κατηγορίας I/III	71,1% (27/38) [95% ΔΕ: 56,6 – 85,5%]	37,0% (10/27) [95% ΔΕ: 18,8 – 55,3%]	-
Μεταβολή στη σύνθετη βαθμολογία AFSS (Κλίμακα βαρύτητας κολπικής μαρμαρυγής) στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-

Μεταβολή στη σύνθετη βαθμολογία σωματικής υγείας SF-36 στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
Μεταβολή στη σύνθετη βαθμολογία ψυχικής υγείας SF-36 στους 12 μήνες: n, Μέση τιμή ± SD (Τυπική απόκλιση)	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Ελευθερία από αρρυθμία χωρίς χρήση AAD (αντιαρρυθμικά φάρμακα) (12 μήνες)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [95% ΔΕ 3,8 – 49,6%]
Ελευθερία από αρρυθμίες ανεξαρτήτως των AAD (12 μήνες)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [95% ΔΕ: 5,8 – 52,6%]
Ελευθερία από αρρυθμία χωρίς χρήση AAD (αντιαρρυθμικά φάρμακα) (18 μήνες)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [95% ΔΕ: 2,8 – 47,5%]
Ελευθερία από αρρυθμίες ανεξαρτήτως των AAD (18 μήνες)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [95% ΔΕ: 12,0 – 58,2%]
Δευτερεύουσα ασφάλεια	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
Περιορισμοί της μελέτης	<ul style="list-style-type: none"> • Απουσία εμπειρικών δεδομένων κατάλυσης του οπίσθιου τοιχώματος του ενδοκαρδίου στο σκέλος του καθετήρα, αν και υπάρχουν δυσκολίες όσον αφορά την επίτευξη ασφαλούς κατάλυσης του διατοιχωματικού οπίσθιου τοιχώματος. • Δεν συμπεριλήφθηκε μπαλόνι κρουσπηξίας για κατάλυση του ενδοκαρδίου. • Δεν πραγματοποιήθηκε ηλεκτρική απομόνωση/ αποκλεισμός του ωτίου του αριστερού κόλπου. 		
Τυχόν ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης	Υπήρξαν δύο (2) δυσλειτουργίες συσκευής. Και στις δύο περιπτώσεις, η σύνθετη αντίσταση ήταν υπερβολικά υψηλή και οι συσκευές αντικαταστάθηκαν.		
*Τα διαστήματα εμπιστοσύνης στις αναλύσεις μετά τη διενέργεια της μελέτης δεν έχουν προσαρμοστεί ως προς την πολλαπλότητα.			

5.3 Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Πραγματοποιούνται συστηματικές βιβλιογραφικές αναζητήσεις στο πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης των εν λόγω συσκευών. Από αυτές τις αναζητήσεις, εντοπίστηκαν οι ακόλουθες δημοσιεύσεις που ανέφεραν κλινικά δεδομένα από τη χρήση της συσκευής πήξης EPI-Sense και της κάνουλας με οδηγό²⁻⁸. Έχουν δημοσιευθεί πρόσθετα κλινικά δεδομένα για την κάνουλα χρησιμοποιώντας προηγούμενες γενιές της συσκευής πήξης. Οι μελέτες αυτές παρατίθενται στη βιβλιογραφία⁹⁻²⁴.

Μελέτη, σχεδιασμός, N	Αποτελέσματα απόδοσης	Αποτελέσματα ασφάλειας
Larson et al. 2020 ² Προοπτική, ένα μόνο κέντρο N=113	Επιβίωση ελεύθερη από οποιοδήποτε επεισόδιο ΚΜ/ΚΤ > 30 δευτερόλεπτα στους 12 μήνες μετά τη μη υπολογιζόμενη (blanking) περίοδο: 53%. Στο ένα έτος μετά τη μη υπολογιζόμενη (blanking) περίοδο, το 94% της κοόρτης είχε ελευθερία από φορτίο αρρυθμίας > 5%. Το μέσο φορτίο κολπικής μαρμαρυγής (AF) μεταξύ της κοόρτης στους 12 μήνες ήταν 2,8%.	Οι συνολικές διαδικαστικές επιπλοκές ήταν 16/113 (14%). Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) αναφέρθηκαν για 5/113 ασθενείς (4,4%): 3 καρδιακοί επιπωματισμοί 2 υπερβολικές αιμορραγίες Οι διαδικαστικές επιπλοκές μειώθηκαν σημαντικά μετά τη μετάβαση από τη δια-διαφραγματική προσπέλαση στην υποξιφοειδή χειρουργική προσπέλαση (23% έναντι 3,8%, p=0,005).
Maclean et al. 2020 ³ Αναδρομική, με αντιστοίχιση τάσης, ένα μόνο κέντρο N=43 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με υβριδική διαδικασία με συσκευή EPI-Sense/κάνουλα, N=43 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία μόνο με κατάλυση ενδοκαρδίου με καθετήρα	<u>Υβριδική διαδικασία έναντι διαδικασίας ενδοκαρδίου:</u> Ελευθερία από ΚΜ στο 1 έτος (μία μόνο διαδικασία, με χρήση AAD): 60,5% έναντι 25,6%, p=0,002 Ελευθερία από ΚΜ στο 1 έτος (μία μόνο διαδικασία, χωρίς χρήση AAD): 37,2% έναντι 13,9%, p=0,025 Μακροχρόνια επιβίωση ελεύθερη αρρυθμίας (πολλαπλές διαδικασίες, με χρήση AAD, μέση παρακολούθηση 30,5 ± 13,3 μήνες): 58,1% έναντι 30,2%, p=0,036 Μακροχρόνια επιβίωση ελεύθερη αρρυθμίας (πολλαπλές διαδικασίες, χωρίς χρήση AAD, μέση παρακολούθηση 30,5 ± 13,3 μήνες): 32,5% έναντι 11,6%, p=0,82	<u>Υβριδική διαδικασία έναντι διαδικασίας ενδοκαρδίου:</u> Επιπλοκές: 11,6% έναντι 2,3%, p=0,2 Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) αναφέρθηκαν για 3/43 ασθενείς (6,98%): 2 καρδιακοί επιπωματισμοί 1 τραυματισμός φρενικού νεύρου
Makati et al. 2020 ⁴ Αναδρομική, ανάλυση μητρώου N=226	Ελευθερία από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ: 75% στην παρακολούθηση 15,4 ± 6,5 μηνών Μέσο υπολειμματικό φορτίο ΚΜ:	Επιπλοκές πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία: 6% Υπήρξαν πέντε (5) επιπλέον περικαρδιακές συλλογές που

Μελέτη, σχεδιασμός, N	Αποτελέσματα απόδοσης	Αποτελέσματα ασφάλειας
	<p>1,10% με παρακολούθηση 7,30 ± 3,00 μηνών 8,5% με παρακολούθηση 19,05 ± 3,86 μηνών</p> <p>Ποσοστό ασθενών με φορτίο κολπικής μαρμαρυγής (AF) ≤5%: 94% στην παρακολούθηση 7,30 ± 3,00 μηνών 88% με παρακολούθηση 19,05 ± 3,86 μηνών</p> <p>Ποσοστό ασθενών με φορτίο κολπικής μαρμαρυγής (AF) ≤1%: 90% στην παρακολούθηση 7,30 ± 3,00 μηνών 80% με παρακολούθηση 19,05 ± 3,86 μηνών</p>	<p>παρουσιάστηκαν 2-4 εβδομάδες μετά τη διαδικασία. Αυτά αντιμετωπίστηκαν ιατρικά ή μέσω περικαρδιοκέντησης χωρίς μακροπρόθεσμα επακόλουθα.</p> <p>Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) αναφέρθηκαν για 6/226 ασθενείς (2,65%): 3 περιπτώσεις υπερβολικής αιμορραγίας 1 αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο 2 τραυματισμοί φρενικού νεύρου</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Προοπτική, μητρώο παρατήρησης</p> <p>N=33</p>	<p>Ελευθερία από ΚΜ/ΚΤ: 91% (20 από 22 ασθενείς) στους 6 μήνες 90% (18 από 20 ασθενείς) στους 12 μήνες 92% (11 από 12 ασθενείς) στους 18 μήνες 92% (11 από 12) στους 24 μήνες</p>	<p>Δεν υπήρξαν (0) οξείες επιπλοκές πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία (<7 ημέρες).</p> <p>Το ποσοστό ΜΑΣ ήταν 0%.</p> <p>Τα ανεπιθύμητα συμβάντα στις τριάντα ημέρες περιελάμβαναν δύο (2) ασθενείς με περικαρδιακή συλλογή που έχρηζε περικαρδιοκέντησης και μία (1) αποκατάσταση μετεγχειρητικής κήλης.</p> <p>Δεν υπήρξαν (0) μακροπρόθεσμες επιπλοκές, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια ή θάνατοι.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Αναδρομική, ένα μόνο κέντρο</p> <p>N=36</p>	<p>Η 12μηνη ελευθερία από κολπική αρρυθμία ήταν 78%.</p>	<p>Δεν σημειώθηκαν (0) θάνατοι, επανορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια ή μείζονες επιπλοκές πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία.</p> <p>Ένας (1) ασθενής είχε παράλυση φρενικού νεύρου, δύο (2) ασθενείς είχαν βαριά περικαρδίτιδα και τρεις (3)</p>

Μελέτη, σχεδιασμός, N	Αποτελέσματα απόδοσης	Αποτελέσματα ασφάλειας
		<p>ασθενείς είχαν σημαντική περικαρδιακή συλλογή.</p> <p>Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) αναφέρθηκαν για 2/36 ασθενείς (5,56%): 1 καρδιακοί επιπωματισμοί 1 τραυματισμός φρενικού νεύρου</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Αναδρομική, ένα μόνο κέντρο</p> <p>N=31</p>	<p>Ελευθερία από ΚΜ/ΚΠ στο 1 έτος: 71%</p> <p>Ελευθερία από ΚΜ στο 1 έτος: 87%</p> <p>Ελευθερία από ΚΜ/ΚΠ στα 2 έτη: 52%</p> <p>Ελευθερία από ΚΜ στα 2 έτη: 71%</p>	<p>Υπήρξαν τέσσερις (4) επιπλοκές πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία.</p> <p>Δύο (2) ασθενείς υπέστησαν ελαφρά αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια αμέσως μετά τη διαδικασία, τα οποία υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου χωρίς υπολειμματικό έλλειμμα.</p> <p>Δύο (2) ασθενείς ανέπτυξαν περικαρδιακή συλλογή με καρδιακό επιπωματισμό που έχρηζε επείγουσας περικαρδιακής παροχέτευσης περίπου δύο (2) εβδομάδες μετά το εξιτήριο.</p> <p>Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) αναφέρθηκαν για 4/31 ασθενείς (12,90%): 2 καρδιακοί επιπωματισμοί 2 αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια</p>
<p>Jan et al. 2018⁸</p> <p>Προοπτική, τυχαιοποιημένη</p> <p>N=24 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συσκευή πήξης EPI-</p>	<p>Ελευθερία από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς χρήση AAD (ανταρρυθμικό φάρμακο): Το 58,3% των ασθενών που υποβλήθηκαν στην υβριδική διαδικασία έναντι του 34,6% των ασθενών που ήταν στην ομάδα κατάλυσης μόνο με καθετήρα είχε ελευθερία από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς θεραπεία με AAD (ανταρρυθμικό φάρμακο) κατά τη διάρκεια μέσης</p>	<p>Ποσοστά επιπλοκών: Υβριδικό σκέλος: 12,5% Σκέλος κατάλυσης με καθετήρα: 0%</p> <p>Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα (ΜΑΣ) αναφέρθηκαν για 1/24 ασθενείς (4,17%): 1 περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας</p>

Μελέτη, σχεδιασμός, N	Αποτελέσματα απόδοσης	Αποτελέσματα ασφάλειας
Sense ή Numeris ^{vi} και κάνουλα σε υβριδική διαδικασία N=26 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία μόνο με κατάλυση ενδοκαρδίου με καθετήρα	παρακολούθησης των 30,5 ± 6,9 μηνών. Η υποτροπή ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ ήταν πιο πιθανή στο σκέλος με καθετήρα μόνο σε σύγκριση με το υβριδικό σκέλος [OR (λόγος σχετικών πιθανοτήτων) 3,78 (95% ΔΕ (1,17, 12,19), p=0,048)].	

5.4 Μια γενική σύνοψη της κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Τα κλινικά οφέλη των συσκευών πήξης EPI-Sense και EPI-Sense ST είναι η επιστροφή στον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό (δηλ. η ελευθερία από ΚΜ / ΚΠ / ΚΤ), η μείωση των συμπτωμάτων ΚΜ (αίσθημα παλμών, δύσπνοια σε ηρεμία, δύσπνοια κατά τη διάρκεια σωματικής δραστηριότητας, δυσανεξία στην άσκηση, κόπωση σε ηρεμία, ζαλάδα/ζάλη και πόνος ή πίεση στο στήθος) και βελτίωση της ποιότητας ζωής. Το κλινικό όφελος της κάνουλας είναι η απόκτηση πρόσβασης στον περικαρδιακό χώρο ώστε να επιτραπεί η κατάλυση του επικαρδίου για τη θεραπεία των αρρυθμιών. Με βάση την κλινική αξιολόγηση, αυτά τα κλινικά οφέλη υποστηρίζονται από επαρκή κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων από τη δοκιμή CONVERGE και των δημοσιευμένων κλινικών μελετών. Τα κλινικά στοιχεία για τη συσκευή EPI-Sense (CDK-1413) ισχύουν για τη συσκευή EPI-Sense ST (EPIST) με βάση την ισοδυναμία.

Ο στόχος απόδοσης της κλινικής αξιολόγησης ήταν ένα συγκεντρωτικό ποσοστό επιτυχίας (που ορίζεται ως επιστροφή στον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό ή ελευθερία από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ) στους 12 μήνες μετά τη διαδικασία της τάξης του 65% με χαμηλότερο όριο εμπιστοσύνης 55%. Το συνδυασμένο ποσοστό επιτυχίας από τη δοκιμή CONVERGE και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία που εντοπίστηκε στη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση της κλινικής αξιολόγησης πληρούσε αυτόν τον στόχο απόδοσης, με συγκεντρωτικό ποσοστό επιτυχίας >65%.

Ο στόχος ασφάλειας της κλινικής αξιολόγησης ήταν ένα ποσοστό μείζονος ανεπιθύμητου συμβάντος (ΜΑΣ) ≤12% με ανώτατο όριο εμπιστοσύνης 20%. Τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν καρδιακό επιπωματισμό/καρδιακή διάτρηση, βαριά πνευμονική στένωση (≥70% μείωση της διαμέτρου), υπερβολική αιμορραγία (που χρήζει μετάγγισης ή ≥20% πτώση του αιματοκρίτη), έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, κολπικο-οισοφαγικό συρίγγιο, βλάβη φρενικού νεύρου και θάνατο. Το συνδυασμένο ποσοστό ΜΑΣ από τη δοκιμή CONVERGE και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία που εντοπίστηκε στη συστηματική βιβλιογραφία κλινικής αξιολόγησης πληρούσε αυτόν τον στόχο ασφάλειας, με συγκεντρωτικό ποσοστό <12%.

Με βάση την κλινική αξιολόγηση, τα οφέλη από τη χρήση των εν λόγω συσκευών υπερτερούν των κινδύνων όταν οι εν λόγω συσκευές χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και οι εν λόγω συσκευές έχουν ευνοϊκή σχέση κινδύνου-οφέλους. Τα αποτελέσματα από τα κλινικά

^{vi} Οι Jan et al. περιγράφουν τη χρήση ενός συνδυασμού συσκευής πήξης EPI-Sense και Numeris για τη θεραπεία της κοόρτης των ασθενών. Η συσκευή Numeris είναι μια προηγούμενη γενιά της συσκευής πήξης που δεν φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) της ΕΕ. Είναι άγνωστο πόσοι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τη συσκευή πήξης EPI-Sense σε αυτήν τη μελέτη.

δεδομένα δεν εντόπισαν τυχόν νέους ή απροσδόκητους κινδύνους. Πραγματοποιήθηκαν δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνου και διαπιστώθηκε ότι τα μέτρα ελέγχου κινδύνου εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικά και όλοι οι κίνδυνοι έχουν μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, όπως απαιτείται από το πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνου της AtriCure και το πρότυπο BS EN ISO 14971.

5.5 Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η AtriCure συνεχίζει να παρακολουθεί τις μακροπρόθεσμες εκβάσεις της μελέτης CONVERGE (περιγράφεται στην Ενότητα 5.2). Οι ασθενείς παρακολουθούνται τηλεφωνικά στα 2, 3, 4 και 5 έτη μετά τη συγκλίνουσα διαδικασία. Σε κάθε παρακολούθηση, συλλέγονται δεδομένα σχετικά με την κατάσταση της υγείας των ασθενών, την κατάσταση του ρυθμού, τη χρήση φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένων των AAD κατηγορίας I και III και των αντιπηκτικών) και τα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Δεν προέκυψαν αναπάντητα ερωτήματα από τη δοκιμή CONVERGE. Ωστόσο, η AtriCure συνεχίζει να συλλέγει δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση του συστήματος πήξης EPI-Sense μέσω κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Οι εν εξελίξει μελέτες PMCF περιλαμβάνουν ερευνητικές μελέτες που χρηματοδοτούνται από ερευνητές, το μητρώο TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) και τη μετεγκριτική μελέτη CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Η χρηματοδοτούμενη από ερευνητές έρευνα που χρησιμοποιεί το σύστημα πήξης EPI-Sense (1) συλλέγει πρόσθετα πραγματικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση των εν λόγω συσκευών και διαδικασιών στο ερευνητικό κέντρο, (2) συγκρίνει τις εκβάσεις από ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τις εν λόγω συσκευές ή διαδικασίες με τις εκβάσεις από ιστορικά σκέλη ελέγχου (ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο ερευνητικό κέντρο ή τις εκβάσεις από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και (3) αξιολογεί πρόσθετα ή νέα καταληκτικά σημεία σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τις εν λόγω συσκευές ή διαδικασίες.

Το TRAC-AF είναι ένα πολυκεντρικό, αναδρομικό/προοπτικό μητρώο που καταγράφει τις εκβάσεις από ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε καταλύσεις για τη θεραπεία της κοιλιακής μαρμαρυγής (AF). Αυτό περιλαμβάνει εκβάσεις από ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το σύστημα πήξης EPI-Sense. Ο στόχος του TRAC-AF είναι να βελτιώσει την κατανόηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων κατάλυσης στη θεραπεία της κοιλιακής μαρμαρυγής (AF). Αυτό το μητρώο παρακολουθεί τις εκβάσεις που σχετίζονται με την υποτροπή της κοιλιακής μαρμαρυγής (AF), την ελευθερία από την κοιλιακή μαρμαρυγή, το φορτίο κοιλιακής μαρμαρυγής, τη χρήση των AAD (αντιαρρυθμικά φάρμακα), τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία ή τη συσκευή.

Το CONVERGE PAS είναι μια προοπτική, πολυκεντρική, ανοικτής επισήμανσης μελέτη ενός σκέλους για την αξιολόγηση των κλινικών εκβάσεων (πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία, καθώς και μακροπρόθεσμων) σε μια κοόρτη ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία κατά την εμπορική χρήση του συστήματος πήξης EPI-Sense για τη θεραπεία ασθενών με συμπτωματική, μακροχρόνια, εμμένουσα κοιλιακή μαρμαρυγή οι οποίοι είναι ανθεκτικοί ή δυσανεκτικοί σε τουλάχιστον ένα AAD (αντιαρρυθμικό φάρμακο) κατηγορίας I ή/και III.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Διαχείριση της κοιλιακής μαρμαρυγής: Έλεγχος ρυθμού

Για την επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού στην κοιλιακή μαρμαρυγή μπορούν να χρησιμοποιηθούν φάρμακα ελέγχου ρυθμού, όπως οι βήτα αποκλειστές, οι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου και οι καρδιακές γλυκοσίδες. Παρόλο που αυτά τα φάρμακα δεν θεραπεύουν την κοιλιακή μαρμαρυγή, μπορεί να προσφέρουν χαμηλότερο προφίλ παρενεργειών έναντι των φαρμάκων ελέγχου ρυθμού. Μια πρόσφατη μετα-ανάλυση, η οποία περιελάμβανε αποτελέσματα από την κλινική δοκιμή AFFIRM, διαπίστωσε ότι τα φάρμακα ελέγχου ρυθμού και ρυθμού δεν οδήγησαν σε σημαντικά διαφορετικές κλινικές εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένων της

θνησιμότητας, της αιμορραγίας και του θρομβοεμβολικού ρυθμού, αλλά ότι τα φάρμακα ελέγχου ρυθμού συσχετίστηκαν με υψηλότερα ποσοστά εκ νέου νοσηλείας²⁵.

Διαχείριση της κολπικής μαρμαρυγής: Έλεγχος ρυθμού

Επί του παρόντος, οι κύριες ενδείξεις για τον έλεγχο του ρυθμού είναι για ασθενείς με παροξυσμική ή εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή οι οποίοι έχουν αιμοδυναμική διαταραχή που σχετίζεται με επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής ή ενοχλητικά συμπτώματα παρά τον επαρκή έλεγχο του ρυθμού²⁶. Μια στρατηγική έλεγχου του ρυθμού περιλαμβάνει αρχική φαρμακολογική ή ηλεκτρονική ανάταξη, ακολουθούμενη από φαρμακολογική θεραπεία για τη διατήρηση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού.

Διαχείριση θρομβοεμβολικών επεισοδίων

Η διαχείριση πρώτης γραμμής για την πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου είναι συνήθως από του στόματος αντιπηκτικοί παράγοντες²⁷. Τα παραδοσιακά αντιπηκτικά περιλαμβάνουν ηπαρίνες και κουμαρίνες (ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ) εκ των οποίων η βαρφαρίνη είναι το πιο κοινό αντιπηκτικό²⁸ σε κλινική χρήση λόγω της αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητάς του.

Μια σειρά από νεότερα αντιπηκτικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων της δαβιγατράνης, της ριβαροξαμπάνης και της απιξαμπάνης²⁹, έχουν λάβει έγκριση από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για την πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου σε μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή και έχουν επιδείξει μη κατωτερότητα έναντι της βαρφαρίνης σε κλινικές δοκιμές.

Παρόλο που το από του στόματος αντιπηκτικό φάρμακο μπορεί να είναι αποτελεσματικό για την πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας για τους ασθενείς, καθώς αυτοί οι τύποι φαρμάκων εμποδίζουν την πήξη του αίματος. Επιπλέον, πολλοί ασθενείς αποφεύγουν αυτό το είδος θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων παρενεργειών και αλληλεπίδρασης φαρμάκων.

Διαδικασίες κατάλυσης

Οι φαρμακευτικές επιλογές περιορίζονται αποκλειστικά στη διαχείριση της κολπικής μαρμαρυγής ή/και των κινδύνων που σχετίζονται με την πάθηση. Δεν αποτελούν θεραπεία της ίδιας της αρρυθμίας.

Μια ποικιλία διαδικασιών κατάλυσης έχουν διερευνηθεί ως δυνητικά θεραπευτικές προσεγγίσεις ή ίσως ικανές να τροποποιήσουν την αρρυθμία έτσι ώστε η φαρμακευτική θεραπεία να γίνει πιο αποτελεσματική. Οι προσεγγίσεις μέσω κατάλυσης επικεντρώνονται στη διακοπή των ηλεκτρικών οδών που συμβάλλουν στην κολπική μαρμαρυγή, μέσω της τροποποίησης των εναυσμάτων της κολπικής μαρμαρυγής ή/και του υποστρώματος του μυοκαρδίου που διατηρεί τον ανώμαλο ρυθμό³⁰.

Η κατανόηση των παθοφυσιολογικών μηχανισμών που διέπουν την κολπική μαρμαρυγή (KM) είναι το θεμέλιο πάνω στο οποίο χτίζονται οι τρέχουσες στρατηγικές κατάλυσης. Ένα σημαντικό εύρημα στη δεκαετία του 1990 ήταν ότι τα μυοκαρδιακά χιτώνια (myocardial sleeves) των πνευμονικών φλεβών (ΠΦ) είναι μια σημαντική θέση εναυσμάτων KM³¹. Ως αποτέλεσμα, στους περισσότερους ασθενείς με παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή, η διαδικασία κατάλυσης θα πρέπει να στοχεύει τις πνευμονικές φλέβες³². Σε ασθενείς με μη παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή, ωστόσο, η απομόνωση της πνευμονικής φλέβας φαίνεται να είναι ανεπαρκής από μόνη της για την πρόληψη της αρρυθμίας^{33,34}. Με την πάροδο των ετών, με τη χρήση προηγμένων τεχνολογιών χαρτογράφησης, έχουν εντοπιστεί και δοκιμαστεί πρόσθετοι πιθανοί στόχοι κατάλυσης εκτός των πνευμονικών φλεβών, ιδίως για ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή εμμένουσας μορφής. Εκτός από τους οδηγούς KM, το κολπικό υπόστρωμα μπορεί να είναι

ζωτικής σημασίας για τη συνεχή και προοδευτική νόσο³¹. Το υπόστρωμα που μπορεί να συμβάλει στην κολπική μαρμαρυγή περιλαμβάνει την κολπική ίνωση, το επικαρδιακό λίπος και η ανατομική ετερογένεια που οδηγεί σε διαχωρισμό ενδοκαρδίου/επικαρδίου.

Οι αλλοιώσεις μπορούν να δημιουργηθούν μέσω διαδοχικών τομών ή με τη χρήση μιας συσκευής που χρησιμοποιεί μια πηγή ενέργειας για να κάψει ή να παγώσει τον καρδιακό ιστό. Οι πιο συνηθισμένοι τύποι ενέργειας για κατάλυση περιλαμβάνουν την ενέργεια ραδιοσυχνότητας και την κρυοθερμική ενέργεια. Αυτές οι πηγές ενέργειας καταλύουν τον καρδιακό ιστό δημιουργώντας ουλές ή καταστρέφουν τον ιστό προκειμένου να διαταράξουν τα ηλεκτρικά σήματα. Από αυτούς τους τύπους ενέργειας, η ενέργεια ΡΣ είναι αυτή που εφαρμόζεται πιο συχνά για την κατάλυση του καρδιακού ιστού που προσδιορίζεται ότι είναι η πηγή της αρρυθμίας^{35,36}. Μια αναπτυσσόμενη μέθοδος κατάλυσης που ονομάζεται κατάλυση παλμικού πεδίου (PFA), η οποία περιλαμβάνει μη αναστρέψιμη ηλεκτροδιάτρηση κυττάρων, διερευνάται ως τεχνική καρδιακής κατάλυσης, αλλά τα δεδομένα είναι κυρίως προκλινικά³⁷. Η PFA έχει το δυνητικό πλεονέκτημα ότι δεν ενέχει τον κίνδυνο θερμικών τραυματισμών, αλλά η μακροπρόθεσμη ασφάλεια είναι άγνωστη επί του παρόντος.

Χειρουργική κατάλυση

Η διαδικασία χειρουργικής κατάλυσης Cox-Maze εισήχθη αρχικά το 1987. Περιλάμβανε περίπλοκες τομές «λαβυρίνθου» στους κόλπους καθώς και στον φλεβοκόμβο για να διαταράξει τα ακανόνιστα σήματα που παρεμπόδιζαν τον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό³⁰. Η διαδικασία λαβυρίνθου («κοπή και ραφή»), μια ανοικτή χειρουργική διαδικασία που συχνά συνδυάζεται με άλλες καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. επιδιόρθωση βαλβίδας, χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα), είναι μια διαδικασία κατάλυσης που περιλαμβάνει διαδοχικές τομές κολποτομής σχεδιασμένες να δημιουργούν ηλεκτρικούς φραγμούς που δεν επιτρέπουν τη διατήρηση της κολπικής μαρμαρυγής.

Οι σύγχρονες προσεγγίσεις Cox-Maze χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητας ή κρυοθερμική ενέργεια, αντί για τομές, για να διαταράξουν το ηλεκτρικό σήμα που δημιουργεί την αρρυθμία με παρόμοια μοτίβα αλλοιώσεων, όπως Cox-Maze III και Cox-Maze IV. Τα πλεονεκτήματα της χρήσης κρυοενέργειας για την κατάλυση του καρδιακού ιστού περιλαμβάνουν τη διατήρηση του κολλαγόνου και τη διατήρηση της δομικής ακεραιότητας του ιστού³⁸. Παρά τα πλεονεκτήματα της χρήσης probe κρυοπηξίας, υπάρχουν περιορισμοί ή συνθήκες που μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα αυτής της τεχνολογίας. Οι περιορισμοί στην αποτελεσματικότητα της κρυοπηξίας περιλαμβάνουν το πάχος του ιστού που καταλύεται, ενώ για τον παχύ καρδιακός ιστός μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές εφαρμογές του cryogrobe.

Λόγω της εξαιρετικά επεμβατικής φύσης της χειρουργικής κατάλυσης ανοικτής καρδιάς, επί του παρόντος η διαδικασία προορίζεται κυρίως για ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς για άλλους λόγους, όπως επιδιόρθωση βαλβίδας ή χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη με μόσχευμα. Ωστόσο, θωρακοσκοπικές προσεγγίσεις με τη χρήση σφιγκτήρων ή στυλό κατάλυσης με ΡΣ για τη δημιουργία επικαρδιακών αλλοιώσεων που προσομοιάζουν με τις αλλοιώσεις «λαβυρίνθου» έχουν περιγραφεί για χρήση σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ταυτόχρονα σε ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση^{39,40}. Επιπλέον, έχουν περιγραφεί υβριδικές τεχνικές που συνδυάζουν την ελάχιστη επεμβατική κατάλυση του επικαρδίου με την κατάλυση του ενδοκαρδίου και οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν σύνολα αλλοιώσεων τύπου Cox-Maze IV ή παρόμοια, αλλά μειωμένα⁴¹.

Κατάλυση με καθετήρα

Η κατάλυση που βασίζεται σε διαδερμικό καθετήρα είναι μια καθιερωμένη επεμβατική προσέγγιση για τη θεραπεία μιας ποικιλίας αρρυθμιών³⁵, στην οποία η ενδοκαρδιακή χαρτογράφηση προσδιορίζει μια διακριτή αρρυθμιόγONO εστία που είναι ο στόχος της κατάλυσης. Η κατάσταση είναι πιο περίπλοκη για την κολπική μαρμαρυγή, δεδομένου ότι δεν υπάρχει ούτε

μία αρρυθμιογόνος εστία και μπορεί να υπάρχουν πρόσθετοι οδηγοί της κολπικής μαρμαρυγής (AF) οι οποίοι είναι συνεχείς και όχι εναρκτήριοι⁴². Από την έναρξη των τεχνικών κατάλυσης στις αρχές της δεκαετίας του 1990, υπήρξε μια προοδευτική κατανόηση των υποκείμενων ηλεκτρικών οδών στην καρδιά που σχετίζονται με την κολπική μαρμαρυγή. Στα τέλη της δεκαετίας του 1990, αναγνωρίστηκε ότι η κολπική μαρμαρυγή προκύπτει συχνότερα από μια ανώμαλη εστία στη συμβολή ή κοντά στη συμβολή των πνευμονικών φλεβών και του αριστερού κόλπου, παρέχοντας τη δυνατότητα πιο εστιασμένων διαδερμικών τεχνικών κατάλυσης. Οι βασικές στρατηγικές που έχουν προκύψει για την εστιακή κατάλυση εντός των πνευμονικών φλεβών, όπως προσδιορίζονται από την ηλεκτροφυσιολογική χαρτογράφηση, είναι η τμηματική κατάλυση του στομίου καθοδηγούμενη από το δυναμικό της πνευμονικής φλέβας (ηλεκτρική προσέγγιση) ή η κατάλυση της περιφερικής πνευμονικής φλέβας (ανατομική προσέγγιση). Η κατάλυση της περιφερικής πνευμονικής φλέβας είναι σήμερα η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη προσέγγιση.

Η διαδικασία κατάλυσης με καθετήρα χρησιμοποιεί τεχνικές με βάση τον ενδοκαρδιακό καθετήρα μέσω μιας διαφλέβιας προσέγγισης⁴³. Με την πάροδο του χρόνου η τεχνολογία που βασίζεται στον καθετήρα έχει εξελιχθεί, συμπεριλαμβανομένων των βελτιώσεων όσον αφορά στον καταιονισμό για τη μείωση του φορτίου όγκου (volume load) και των steam pop (ενδομυοκαρδιακή έκρηξη), καθώς και της αίσθησης της δύναμης επαφής σε πραγματικό χρόνο μεταξύ του καθετήρα και του καρδιακού ιστού για πιθανή βελτίωση των κλινικών εκβάσεων. Παρά τις προσπάθειες αυτές για τη βελτίωση της επιτυχίας της κατάλυσης με καθετήρα, η βελτιωμένη αποτελεσματικότητα όπως αξιολογήθηκε μέσω τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών, μελετών παρατήρησης και μετα-αναλύσεων δεν έχει αποδειχθεί με συνέπεια⁴⁴⁻⁴⁷.

Αρκετοί ενδοκαρδιακοί καθετήρες είναι ενδοκαρδιακοί διαγνωστικοί καθετήρες ηλεκτροφυσιολογίας. Αυτές οι συσκευές επιτρέπουν στον ιατρό να παρακολουθεί (δηλαδή, με αίσθηση, βηματοδότηση και καταγραφή) την επιτυχία των αλλοιώσεων στη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής. Η χαρτογράφηση υψηλής πυκνότητας με κυκλικούς καθετήρες μπορεί να βοηθήσει στην καθοδήγηση και βελτιστοποίηση πρόσθετων αλλοιώσεων και μπορεί να είναι χρήσιμη για τον εντοπισμό στοχευόμενων μη πνευμονικών φλεβών⁴⁸.

Ελάχιστα επεμβατικές συσκευές

Πιο πρόσφατα, έχουν δημιουργηθεί ελάχιστα επεμβατικές συσκευές για την κατάλυση του καρδιακού ιστού. Με στόχο τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας μειώνοντας παράλληλα τα ποσοστά επιπλοκών και τον χρόνο ανάρρωσης, έχουν περιγραφεί αρκετές ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές οι οποίες ποικίλλουν ως προς το σημείο πρόσβασης, την πηγή ενέργειας κατάλυσης και το σύνολο αλλοιώσεων^{49,50}. Αυτές οι συσκευές εισάγονται στον επικαρδιακό ιστό μέσω λαπαροσκοπικών, θωρακοσκοπικών ή/και ενδοσκοπικών διαδικασιών για τη δημιουργία αλλοιώσεων του καρδιακού ιστού. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν μικρές τομές (δηλαδή, σπές σχήματος κλειδαρότρυπας) για την απόκτηση πρόσβασης στον καρδιακό ιστό. Οι συσκευές που αποτελούν αντικείμενο αυτής της SSCP είναι ελάχιστα επεμβατικές συσκευές που χρησιμοποιούν ενέργεια ΡΣ για την κατάλυση του καρδιακού ιστού με αποτέλεσμα τη δημιουργία βλαβών που διακόπτουν τα εσφαλμένα σήματα που δημιουργούνται από την αρρυθμία. Για τις εν λόγω συσκευές αυτής της SSCP, δημιουργούνται αλλοιώσεις στην παλλόμενη καρδιά υπό άμεση οπτικοποίηση από ένα οδηγό σύρμα.

7. Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Οι καρδιοχειρουργοί και οι θωρακοχειρουργοί είναι πιστοποιημένοι μέσω κατάρτισης και εκπαίδευσης να χρησιμοποιούν τις συσκευές EPI-Sense, EPI-Sense ST, καθώς και την κάνουλα της AtriCure. Η AtriCure προσφέρει πρόσθετη ολοκληρωμένη εκπαίδευση και κατάρτιση στη χρήση αυτών των συσκευών της AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Αυτή η εκπαίδευση θα είναι διαθέσιμη στους κλινικούς ιατρούς που χρησιμοποιούν τις συσκευές EPI-Sense, EPI-Sense ST, καθώς και την κάνουλα της AtriCure.

8. Αναφορά σε τυχόν εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ

Πρότυπο	Συσκευές	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική/μη συμμόρφωση)	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14155:2020 Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους – Ορθή κλινική πρακτική	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-1: 2020 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-4:2017 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 4: Επιλογή εξετάσεων για αλληλεπιδράσεις με το αίμα	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-5: 2009 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές κυτταροτοξικότητας in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-10: 2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές ευαισθητοποίησης κατά την επαφή με το δέρμα	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-11:2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 11: Δοκιμή για συστηματική τοξικότητα	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-12: 2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Πρότυπο	Συσκευές	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική/μη συμμόρφωση)	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	EPI-Sense EPI-Sense ST	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης	EPI-Sense EPI-Sense ST	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές — Απαιτήσεις και δοκιμές	EPI-Sense EPI-Sense ST	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN 60601-2-2:2018 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση υψίσυχνου χειρουργικού εξοπλισμού και υψίσυχνων χειρουργικών παρελκομένων	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
ISTA 3A:2018 Δοκιμή απόδοσης περιεκτών και συστημάτων αποστολής	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EPI-Sense ST	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Ακτινοβολία – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EPI-Sense Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Ακτινοβολία – Μέρος 2: Καθορισμός της δόσης αποστείρωσης	EPI-Sense Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Πρότυπο	Συσκευές	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική/μη συμμόρφωση)	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11737-2:2020: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11607-1:2020 Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 11607-2: 2020 Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
ASTM F1980: 2021 Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση αποστειρωμένου φραγμού	EPI-Sense EPI-Sense ST	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
ASTM F1929: 2015 Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών στεγανοποίησης σε πορώδη ιατρική συσκευασία με διείσδυση χρωστικής	Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 20417: 2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της τεχνολογίας χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EPI-Sense EPI-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Πρότυπο	Συσκευές	Συμμόρφωση (πλήρης/μερική/ μη συμμόρφωση)	Σκεπτικό εάν είναι μερική/μη συμμόρφωση
BS EN IEC 63000:2018 Τεχνική τεκμηρίωση για την αξιολόγηση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων σε σχέση με τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών	EPi-Sense EPi-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14644-1: 2015 Καθαροί χώροι και Συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Ταξινόμηση	EPi-Sense EPi-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
BS EN ISO 14644-2: 2015 Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Παρακολούθηση	EPi-Sense EPi-Sense ST Κάνουλα	Πλήρης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
A	Δείτε το MasterControl της AtriCure	Αρχική έκδοση	Όχι	Αγγλικά
B	Δείτε το MasterControl της AtriCure	Διορθώθηκε ο κανόνας ταξινόμησης κάνουλας στην Ενότητα 1. Προστέθηκαν κωδικοί προϊόντων και υποσημειώσεις στην Ενότητα 3.2. Προστέθηκε περιγραφή της ισοδυναμίας κάνουλας στην Ενότητα 5.1. Προστέθηκε υποσημείωση (vi) στην Ενότητα 5.3. Προστέθηκαν περιγραφές των δραστηριοτήτων κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) στην Ενότητα 5.5.	Όχι	Αγγλικά
Γ	Δείτε το MasterControl της AtriCure	Ενημερώθηκε η Δήλωση κλινικών οφελών για να παρατεθούν τα 7 συμπτώματα ΚΜ. Προστέθηκε βασικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) για το CSK-2000. Οι προειδοποιήσεις για τη συσκευή EPI-Sense και τη συσκευή EPI-Sense ST ευθυγραμμίστηκαν με τις οδηγίες χρήσης IFU-0296 και IFU-0297 διορθώνοντας ένα τυπογραφικό λάθος και μια λέξη που λείπει.	Όχι	Αγγλικά
Δ	Δείτε το MasterControl της AtriCure	Διορθώθηκε η διεύθυνση εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ και η διεύθυνση κοινοποιημένου οργανισμού από «Κάτω	Ναι	Αγγλικά

		Χώρες» σε «NL» στην Ενότητα 1. Ενημερώθηκε ο πίνακας ιστορικού αναθεωρήσεων της Ενότητας 9 ώστε να αναφέρεται «Ναι» στη στήλη «Επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό».		
--	--	--	--	--

10. Βιβλιογραφία

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, Tiltz 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.