



**Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
(SSCP)**

Koagulatsioonisüsteem AtriCure EPI-Sense

5. mai 2023

Dokumendi CEM-265 redaktsioon D

ÜLEVAADE

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud selleks, et pakkuda üldsusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamisi aspekte käsitlevale ajakohastatud kokkuvõttele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte ei ole mõeldud seadme ohutu kasutamise tagamise põhidokumendina kasutatava kasutusjuhendi asendamiseks ega diagnostika- või ravisoovituste andmiseks sihtkasutajatele või patsientidele.

KASUTAJATELE/TERVISHOIUTÖÖTAJATELE MÕELDUD TEAVE

1. Seadme identifitseerimisandmed ja üldteave

Toote nimetus	Koagulatsiooniseade Epi-Sense® (tootekood CDK-1413) Koagulatsiooniseade Epi-Sense ST™ (tootekood EpiST): Juhikuga kanüül (tootekood CSK-6131)
Tooterühma/tootepere kordumatu identifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI)	Koagulatsiooniseade Epi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Koagulatsiooniseade Epi-Sense ST (EpiST): 0840143900000000000010ZC Juhikuga kanüül (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Tootja juriidiline nimi, aadress ja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Euroopa Liidus volitatud esindaja nimi, aadress ja unikaalne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holland SRN: NL-AR-000000165
Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) alusel määratud kood ja kirjeldus	Koagulatsiooniseade Epi-Sense: C020301 – raadiosageduslikud ablatiivsed südamekoe elektrokateetrid Koagulatsiooniseade Epi-Sense ST: C020301 – raadiosageduslikud ablatiivsed südamekoe elektrokateetrid Juhikuga kanüül: V9012 – ühekordselt kasutatavad üldkirurgia instrumendid
Toote klassifikatsioon ja kohalduv reegel (meditsiiniseadmete määruse alusel)	Koagulatsiooniseade Epi-Sense: III klass, 7. reegel Koagulatsiooniseade Epi-Sense ST: III klass, 7. reegel Juhikuga kanüül: III klass, 7. reegel
Seadme esimese sertifikaadi (CE-märgise) väljastamise aasta	Koagulatsiooniseade Epi-Sense: 2011 Koagulatsiooniseade Epi-Sense ST: esmase CE-märgise läbivaatamismenetlus ei ole lõpetatud Juhikuga kanüül: 2006

Teavitatud asutuse nimi, aadress ja telefoninumber	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland +31 20 346 0780 CE 2797
---	--

2. Seadme kavandatud kasutus

2.1. Sihtotstarve

Koagulatsiooniseade EPI-Sense: koagulatsiooniseade EPI-Sense on ette nähtud kasutamiseks südamekoe raadiosageduslikul ablatsioonil.

Koagulatsiooniseade EPI-Sense ST: koagulatsiooniseade EPI-Sense ST on ette nähtud kasutamiseks südamekoe raadiosageduslikul ablatsioonil.

Juhikuga kanüül: juhikuga kanüül on ette nähtud endoskoopiliseks kasutamiseks kardiorakaalkirurgilise juurdepääsu loomisel.

2.2. Näidustus(ed) ja sihtrühmad

Koagulatsiooniseade EPI-Sense:

- Näidustus: kodade virvenduse epikardiaalne ravi (muu hulgas juhtudel, kus vajalik on täiendav endokardiaalne ablatsioon), eesmärgiga taastada normaalne siinusrütm (st kõrvaldada kodade virvendus, kodade laperdus või kodade tahhükardia), vähendada kodade virvenduse sümptomeid ja tõsta elukvaliteeti.
- Sihtrühm: arütmia, sealhulgas kodade virvendusega patsiendid.

Koagulatsiooniseade EPI-Sense ST:

- Näidustus: kodade virvenduse epikardiaalne ravi (muu hulgas juhtudel, kus vajalik on täiendav endokardiaalne ablatsioon), eesmärgiga taastada normaalne siinusrütm (st kõrvaldada kodade virvendus, kodade laperdus või kodade tahhükardia), vähendada kodade virvenduse sümptomeid ja tõsta elukvaliteeti.
- Sihtrühm: arütmia, sealhulgas kodade virvendusega patsiendid.

Juhikuga kanüül:

- Näidustus: arütmia minimaalselt invasiivsetel raviprotseduuridel endoskoopiline kardiorakaalkirurgilise juurdepääsu loomine.
- Sihtrühm: patsiendid, kes vajavad arütmia raviks epikardiaalset ablatsiooni.

2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud

Koagulatsiooniseadmed EPI-Sense ja EPI-Sense ST: patsiendid, kellel on kirurgilise sekkumise ajal vasakus kofas tromb, süsteemne infektsioon, aktiivne endokardiit või mõni muu paikne infektsioon operatsiooni piirkonnas; Barretti söögitoruga patsiendid.

Juhikuga kanüül: teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

3. Seadme ülevaade

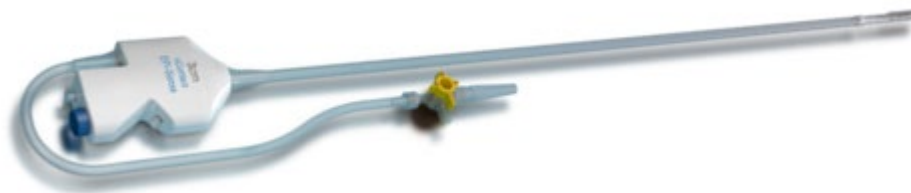
3.1. Seadme kirjeldus

Koagulatsiooniseadmed EPi-Sense ja EPi-Sense ST

Koagulatsiooniseadmed EPi-Sense (**Illustratsioon 1**) ja EPi-Sense ST (**Illustratsioon 2**) on steriilsed ühekordselt kasutatavad koagulatsioonisondid, mille distaalses otsas on elektroodid. Sondil on elastne mitme valendikuga silikoonvars, mis võimaldab vaakumi, perfusiooni ja juhtetraadi jaoks eraldi kontuure kasutada. Sondi proksimaalses otsas olevasse käepidemesse on integreeritud tootesarja AtriCure ühilduva raadiosagedusgeneraatori konektor, port kaubanduses saadavaloleva vaakumpumba ühendamiseks, perfusiooniks kasutatava füsioloogilise lahuse vooliku ühendus ja juhtetraadi väljumisport.

Sondi distaalses otsas on 3-sentimeetrine koagulatsioonielektrood ja andurelektroodid. Elastne mitme valendikuga vars tagab vaakumpõhiseks aspireerimiseks, füsioloogilise lahusega perfusiooniks ja juhtetraadi kasutamiseks eraldi kontuurid. Pärast sondi sisestamist ja südame epikardiaalsele pinnale paigutamist viib sondi distaalses otsas olev imimehhanism vaakumi rakendamisel koe koagulatsioonielektroodiga vahetusse kokkupuutesse. Tootesarja AtriCure ühilduva raadiosagedusgeneraatori ühendamisel edastab see koagulatsiooniseadmele ja elektroodiga kokkupuutes olevale koele energiat, millega kaasnevad koenekroos ning epikardi lesioonid. Protsessi vältel on vaakumi rakendamisel tagatud sondikaudne füsioloogilise lahusega perfusioon, kui seadmega kaasasolev füsioloogilise lahuse korkkraan on avatud.

Koagulatsiooniseade EPi-Sense on steriliseeritud gammakiirgusega ja EPi-Sense ST etüleenoksiidiga. Seadmete tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega polüvinüülkloriidi. Seadmed ei sisalda ftalaate. Nende valmistamisel ei kasutata loomsetest kudedest pärinevaid materjale. Seadmete tootmisel kasutatakse roostevaba terast, mis sisaldab niklit ja koobaltit. Nikkel on teadaolevalt allergeen ja koobalt on Euroopa Liidus registreeritud kategooriasse „CMR“ⁱ kuuluva ohtliku aina. Koagulatsiooniseadmed sisaldavad väheses koguses niklit ja koobaltit ning seetõttu ei tohi seadmeid kasutada, kui patsiendil on tundlikkus nikli või koobalti suhtes, sest see võiks patsiendil kõrvalnähte põhjustada.



Illustratsioon 1. Koagulatsiooniseade EPi-Sense



Illustratsioon 2. Koagulatsiooniseade EPi-Sense ST

ⁱ Kategooriasse „CMR“ kuuluvad kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised ained.

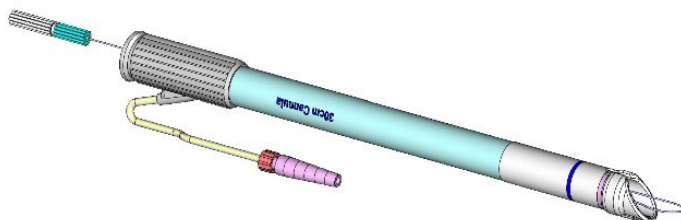
Juhikuga kanüül

Kanüül on steriilne ühekordselt kasutatav juurdepääsu loomise vahend, mida kasutatakse koagulatsiooniseadme EPi-Sense või EPi-Sense ST rinnaõõnde sisestamiseks. Kanüül on 30 cm pikkune ning sellel on suur, tsentraalne ja elastne valendik, kuhu saab paigutada nii sondi kui ka visualiseerimiseks vajaliku kaubanduses saadavaloleva endoskoobi. Perikardiaalsele ruumile ja südame epikardiaalsele pinnale juurdepääsuks saab kasutada standardseid kirurgilisi võtteid, näiteks rinnaku mõõkjätke alust lähenemist.

Kanüülil (**Illustratsioon 3**) on distaalne ots, tekstuurse haardepinnaga vars proksimaalses otsas, vaakumkontuur ja integreeritud juhtetraat.

Kanüüli proksimaalsesse otsa on integreeritud vaakumport, millega saab ühendada kaubanduses saadavaloleva vaakumpumba. Imimehhanism aitab vedelikke kõrvaldada ja perikardiaalset ruumi paremini visualiseerida. Seadmel on ka integreeritud juhtetraat. Koagulatsiooniseadmeid saab kanüüli kaudu juhtetraadi kohale paigutada.

Kanüül on steriliseeritud gammakiirgusega. Kanüüli tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ning see ei sisalda polüvinüülkloriidi ega ftalaate. See ei sisalda loomset päritolu kudesid. Kanüül sisaldab nitinooli ja seega niklit, mis on teadaolevalt allergeen. Kanüül sisaldab väheses koguses niklit ning seetõttu ei tohi seda kasutada, kui patsiendil on tundlikkus nikli suhtes, sest see võiks patsiendil kõrvalnähte põhjustada.



Illustratsioon 3. Juhikuga kanüül

Talitluspõhimõte

Koagulatsioonisüsteemis EPi-Sense rakendatakse hästi tõestatud raadiosageduslikke koagulatsiooni, aspiratsiooni ja perfusiooni tehnoloogiaid.

Kanüül kujutab endast juurdepääsuvahendit, millega sondi patsiendi rinnaõõnde sisestatakse. Koagulatsioonisond ja kaubanduses saadavalolev endoskoop sisestatakse kanüüli peamise valendiku kaudu. Sondi saab sisestada valendiku kaudu või üle ühendatud juhtetraadi, mis tõmmatakse seejärel läbi valendiku tagasi. Kanüüli vaakumkontuur võimaldab imimehhanismi abil vedelike eemaldada.

Koagulatsioonisondi kehaõõnde sisestamisel kasutatakse visualiseerimiseks endoskoopilisi kirurgilisi võtteid. Sondi distaalne ots viiakse südame epikardiaalse pinna vastu.

Koaguleerimisel rakendatakse sondi kaudu vaakumit, mis tagab vajalike lesioonide genereerimiseks pideva kokkupuute koega. Vaakumit rakendatakse sondi vaakumi valendiku kaudu ja seega on kude spiraalelektroodiga otseses kokkupuutes.

Generaatori raadiosageduslik energia edastatakse ablatsioonisondi spiraalelektroodile. Koele raadiosagedusliku energia edastamine kutsub esile koagulatsioonnekroosi ja tekitab südame epikardiaalsele pinnale lesioone.

Koagulatsiooniprotsessi vältel on tagatud sondikaudne füsioloogilise lahusega perfusioon. Vaakumi rakendamisel tõmmatakse füsioloogiline lahus läbi sondi. Koaguleerimisel jahutab füsioloogiline lahus koagulatsiooniseadme koega mittekokkupuutuvat pinda ning aitab ära hoida sondi ja koe kontaktpinna ülemäärast kuumenemist.

3.2. Viide seadme eelmistele põlvkondadele või versioonidele, kui need on olemas, ning erinevuste kirjeldus

Koagulatsiooniseade Epi-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Steriilse barjääriga pakend on asendatud ümbrises oleva alusega.
- Kasutusiga on pikendatud ühelt aastalt kolme aastani.
- Laiendatud on polüeteereterketoonist silindri ja juhtetraadi integreeritud pistiku liidest (distaalset otsa).
- Turustamisjärgsest tagasisidest lähtudes on välisele seadme varrele lisatud kuus visuaalset täppi.
- Turustamisjärgsest tagasisidest lähtudes on seadmele lisatud polükarbonaadist Tuohy-Borst-tüüpi klapp.

Koagulatsiooniseade Epi-Sense ST (EPiST)ⁱⁱⁱ

- Vart on kasutusmugavuse nimel pikendatud.
- Lisatud on termistor, temperatuuri reguleerimise trükkplaat ja valgusdiod, mis teavitab kasutajat seadme suboptimaalsest perfusioonist.
- Turustamisjärgsest tagasisidest lähtudes on nüüd võimalik distaalse otsa kahesuunaline läbipaine.
- Turustamisjärgsest tagasisidest lähtudes on nüüd võimalik käepideme läbipaine ja lisatud on selle lukustusmehhanism.
- Tänu seadme täiustustele on distaalse otsa läbipaine nüüd fikseeritav.
- Uude raadiosageduskaablistse on integreeritud temperatuuri reguleerimise trükkplaadi ja valgusdiodi aku.
- Termistori juhtmete mahutamiseks on muudetud põhikorpuse silindrit.
- Pikendatud varre jäikuse tagamiseks on lisatud hall polüolefiinist katteümbris.

ⁱⁱ Pärast turustamist on mudelis CDK-1413 sisse viidud loetletud muudatused, kuid tootekoodi ei ole muudetud.

ⁱⁱⁱ Mudelis EPiST on sisse viidud loetletud muudatused, mis eristavad seda tootekoodiga CDK-1413 eellaseadmest.

- Turustamisjärgsest tagasisidest lähtudes on lisatud viis täiendavat referentstäppi.
- Lisatud termistori komponentide tõttu kasutatakse seadme steriliseerimiseks etüleenoksiidi.

Juhikuga kanüül (CSK-6131)^{iv}

- Vart ja sisemist vedru on lühendatud, et vältida endoskoopi kasutamise aegset vedru ning hermeetiku kahjustumist.
- Vormitud otsa on seadme pikkuse säilitamiseks pikendatud.
- Polüimiidist hülssidega nitinooltraatide integreerimiseks on vormitud otsale lisatud täiendavad valendikud.
- Lühendatud on roostevabast terasest distaalset traati.

3.3. Seadmega koos kasutatavate abiseadmete kirjeldus

Koos koagulatsiooniseadmega EPI-Sense kasutatavad tarvikud

Vajalikud tarvikud

- CSK-2000 (põhi-UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) on koagulatsiooniseadme EPI-Sense kasutamiseks vajalik tarvik. CSK-2000 on ettevõtte AtriCure, Inc. toodetav steriilne ühekordselt kasutatav raadiosageduskaabel, mis on vajalik raadiosagedusliku energia tootesarja AtriCure ühilduvast raadiosagedusgeneraatorist ühendatud koagulatsiooniseadmesse EPI-Sense edastamiseks.

Soovituslikud/valikulised tarvikud

- Välise graafikakuvari tarkvara (LPK-302; põhi-UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) on ettevõttelt AtriCure, Inc. saadavalolev valikuline lisavarustus, mis on mõeldud kasutamiseks koos tootesarja AtriCure raadiosagedusgeneraatori süsteemi CSK-310 ja koagulatsiooniseadmega ning võimaldab kuvada ablatsioonil edastatud energiat.

Koos koagulatsiooniseadmega EPI-Sense ST kasutatavad tarvikud

Vajalikud tarvikud

- CSK-2060 (põhi-UDI-DI: 08401439000000000000011ZE) on koagulatsiooniseadme EPI-Sense ST kasutamiseks vajalik tarvik. CSK-2060 on ettevõtte AtriCure, Inc. toodetav steriilne ühekordselt kasutatav raadiosageduskaabel, mis on vajalik raadiosagedusliku energia tootesarja AtriCure ühilduvast raadiosagedusgeneraatorist ühendatud koagulatsiooniseadmesse EPI-Sense ST edastamiseks.

Soovituslikud/valikulised tarvikud

- Välise graafikakuvari tarkvara (LPK-302; põhi-UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) on ettevõttelt AtriCure, Inc. saadavalolev valikuline lisavarustus, mis on mõeldud kasutamiseks koos tootesarja AtriCure raadiosagedusgeneraatori süsteemi CSK-310 ja koagulatsiooniseadmega ning võimaldab kuvada ablatsioonil edastatud energiat.

^{iv} Mudelis CSK-6130 on sisse viidud loetletud muudatused ja Euroopa Liidus kehtiva meditsiiniseadmete määruse alusel on seadmele nüüd omistatud tootekood CSK-6131.

Tarvikud juhikuga kanüüli kasutamiseks

Vajalikud tarvikud

- Puuduvad; vaadake osa 3.4.

Soovituslikud/valikulised tarvikud

- Puuduvad; vaadake osa 3.4.

3.4. Seadmega koos kasutatavate muude seadmete ja toodete kirjeldus

Koos koagulatsiooniseadmega EPI-Sense kasutatavad tarvikud

Vajalikud tarvikud

- Tootesarja AtriCure ühilduv raadiosagedusgeneraatori süsteem^v (CSK-310; põhi-UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), mittesteriilne, korduskasutatav
- Patsiendi neutraalelektrood (maandusplaat) – minimaalselt pindalaga 136 cm²
- Juhikuga kanüül CSK-6131 – steriilne, ühekordselt kasutatav
- Standardne 0,9% füsioloogiline lahus (soovituslikult kott mahutavusega 250 ml)
- Steriilsete perfusiooni/intravenoossete voolikute komplekt (10 tilka/ml)
- Steriilsete vaakumsüsteemi voolikute komplekt
- Sättele –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) reguleeritav vaakumsüsteem

Soovituslikud/valikulised tarvikud

- J-kujuline juhtetraat mõõtmetega 0,89 mm × 100 cm
- Steriilne vesi (kanüüli loputamiseks)
- Endoskoop (leiate asjaomased soovitusused kanüüli kasutusjuhendist)
- Väline elektrogrammi registreerimise seade, mille spetsifikatsioonid on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja mis võimaldab kasutada varjestatud 2-millimeetrise kontaktiga konnektoreid

Koos koagulatsiooniseadmega EPI-Sense ST kasutatavad tarvikud

Vajalikud tarvikud

- Tootesarja AtriCure ühilduv raadiosagedusgeneraatori süsteem (CSK-310; põhi-UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), mittesteriilne, korduskasutatav
- Patsiendi neutraalelektrood (maandusplaat) – minimaalselt pindalaga 136 cm²
- Juhikuga kanüül CSK-6131 – steriilne, ühekordselt kasutatav
- Toatemperatuuril standardne 0,9% füsioloogiline lahus (soovituslikult kott mahutavusega 250 ml)
- Steriilsete perfusiooni/intravenoossete voolikute komplekt (10 tilka/ml)

^v Pneumaatiline jalglüliti ja mittesteriilne korduskasutatav andurkaabel CSK-2030 on raadiosagedusgeneraatori süsteemi CSK-310 komplekti kuuluvad valikulised komponendid.

- Steriilsete vaakumsüsteemi voolikute komplekt
- Sättele –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa) reguleeritav vaakumsüsteem

Soovituslikud/valikulised tarvikud

- Juhtetraat mõõtmetega 0,89 mm × 100 cm
- 5-millimeetrine endoskoop
- Väline elektrogrammi registreerimise seade, mille spetsifikatsioonid on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja mis võimaldab kasutada varjestatud 2-millimeetrise kontaktiga konnektoreid

Tarvikud juhikuga kanüüli kasutamiseks

Vajalikud tarvikud

- Vaakumsüsteemi voolikute komplekt (steriilne)
- Sättele –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa) reguleeritav vaakumsüsteem

Soovituslikud/valikulised tarvikud

- Kanüüli kasutamisest olenevalt 35 cm või 45 cm pikkune endoskoop läbimõõduga 5 mm või 10 mm
- 1000 ml standardset 0,9% füsioloogilist lahust või steriilset vett
- Koagulatsiooniseade – järgige juhikuga kanüüli kasutamisel koagulatsiooniseadme kasutusjuhendis sisalduvaid suuniseid

4. Riskid ja hoiatused

4.1. Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Koagulatsiooniseadmed (CDK-1413 ja EPIST)	
Võimalikud tüsistused	Kõrvalnähu 30 päeva jooksul tekkimise tõenäosus
Infektsioon	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Südame tamponaad/perforatsioon	3,9% ^b
Kopsuveeni stenoos	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^{a,c}
Veresoone vigastus	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Perikardi efusioon	3,9% ^b
Koe perforatsioon	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^{a,c}
Ülemäärane veritsus	1% ^d
Vahelihasevärvi vigastus	1% ^e
Vasaku koja rebend/perforatsioon	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Mediastiniit	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Kopsuõdeem	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Komplikatsioonid vaskulaarse juurdepääsu loomisel	0,2–1,5% ^f
Insult / transitoorne isheemiline atakk	2% ^g
Sisselõikekoha hernia	1,5% ^h
Söögitoru vigastus	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Pleuraefusioon	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Atrio-ösofageaalne fistul	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^{a,c}

Südameseiskus/müokardiinfarkt	0% ^c
Uus arütmia	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Trombemboliline tüsistus	2% ^g
Neuroloogiline tüsistus	2% ^g
Surm	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^{a,c,i}
Täielik südameblokaad, mis eeldab südamestimulaatori implanteerimist	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Perikardiit	0,3% ^l
Raske nahapõletus	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Diafragmat läbiv hernia	1,5% ^h
Läheduses olevate struktuuride kahjustus (näiteks põletusvigastus, punkteerimine)	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a

^a Hinnanguline esinemissagedus põhineb kaebustel / turustamisjärgselt laekunud teadetal. Andmed ei pruugi kajastada tegelikku esinemust.

^b Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev perikardi efusiooni ja tamponaadi hõlmavate kõrvalnähtude esinemissagedus: 3,9% (4/102).

^c Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev esinemissagedus: 0%.

^d Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev esinemissagedus: 1% (n = 1/102); ülemäärane veritsus ja hiline perikardi efusioon avaldusid veel ühel patsiendil, kes kaasati perikardi efusiooni hõlmavate kõrvalnähtude esinemissageduse hindamisse.

^e Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev vahelihasenärvi vigastuse esinemissagedus: 1% (n = 1/102).

^f Hinnanguline esinemus põhineb publikatsioonil „2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation“ (Calkins et al.; 2017; Heart Rhythm; 14(10), e275–e444).

^g Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev esinemissagedus: insuldi puhul 1% (n = 1/102); transitoorse isheemilise ataki puhul 1% (n = 1/102).

^h Aluseks on kirjanduse süstemaatiline läbitöötamine, mille raames hinnati koagulatsioonisüsteemiga Epi-Sense kasutatavat kanüüli puudutavaid andmeid. Sisselõikekoha hernia teket on seostatud diafragmat läbiva perikardiaalse juurdepääsu loomisega; kaasaegsete parimate tavade kohaselt kasutatakse pigem rinnaku mõõkjätke alust lähenemist.

ⁱ Kaebustes teatatud surmajuhtumid ei seostunud seadme talitlushäirega ega olnud omistatavad seadme kasutamisele.

^j Aluseks on kirjanduse süstemaatiline läbitöötamine, mille raames hinnati koagulatsioonisüsteemi Epi-Sense puudutavaid andmeid.

Märkus. Turustamisjärgselt laekunud teated ja kliiniline uuring CONVERGE hõlmasid seadme Epi-Sense kasutamist. Mudelit saab pidada samaväärseks seadmega Epi-Sense ST.

Juhikuga kanüül (CSK-6131)	
Võimalikud tüsistused	Kõrvalnähu 30 päeva jooksul tekkimise tõenäosus
Tõmbist meditsiinivahendist tingitud trauma läheduses asuvatele organitele	< 1% ^a
Infektsioon	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^b
Perikardi efusioon	3,9% ^c
Veresoone vigastus	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^a
Koe perforatsioon	0,2% ^a
Hemodünaamiline ebastabiilsus	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^b
Arütmia	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^b

Trombembooliline tüsistus	2% ^d
Hernia	1,5% ^{a,e}
Pneumotooraks	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^f
Sternotoomia vajadus	< 0,1%, vähem kui ühel patsiendil 1000-st ^b

^a Aluseks on kirjanduse süstemaatiline läbitöötamine, mille raames hinnati koagulatsioonisüsteemiga EPI-Sense kasutatavat kanüüli puudutavaid andmeid.

^b Hinnanguline esinemissagedus põhineb kaebustel / turustamisjärgselt laekunud teadetel. Andmed ei pruugi kajastada tegelikku esinemust.

^c Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev perikardi efusiooni ja tamponaadi hõlmavate kõrvalnähtude esinemissagedus: 3,9% (4/102).

^d Kliinilise uuringu CONVERGE andmetel põhinev esinemissagedus: insuldi puhul 1% (n = 1/102); transitoorse isheemilise ataki puhul 1% (n = 1/102).

^e Sisselõikekoha hernia teket on seostatud diafragmat läbiva perikardiaalse juurdepääsu loomisega; kaasagsete parimate tavade kohaselt kasutatakse pigem rinnaku mõõkjätke alust lähenemist.

^f Pneumotooraksist ei ole turustamisjärgse järelevalve andmetes, kliinilises uuringus CONVERGE ega kirjanduses teatatud, kuid see kuulub siiski potentsiaalsete riskide hulka.

4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Koagulatsiooniseade EPI-Sense

Hoiatused

- Seadme kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et see ei puutuks kokku koaguleerimist mittevajavate kudedega (näiteks veresoonte ja närvikoega), mis aitab vältida soovimatuid koevigastusi.
- Juhusliku koagulatsiooni vältimiseks tuleb veenduda, et seade või valikulise juhtetraadiga kasutatav seade oleks suunatud kavandatud koaguleeritavale piirkonnale.
- Koaguleerimisel tuleb vältida kokkupuude teiste kirurgiliste instrumentide, endoskoopide, klambrite ja muude esemetega. Juhusliku koaguleerimisaegse mis tahes esemega kokkupuutega võib kaasneda raadiosagedusliku energia või soojust ülekannet ja vastava esemega kokkupuutes olevate kudede tahtmatu koagulatsioon.
- Tarnitav seade on steriilne ja mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Seda ei tohi taastöödelda ega uuesti kasutada. Korduskasutamisega võiksid kaasneda seadme kahjustused, patsiendi vigastused ja/või nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele.
- Raadiosagedusliku koagulatsioonielektroodi puhastamisel ei tohi andurelektroodide kuldpinna kraapida ega kriimustada, et vältida kõrvalnähte, mis võiksid tuleneda patsiendi kokkupuutest vasega.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida kõiki seadmeid ja pakendeid. Pakendi kahjustuste korral ei ole toote steriilsus tagatud ja sellega kaasneks patsiendi tervisekahjustuste oht. Kahjustuste täheldamisel ei tohi vastavat toodet kasutada.
- Raadiosagedusliku energia edastamisega kaasneb tuleohtlike gaaside ja muude materjalide süttimise oht. Rakendada tuleb asjaomaseid ettevaatusabinõusid, et koe koaguleerimise ala läheduses ei oleks tuleohtlikke materjale.
- Raadiosagedusliku energia edastamisel ei tohi seadet liigutada. Seadme liikumisega võiks kaasneda imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus ning koe rebenemine ja/või tahtmatu ablatsioon.

- Seadme manipuleerimisel tuleb hoiduda veresoonte (või muude struktuuride) blokeerimisest. Veresoonte blokeerimisega võiks kaasneda hemodünaamiline ebastabiilsus või patsiendi tervisekahjustus.
- Enne energia edastamist tuleb külgnevate kudede vigastuste vältimiseks seadme paigutust hoolikalt kontrollida.
- Kaasuvate koekahjustuste välistamiseks tuleb jälgida, et perikardiaalses ruumis oleva kanüüli distaalne ots oleks ablatsiooni ajal toatemperatuuril füsioloogilise lahusega täidetud.
- Ablatsiooni ajal peab soovimatute koekahjustuste vältimiseks olema tagatud seadme perfusioon.
- Arst peab potentsiaalse trombemboolia ennetamiseks järgima antikoagulatsiooni suuniseid ning rakendama muu hulgas vastavaid operatsioonieelseid, operatsiooniaegseid ja operatsioonijärgseid antikoagulatiivseid meetmeid.
- Arstil on potentsiaalsete kaasuvate koekahjustuste vältimiseks soovitatav jälgida söögitoru temperatuuri, nagu tehti seadme kliinilise hindamise käigus. Protseduuri kestel tuleb näitude täpsuse tagamiseks jälgida, et sond paikneks nõuetekohaselt täpselt ablatsioonisondi taga.
- Arstil on soovitatav kaaluda operatsioonijärgselt patsiendile põletikuvastaste ravimite määramist, mis aitab vähendada operatsioonijärgse perikardiidi ja/või hilisema protseduurijärgse põletikulise perikardi efusiooni tekkeohtu.
- Koagulatsiooniseadme võimsuse ja ajalise kestuse sätted on eelseadistatud; vastavate sätete kohandamisega võib kaasneda ülemäärane või ebapiisav energia edastamine.
- Arstil on soovitatav kaaluda operatsioonijärgselt patsiendile prootonpumba inhibiitorite määramist, mis aitab vähendada operatsioonijärgsete söögitoru ärritusnähtude tekkeohtu.
- Kanüüli kehasse sisestamisel või kehast eemaldamisel EI TOHI ablatsiooniseadet ja standardset 0,89-millimeetrist juhtetraati kanüüli otsast kaugemale lükata.
- Seadme EPI-Sense ülemäärane painutamine ja/või nõuetele mittevastav kirurgiliste vahenditega manipuleerimine võib seadet kahjustada.
- Oluline on jälgida, et kattuvad struktuurid oleksid eraldatud ja termiliselt isoleeritud, kui anatoomia seda võimaldab. Kui kattuvate struktuuride eraldamine ei ole võimalik, ei tohi ablatsiooni teostada.
- Protseduuri epikardiaalses etapis kasutatava maandusplaadi endokardiaalse korduskasutamisega võib kaasneda patsiendi tervisekahjustus.
- Epikardi ja endokardi samaaegne kaardistamine või ablatsioon võib põhjustada südamekahjustusi.
- Patsiendi tervisekahjustuste vältimiseks tuleb visuaalsete orientiiride (näiteks referentstappide, lokaatori noolte ja musta vöödi) abil jälgida, et ablatsioonielektrood oleks suunatud südamele ning perikardist eemale.
- Seadme distaalsel otsal olevat spiraali tuleb võimsuskao vältimiseks operatsiooni ajal koagulatsiooni jääkproduktidest puhastada. Seadme elektroodilt koagulatsiooni jääkproduktide eemaldamisel ei tohi kasutada abrasiivset puhastusvahendit või elektrokirurgilise otsaku puhastit. Sellega võiks kaasneda elektroodide kahjustumine ja seadme talitlushäire.

- Raadiosageduslikud signaalid võivad mõjutada siirdatavaid kardioverter-defibrillaatoreid.
- Elektrokirurgilise protseduuri ohutuse ja tõhususe tagamisel ning patsiendi põletusvigastuste vältimisel omab kriitilist tähtsust neutraalelektroodi kasutamine ja selle nõuetekohane paigutus. Elektroodi kogu pind peab olema stabiilselt patsiendi kehale kinnitatud.
- Seadme distaalne osa on küll konstrueeritud nii, et seda saaks ablatsiooni vajava piirkonna anatoomiaga kohandada, kuid seadme ülemäärane manipuleerimine, pöördejõudu rakendamine ning seadme jõuline vormimine või liigutamine võivad distaalset otsa siiski kahjustada või deformeerida, millega võiks kaasneda patsiendi tervisekahjustus. See võiks tingida ka andurelektroodide lahtituleku ja/või seadme küljest murdumise.
- Seadme distaalse otsa elektroodi läheduses kirurgiliste instrumentidega käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida seadme kildude murdumist – elektroodi ei tohi jõuliselt suruda ega klambriga kinnitada. Silikooni ei tohi löigata ega lõhestada.
- Koagulatsiooniseadet võib kasutada üksnes tootesarja AtriCure ühilduva raadiosagedusgeneraatori, kaablite ja tarvikutega. Mõne muu tootja tarvikute kasutamiseks võiksid kaasneda seadme kahjustused ja/või patsiendi vigastused.
- Seadme paigutamiseks ja selle hõlpsalt edasi viimiseks peab küllaldaselt ruumi olema – seadme jõulise käsitsemisega võiks kaasneda seadme kahjustumine, koevigastus ja/või patsiendi tervisekahjustus.
- Seadet ei tohi protseduuri ajal painutada ega liigselt manipuleerida. Seadme painutamise, sellele pöördejõudu rakendamise või selle liigse manipuleerimisega võiks kaasneda seadme kahjustumine, valendiku deformeerumine, elektroodide või vaakumi valendiku vedru murdumine, elektroodide seadmest eraldumine, polüeteereeterketoonist juhiku vooliku väändumine, imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus, perfusiooni/intravenoosse vooliku lahtitulek või väändumine ja/või patsiendi tervisekahjustus.
- Vaakumsüsteemiga mitme seadme ühendamine võib vaakumsüsteemi funktsionaalsust vähendada.
- Seadme manipuleerimisel tuleb infektsiooniohu minimeerimiseks jälgida, et valikuliselt kasutatav juhtetraat asuks kogu aeg steriilses alas.
- Seadmeid ja/või juhtetraadi komponente tuleb nende kehas paiknemise ajal, sisestamisel ja/või kanüülist eemaldamisel visuaalselt jälgida. Enne sisestamist ja eemaldamist tuleb seadmed ning komponendid seadmetest ja/või juhtetraadist tingitud juhuslike koevigastuste vältimiseks alati täielikult tagasi tõmmata.
- Enne koe ablatsiooni tuleb tahtmatu koe ablatsiooni vältimiseks veenduda, et juhtetraat ja/või endoskoop ei ole koe ja koagulatsiooniseadme elektroodi vahel.
- Kui koos koagulatsiooniseadmega kasutatakse juhtetraati, tuleb tahtmatu koe ablatsiooni vältimiseks eksponeeritud juhtetraadil olevat isoleerkatet kahjustuste suhtes kontrollida.
- Koagulatsiooniseadmed on mõeldud kasutamiseks arstidele, kellel on vajalik väljaõpe minimaalselt invasiivsete endoskoopiliste kirurgiliste protseduuride tegemiseks ja pädevus asjaomase lähenemise korral patsiendi tervisekahjustuste vältimiseks.
- TEE-sondi kasutamisel tuleb TEE-sond enne ablatsiooni kindlasti eemaldada, et vältida ablatsiooni aegset söögitoru vasaku koja vastu surumist.

- Kui koagulatsiooniseadet kasutatakse südamestimulaatori / automaatse siirdatava kardioverter-defibrillaatori läheduses, kohalduvad südamestimulaatori võimalikust talitlushäirest ja kahjustumisest tingitud potentsiaalsed ohud. Enne raadiosagedusliku energia edastamist tuleb kaaluda südamestimulaatorile / automaatsele siirdatavale kardioverter-defibrillaatorile magneti paigutamist või selle programmeerimist tootja kasutusjuhendis välja toodud suuniste kohaselt.
- Võimaliku protseduurijärgse põletikulise perikardi efusiooni tuvastamiseks on protseduurist 1–3 nädala möödudes soovitatav teha protseduurijärgne kujutisehõive.
- Seade sisaldab väheses koguses niklit (CASi nr 7440-02-0) ja koobaltit (CASi nr 7440-48-4). Seetõttu ei tohi seadet kasutada, kui patsiendil on tundlikkus nikli või koobalti suhtes, sest see võiks patsiendil kõrvalnähte põhjustada.
- Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on välja toodud tootesarja AtriCure ühilduva raadiosagedusgeneraatori kasutusjuhendis. Raadiosagedusgeneraatori kasutusjuhendis sisalduvate suuniste eiramisel ei pruugi protseduuri lõpuleviimine võimalik olla.
- Seadme aluselt jõuga eemaldamisel võib seade kahjustuda.
- Vaakumsüsteemi ei tohi seadistada rõhule, mis ei jää vahemikku –375 mmHg kuni –425 mmHg (–7,25 psi kuni –8,22 psi; –50,0 kPa kuni –56,7 kPa). Sellest rõhuvahemikust välja jääva sätte kasutamisega võiks kaasneda imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus, koe kokkupuute vähenemine või koevigastus.
- Intravenoosne kontuur peab kindlasti täielikult avatud olema. Füsioloogilise lahuse kott ei tohi rõhu all olla – kasutada ei tohi infusioonipumpa ega survekotti. Kui füsioloogiline lahus on rõhu all või perfusiooni voolik vaid osaliselt avatud, võib perfusiooni kiirus varieeruda, millega võiks kaasneda imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus, koaguleeritava ala mõõtmete erinevine täpsustatud väärtustest ja ülemäärasest kuumenemisest tulenevad koe perforatsioonid.
- Juhuslike koekahjustuste vältimiseks tuleb seade enne esmast raadiosagedusliku energia edastamist eeltäita.
- Tahtmatute koekahjustuste vältimiseks on lubatav ÜKSNES standardse 0,9% füsioloogilise lahuse kasutamine.
- Perfusiooni/intravenoosne voolik tuleb juhuslike koekahjustuste vältimiseks ühendada käepidemel piisa sümboliga tähistatud liitmikuga – perfusiooni voolikut ei tohi ühendada korkkraani või juhtetraadi väljumispordiga.
- Kaabil ja käepidemel olevad nooled peavad olema tsentreeritud ning kaabel nõuetekohaselt ühendatud. Generaator ei registreeri seadet, kui kaabel on valesti ühendatud.
- Elektrokardiogrammi registreerimisseadme sisendid peavad olema maandusest isoleeritud, vastasel juhul on fibrillatsiooni oht suurem.
- Söögitoru kahjustuste vältimiseks on epikardi ja endokardi ablatsiooni ajal vajalik söögitoru temperatuuri jälgimine. Kui söögitoru temperatuur tõuseb ablatsioonil rohkem kui 0,5 °C või üle absoluutse maksimumi 38,0 °C, tuleb raadiosagedusliku energia edastamine katkestada, kuni temperatuur on langenud algtasemeni või madalamale tasemest 37 °C.
- Signaali blokaadi saavutamiseks peavad lesioonid osaliselt kattuma.
- Seadme manipuleerimisel tuleb perikardiaalsest ruumist vedelikku aspireerida. See tegemata jätmine võib halvendada nähtavust ja komplitseerida seadme paigutamist, millega võiks kaasneda patsiendi tervisekahjustus.

- Koagulatsiooniseadmel EPI-Sense on piiratud kasutusiga; kui on tehtud on rohkem kui 30 ablatsioonitsüklit ja täiendavaid ablatsioone ei ole võimalik teha, tuleb seade asendada.
- Bioloogiliste ohtude minimeerimiseks tuleb seadme kõrvaldamisel järgida asjaomaseid kohalikke määruseid ja ringlussevõtu eeskirju.
- Vaakumsüsteemi või perfusiooni kontuuri voolu tagamiseks ei tohi seadme voolik koe koaguleerimisel klambriga suletud olla.
- Suured verehüübed ja koeosakesed võivad vaakumi valendikku ummistada ning imifunktsiooni mõjutada.
- Koe või seadme kahjustuste vältimiseks ei tohi seadet vaakumi rakendamisel liigutada.
- Koagulatsiooniseadmele ei tohi rakendada pöördejõudu, kui distaalne ots on kumer, sest seade võiks kahjustuda ning elektroodid lahti tulla ja/või seadme küljest murduda.
- Seadme distaalset otsa tuleb visualiseerida veendumaks, et see ei pitsita kude ega tõmba kude muude vahendite (näiteks kanüüli) vahele.
- Seadme distaalse otsa elektroodi läheduses kirurgiliste instrumentidega käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik – elektroodi ei tohi jõuliselt suruda ega klambriga kinnitada. Elektroodi spiraalil ei tohi kasutada instrumente ja neid võib paigutada üksnes silikoonile, sest elektroodid võiksid lahti tulla ja/või seadme küljest murduda.
- Ajutiselt kasutusel mitteolevaid aktiivseid elektroode tuleb hoida patsiendist isoleeritud kohas. Selle juhise eiramisega võiksid kaasneda patsiendi põletusvigastused.

Ettevaatusabinõud

- Kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest tulenev interferents võib mõjutada muude elektrooniliste meditsiiniseadmete (näiteks monitoride ja kujutisehõivesüsteemide) talitlust. Monitooringuseadmete kaablid tuleb paigutada nii, et asuksid koagulatsioonisüsteemi kaablitest eemal.
- Koagulatsiooniseadmete võimsuse ja ajalise kestuse sätteid on ablatsiooni optimeerimiseks eelseadistatud. Nende sätete muutmisel võivad ablatsiooni parameetrid selles dokumendis välja toodud väärtustest erineda.
- Enne patsiendi raviprotseduuri kavandamist tuleb rakendada alljärgnevat ettevaatusabinõusid.
 - Hinnata tuleb patsiendile kohalduvaid riske ja selgitada välja, kas hilisem protseduurijärgne põletikuline perikardi efusioon võiks patsiendile eluohtlik olla.
 - Potentsiaalsete riskide kindlaks määramisel tuleb hinnata, kas patsient on suuteline vajalike järelkontrollide nõudeid järgima.
- Seadmega EPI-Sense tehtava konvergentse hübriidprotseduuri kasutegurid, potentsiaalsed riskid ja protseduuri eeldatavad tulemid tuleb patsiendiga läbi arutada, et patsient oleks seadme EPI-Sense kasutamist hõlmava protseduuri erinevatest aspektidest teadlik. Arstil on soovitatav patsiendi teavitamise üksikasjad haiguslukku dokumenteerida.
- Seadme kvalifitseeritud kasutajate hulka kuuluvad arstid, kes on asutuses volitatud tegema rinnaku mõõkjätke aluse perikardiaalse juurdepääsu loomist hõlmavaid kirurgilisi protseduure.

- Kasutajad peaksid enne protseduuri tegemist läbima seadme EPI-Sense kasutamist puudutava koolituse.
- Uuringus CONVERGE ei hinnatud vasaku koja kõrvakese samaaegse sulgemise ohutust ja efektiivsust.
- Kirurgiliste elektroodide kaablid tuleb paigutada nii, et need ei puutuks kokku patsiendi ega muude juhtmetega.
- Kui koagulatsiooniseadet paigutatakse ja manipuleeritakse ilma juhiku voolikusse sisestatud juhtetraadita, võib juhiku voolik väänduda. Juhtetraati ei tohi sisestada väändunud juhiku voolikusse.
- Seadme ühendused peavad olema nõuetekohased – valesti loodud ühenduste korral ei pruugi kokkupuude koega küllaldane olla ning väheneda võib seadme funktsionaalsus.

Koagulatsiooniseade EPI-Sense ST

Hoiatused

- Arstil on soovitatav kaaluda operatsioonijärgselt patsiendile põletikuvastaste ravimite määramist, mis aitab vähendada operatsioonijärgse perikardiidi ja/või hilisema protseduurijärgse põletikulise perikardi efusiooni tekkeohtu.
- Võimaliku protseduurijärgse põletikulise perikardi efusiooni tuvastamiseks on protseduurist 1–3 nädala möödudes soovitatav teha protseduurijärgne kujutisehoive.
- Koagulatsiooniseadme võimsuse ja ajalise kestuse sätted on eelseadistatud; vastavate sätete kohandamisega võib kaasneda ülemäärane või ebapiisav energia edastamine.
- Arstil on soovitatav kaaluda operatsioonijärgselt patsiendile prootonpumba inhibiitorite määramist, mis aitab vähendada operatsioonijärgsete söögitoru ärritusnähtude tekkeohtu.
- Koagulatsiooniseadet EPI-Sense ST võib kasutada üksnes selle vahetel visualiseerimisel. Seadmeid ja/või juhtetraadi komponente tuleb nende kehas paiknemise ajal, sisestamisel ja/või kanüülist eemaldamisel visuaalselt jälgida. Enne sisestamist ja eemaldamist tuleb seadmed ning komponendid seadmetest ja/või juhtetraadist tingitud juhuslike koevigastuste vältimiseks alati täielikult tagasi tõmmata.
- Kanüüli kehasse sisestamisel või kehast eemaldamisel EI TOHI ablatsiooniseadet ja standardset 0,89-millimeetrist juhtetraati kanüüli otsast kaugemale lükata.
- Seadme paigutamiseks ja selle hõlpsalt edasi viimiseks peab küllaldaselt ruumi olema – seadme jõulise käsitlemisega võiks kaasneda seadme kahjustumine, koevigastus ja/või patsiendi tervisekahjustus.
- Koagulatsiooniseadme EPI-Sense ST ülemäärane painutamine ja/või nõuetele mittevastav kirurgiliste vahenditega manipuleerimine võib seadet kahjustada.
- Seadme kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et see ei puutuks kokku ablatsiooni mittevajavate kudedega (näiteks veresoonte ja närvikoega), mis aitab vältida soovimatuid koevigastusi.
- Juhusliku ablatsiooni välistamiseks tuleb veenduda, et seade või valikulise juhtetraadiga kasutatav seade oleks suunatud kavandatud ablatsiooni vajavale piirkonnale.
- Koaguleerimisel tuleb välistada kokkupuude teiste kirurgiliste instrumentide, endoskoopide, klambrite ja muude esemetega. Juhusliku koaguleerimisaegse mis tahes esemega kokkupuutega võib kaasneda raadiosagedusliku energia või soojust ülekannet ja vastava esemega kokkupuutes olevate kudede tahtmatu ablatsioon.

- Tarnitav seade on steriilne ja mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Seda ei tohi taastöödelda ega uuesti kasutada. Korduskasutamisega võiksid kaasneda seadme kahjustused, patsiendi vigastused ja/või nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele.
- Raadiosagedusliku ablatsioonielektroodi puhastamisel ei tohi andurelektroodide kuldpinna kraapida ega kriimustada, et vältida kõrvalnähte, mis võiksid tuleneda patsiendi kokkupuutest vasega.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida kõiki seadmeid ja pakendeid. Pakendi kahjustuste korral ei ole toote steriilsus tagatud ja sellega kaasneks patsiendi tervisekahjustuste oht. Kahjustuste täheldamisel ei tohi vastavat toodet kasutada.
- Raadiosagedusliku energia edastamisega kaasneb tuleohtlike gaaside ja muude materjalide süttimise oht. Rakendada tuleb asjaomaseid ettevaatusabinõusid, et koe ablatsiooni ala läheduses ei oleks tuleohtlike materjale.
- Raadiosagedusliku energia edastamisel ei tohi seadet liigutada. Seadme liikumisega võiks kaasneda imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus ning koe rebenemine ja/või tahtmatu ablatsioon.
- Oluline on jälgida, et kattuvad struktuurid oleksid eraldatud ja termiliselt isoleeritud, kui anatoomia seda võimaldab. Kui kattuvate struktuuride eraldamine ja termiline isoleerimine ei ole võimalik, ei tohi ablatsiooni teostada.
- Seadme manipuleerimisel tuleb hoiduda veresoonte (või muude struktuuride) blokeerimisest. Veresoonte blokeerimisega võiks kaasneda hemodünaamiline ebastabiilsus või patsiendi tervisekahjustus.
- Enne energia edastamist tuleb külgnevate kudede vigastuste vältimiseks seadme paigutust hoolikalt kontrollida.
- Arst peab potentsiaalse trombemboolia ennetamiseks järgima antikoagulatsiooni suuniseid ning rakendama muu hulgas vastavaid operatsioonieelseid, operatsiooniaegseid ja operatsioonijärgseid antikoagulaatiivseid meetmeid.
- Arstil on potentsiaalsete kaasuvate koekahjustuste vältimiseks soovitatav jälgida söögitoru temperatuuri, nagu tehti seadme kliinilise hindamise käigus. Protseduuri kestel tuleb näitude täpsuse tagamiseks jälgida, et sond paikneks nõuetekohaselt täpselt ablatsioonisondi taga.
- Protseduuri epikardiaalses etapis kasutatava maandusplaadi endokardiaalse korduskasutamisega võib kaasneda patsiendi tervisekahjustus.
- Epikardi ja endokardi samaaegne kaardistamine või ablatsioon võib põhjustada südamekahjustusi.
- Seadme distaalsel otsal olevat spiraali tuleb võimsuskao vältimiseks operatsiooni ajal koagulatsiooni jääkproduktidest puhastada. Seadme elektroodilt koagulatsiooni jääkproduktide eemaldamisel ei tohi kasutada abrasiivset puhastusvahendit või elektrokirurgilise otsaku puhastit. Sellega võiks kaasneda elektroodide kahjustumine ja seadme talitlushäire.
- Raadiosageduslikud signaalid võivad mõjutada siirdatavaid kardioverter-defibrillaatoreid.
- Elektrokirurgilise protseduuri ohutuse ja tõhususe tagamisel ning patsiendi põletusvigastuste vältimisel omab kriitilist tähtsust neutraalelektroodi kasutamine ja selle nõuetekohane paigutus. Elektroodi kogu pind peab olema stabiilselt patsiendi kehale kinnitatud.

- Seadme distaalne osa on küll konstrueeritud nii, et see kohanduks ablatsiooni vajava piirkonna anatoomiaga, kuid seadme ülemäärane manipuleerimine, pöördejõudu rakendamine ning seadme jõuline vormimine või liigutamine võivad distaalset otsa siiski kahjustada või deformeerida, millega võiks kaasneda patsiendi tervisekahjustus. See võiks tingida ka andurelektroodide lahtituleku ja/või seadme küljest murdumise.
- Seadme distaalse otsa elektroodi läheduses kirurgiliste instrumentidega käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida seadme kildude murdumist – elektroodi ei tohi jõuliselt suruda ega klambriga kinnitada. Silikooni ei tohi löigata ega lõhestada.
- Koagulatsiooniseadet võib kasutada üksnes tootesarja AtriCure ühilduva raadiosagedusgeneraatori, kaablite ja tarvikutega. Mõne muu tootja tarvikute kasutamiseks võiksid kaasneda seadme kahjustused ja/või patsiendi vigastused.
- Seadet ei tohi protseduuri ajal painutada ega liigselt manipuleerida. Seadme painutamise, sellele pöördejõudu rakendamise või selle liigse manipuleerimisega võiks kaasneda seadme kahjustumine, valendiku deformeerumine, elektroodide või vaakumi valendiku vedru murdumine, elektroodide seadmest eraldumine, polüeteereeterketoonist juhiku vooliku väändumine, imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus, perfusiooni/intravenoosse vooliku lahtitulek või väändumine ja/või patsiendi tervisekahjustus.
- Patsiendi tervisekahjustuste vältimiseks tuleb visuaalsete orientiiride (näiteks referentstappide, lokaatori noolte ja valge vöödi) abil jälgida, et ablatsioonielektrood oleks suunatud südamele ning perikardist eemale.
- Vaakumsüsteemiga mitme seadme ühendamine võib vaakumsüsteemi funktsionaalsust vähendada.
- Seadme manipuleerimisel tuleb infektsiooniohu minimeerimiseks jälgida, et valikuliselt kasutatav juhtetraat asuks kogu aeg steriilses alas.
- Enne koe ablatsiooni tuleb tahtmatu koe ablatsiooni vältimiseks veenduda, et juhtetraat ja/või endoskoop ei ole koe ja ablatsiooniseadme elektroodi vahel.
- Kui koos koagulatsiooniseadmega kasutatakse juhtetraati, tuleb tahtmatu koe ablatsiooni vältimiseks eksponeeritud juhtetraadil olevat isoleerkatet kahjustuste suhtes kontrollida.
- Koagulatsiooniseade on mõeldud kasutamiseks arstidele, kellel on vajalik väljaõpe minimaalselt invasiivsete endoskoopiliste kirurgiliste protseduuride tegemiseks ja pädevus asjaomase lähenemise korral patsiendi tervisekahjustuste vältimiseks.
- TEE-sondi kasutamisel tuleb TEE-sond enne ablatsiooni kindlasti eemaldada, et vältida ablatsiooni aegset söögitoru vasaku koja vastu surumist.
- Kui koagulatsiooniseadet kasutatakse südamestimulaatori / automaatse siirdatava kardioverter-defibrillaatori läheduses, kohalduvad südamestimulaatori võimalikust talitlushäirest ja kahjustumisest tingitud potentsiaalsed ohud. Enne raadiosagedusliku energia edastamist tuleb kaaluda südamestimulaatorile / automaatsele siirdatavale kardioverter-defibrillaatorile magneti paigutamist või selle programmeerimist tootja kasutusjuhendis välja toodud suuniste kohaselt.
- Aku madala laetuse taseme korral valgustub käepidemel olev indikaatortuli kollaselt ja raadiosagedusliku energia edastamine peatatakse. Vaadake sel juhul kasutusjuhendis sisalduvat tõrkeotsingu tabelit.
- Distaalse osa kõrge temperatuuri korral valgustub käepidemel olev indikaatortuli punaselt ja raadiosagedusliku energia edastamine peatatakse. Vaadake sel juhul kasutusjuhendis sisalduvat tõrkeotsingu tabelit.

- Seade sisaldab väheses koguses niklit (CASi nr 7440-02-0) ja koobaltit (CASi nr 7440-48-4). Seetõttu ei tohi seadet kasutada, kui patsiendil on tundlikkus nikli või koobalti suhtes, sest see võiks patsiendil kõrvalnähte põhjustada.
- Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud on välja toodud tootesarja AtriCure ühilduva raadiosagedusgeneraatori kasutusjuhendis. Raadiosagedusgeneraatori kasutusjuhendis sisalduvate suuniste eiramisel ei pruugi protseduuri lõpuleviimine võimalik olla.
- Seadme aluselt jõuga eemaldamisel võib seade kahjustuda.
- Vaakumsüsteemi ei tohi seadistada rõhule, mis ei jää vahemikku -375 mmHg kuni -425 mmHg ($-7,25$ psi kuni $-8,22$ psi; $-50,0$ kPa kuni $-56,7$ kPa). Sellest rõhuvahemikust välja jääva sätte kasutamisega võiks kaasneda imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus, koe kokkupuute vähenemine või koevigastus.
- Intravenoosne kontuur peab kindlasti täielikult avatud olema. Füsioloogilise lahuse kott ei tohi rõhu all olla – kasutada ei tohi infusioonipumpa ega survekotti. Kui füsioloogiline lahus on rõhu all või perfusiooni voolik vaid osaliselt avatud, võib perfusiooni kiirus varieeruda, millega võiks kaasneda imimehhanismi nõuetele mittevastav talitus, ablatsiooni ala mõõtmete erinemine täpsustatud väärtustest ja ülemäärasest kuumenemisest tulenevad koe perforatsioonid.
- Perfusiooni/intravenoosne voolik tuleb juhuslike koekahjustuste vältimiseks ühendada perfusiooni vooliku Luer-tüüpi (tähisega „IRRIG“) konnektoriga – perfusiooni voolikut ei tohi ühendada korkkraani või juhtetraadi pordiga.
- Kaabli ja käepidemel olevad nooled peavad olema tsentreeritud ning kaabel nõuetekohaselt ühendatud. Generaator ei registreeri seadet, kui kaabel on valesti ühendatud.
- Elektrokardiogrammi registreerimiseadme sisendid peavad olema maandusest isoleeritud, vastasel juhul on fibrillatsiooni oht suurem.
- Seadme manipuleerimisel tuleb perikardiaalsest ruumist vedelikku aspireerida. See tegemata jätmine võib halvendada nähtavust ja komplitseerida seadme paigutamist, millega võiks kaasneda patsiendi tervisekahjustus.
- Koagulatsiooniseadmel EPI-Sense ST on piiratud kasutusega; kui on tehtud on rohkem kui 30 ablatsioonitsükli ja täiendavaid ablatsioone ei ole võimalik teha, tuleb seade asendada.
- Bioloogiliste ohtude minimeerimiseks tuleb seadme kõrvaldamisel järgida asjaomaseid kohalikke määruseid ja ringlussevõtu eeskirju.
- Vaakumsüsteemi või perfusiooni kontuuri voolu tagamiseks ei tohi seadme voolik koe koaguleerimisel klambriga suletud olla.
- Suured verehüübed ja koeosakesed võivad vaakumi valendikku ummistada ning imifunktsiooni mõjutada.
- Koe või seadme kahjustuste vältimiseks ei tohi seadet vaakumi rakendamisel liigutada.
- Koagulatsiooniseadmele ei tohi rakendada pöördejõudu, kui distaalne ots on painutatud, sest seade võiks kahjustuda ning elektrodid lahti tulla ja/või seadme küljest murduda.
- Seadme distaalset otsa tuleb visualiseerida veendumaks, et see ei pitsita kude ega tõmba kude muude vahendite (näiteks kanüüli) vahele.

- Seadme distaalse otsa elektroodi läheduses kirurgiliste instrumentidega käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik – elektroodi ei tohi jõuliselt suruda ega klambriga kinnitada. Elektroodi spiraalil ei tohi kasutada instrumente ja neid võib paigutada üksnes silikoonile, sest elektroodid võiksid lahti tulla ja/või seadme küljest murduda.
- Ajutiselt kasutusel mitteolevaid aktiivseid elektroode tuleb hoida patsiendist isoleeritud kohas. Selle juhise eiramisega võiksid kaasneda patsiendi põletusvigastused.
- Söögitoru kahjustuste vältimiseks on epikardi ja endokardi ablatsiooni ajal vajalik söögitoru temperatuuri jälgimine. Kui söögitoru temperatuur tõuseb ablatsioonil rohkem kui 0,5 °C või üle absoluutse maksimumi 38,0 °C, tuleb raadiosagedusliku energia edastamine katkestada, kuni temperatuur on langenud algtasemeni või madalamale tasemest 37 °C.
- Signaali blokaadi saavutamiseks peavad lesioonid osaliselt kattuma.
- Söögitoru kahjustuste vältimiseks on endokardi ablatsiooni ajal vajalik söögitoru temperatuuri jälgimine. Kui söögitoru temperatuur tõuseb ablatsioonil rohkem kui 0,5 °C või üle absoluutse maksimumi 38,0 °C, tuleb raadiosagedusliku energia edastamine katkestada, kuni temperatuur on langenud algtasemeni või madalamale tasemest 37 °C.

Ettevaatusabinõud

- Kaasuvate koekahjustuste vältimiseks tuleb jälgida, et perikardiaalses ruumis oleva kanüüli distaalne ots oleks ablatsiooni ajal toatemperatuuril füsioloogilise lahusega täidetud.
- Ablatsiooni ajal peab soovimatute koekahjustuste vältimiseks olema tagatud seadme perfusioon.
- Enne patsiendi raviprotseduuri kavandamist tuleb rakendada alljärgnevat ettevaatusabinõusid.
 - Hinnata tuleb patsiendile kohalduvaid riske ja selgitada välja, kas hilisem protseduurijärgne põletikuline perikardi efüsioon võiks patsiendile eluohtlik olla.
 - Potentsiaalsete riskide kindlaks määramisel tuleb hinnata, kas patsient on suuteline vajalike järelkontrollide nõudeid järgima.
- Koagulatsiooniseadmega EPI-Sense ST tehtava konvergentse hübriidprotseduuri kasutegurid, potentsiaalsed riskid ja protseduuri eeldatavad tulemid tuleb patsiendiga läbi arutada, et patsient oleks koagulatsiooniseadme EPI-Sense ST kasutamist hõlmava protseduuri erinevatest aspektidest teadlik. Arstil on soovitatav patsiendi teavitamise üksikasjad haiguslukku dokumenteerida.
- Seadme kvalifitseeritud kasutajate hulka kuuluvad arstid, kes on asutuses volitatud tegema rinnaku mõõkjätke aluse perikardiaalse juurdepääsu loomist hõlmavaid kirurgilisi protseduure.
- Kasutajad peaksid enne protseduuri tegemist läbima koagulatsiooniseadme EPI-Sense ST kasutamist puudutava koolituse.
- Kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest tulenev interferents võib mõjutada muude elektrooniliste meditsiiniseadmete (näiteks monitoride ja kujutisehõivesüsteemide) talitlust. Monitooringuseadmete kaablid tuleb paigutada nii, et asuksid koagulatsioonisüsteemi kaablitest eemal.

- Koagulatsiooniseadmete võimsuse ja ajalise kestuse sätted on ablatsiooni optimeerimiseks eelseadistatud. Nende sätete muutmisel võivad ablatsiooni parameetrid selles dokumendis välja toodud väärtustest erineda.
- Uuringus CONVERGE ei hinnatud vasaku koja kõrvakese samaaegse sulgemise ohutust ja efektiivsust.
- Seade tuleb enne esmast raadiosagedusliku energia edastamist eeltäita.
- Lubatav on ÜKSNES standardse 0,9% füsioloogilise lahuse kasutamine.
- Kirurgiliste elektrootodide kaablid tuleb paigutada nii, et need ei puutuks kokku patsiendi ega muude juhtmetega.
- Seadme ühendused peavad olema nõuetekohased – valesti loodud ühenduste korral ei pruugi kokkupuude koega küllaldane olla ning väheneda võib seadme funktsionaalsus.
- Kui koagulatsiooniseadet paigutatakse ja manipuleeritakse ilma juhiku voolikusse sisestatud juhtetraadita, võib juhiku voolik väänduda. Juhtetraati ei tohi sisestada väändunud juhiku voolikusse.

Juhikuga kanüül

Hoiatused

- Tarnitav kanüül on steriilne ja ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Seda ei tohi taastöödelda ega uuesti kasutada. Korduskasutamisega võiksid kaasneda patsiendi vigastused ja/või nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele.
- Enne kasutamist tuleb kontrollida toote pakendit. Pakendi kahjustuste korral ei ole toote steriilsus tagatud ja sellist toodet ei tohi kasutada.
- Enne kasutamist tuleb kanüüli ja juhtetraati kontrollida. Veenduda tuleb selles, et kanüüli distaalne ots ja juhtetraat oleksid siledad ning ilma teravate servadeta. Teravad servad võiksid patsienti vigastada. Teravate servadega meditsiinivahendit ei tohi kasutada.
- Juhikuga kanüüli sisestamisel või eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik. Ülemäärase jõu rakendamisega võiks kaasneda patsiendi tervisekahjustus. Sisestamisega kaasneva hõõrdumise vähendamiseks tuleb kanüüli steriilse füsioloogilise lahusega niisutada.
- Kanüüli või juhtetraadi manipuleerimisel tuleb olla ettevaatlik. Kindlasti tuleb jälgida, et kude ei takerduks juhtetraati ega satuks juhikuga kanüüli valendikku, sest see võiks muuta hemodünaamikat või põhjustada koekahjustusi.
- Juhtetraadi, endoskoobi ja juhtetraadiga kasutatavate seadmete manipuleerimisel tuleb olla ettevaatlik. Ülemäärase jõu rakendamine võiks kanüüli ja/või juhtetraati kahjustada või koekahjustusi põhjustada. Juhikuga kanüülil on piiratud kasutusiga; kui kavandatud on kanüüli, juhtetraadi või endoskoobi rohkem kui 18 painutustsükli, on meditsiinivahendit soovitatav kahjustuste suhtes kontrollida. Kahjustuste täheldamisel tuleb meditsiinivahend asendada.
- Momendiregulaatorit ei tohi jõuga käsitseda. Momendiregulaatori jõulise käsitlemisega võiksid kaasneda kanüüli ja/või juhtetraadi kahjustused või patsiendi vigastused.
- Meditsiinivahend sisaldab väheses koguses niklit (CASi nr 7440-02-0). Seetõttu ei tohi meditsiinivahendit kasutada, kui patsiendil on tundlikkus nikli suhtes, sest see võiks patsiendil kõrvalnähte põhjustada.

- Kanüüli pakendist eemaldamisel tuleb infektsiooniohu minimeerimiseks jälgida, et juhtetraat, kanüüli kate ja korkkraan jääksid steriilsesse alasse.
- Juhikuga kanüüli sisestamine või eemaldamine sellest välja ulatava juhtetraadiga võiks patsienti vigastada. Juhtetraat tuleb kindlasti täielikult juhikuga kanüüli valendikku tõmmata.
- Enne juhtetraadiga kasutatavate seadmete sisestamist ja eemaldamist tuleb eemaldada kanüüli kate ning momendiregulaator – katte enne sisestamist eemaldamata jätmisel võivad kanüüli kate ja/või juhtetraadiga kasutatavad seadmed kahjustuda ning kavandatud raviprotseduuri teostamine ei pruugi võimalik olla.
- Kanüüli modifitseerimine ei ole lubatud – modifitseerimisel võivad tekkida teravad servad, mis põhjustaksid koekahjustusi.
- Kanüüli distaalse otsa läheduses kirurgiliste instrumentide käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik – juhtetraadi distaalset otsa ei tohi kirurgiliste instrumentidega kinnitada ning manipuleerimisel ei tohi kirurgilised instrumendid kanüüli valendikust välja ulatuda. Selle juhise eiramisega võiks kaasneda kanüüli kahjustumine või purunemine ning koe perforatsioon või tahtmatu vigastus.
- Bioloogiliste ohtude minimeerimiseks tuleb meditsiinivahendi kõrvaldamisel järgida asjaomaseid kohalikke määruseid ja ringlussevõtu eeskirju.

Ohutusmeetmed

- Juhikuga kanüüli ei tohi ülemääraselt pöörata. Liigsel pööramisel võib kanüüli vaakumsüsteemi voolik väänduda, mis vähendaks kanüüli imifunktsiooni ja seeläbi nähtavust.
- Juhikuga kanüüli ei tohi liigselt patsiendi kehasse sisestada. Liigne sisestamine võiks kanüüli imifunktsiooni vähendada.
- Meditsiinivahendit tuleb enne kasutamist kontrollida. Kahjustuste korral ei ole toote funktsioonivõime tagatud ja toodet ei tohi kasutada.

Ettevaatusabinõud

- Katte funktsionaalsus võib väheneda, kui juhtetraati ei viida läbi katte keskel oleva avause (kui kate torgatakse läbi või kui juhtetraat paigutatakse kattest väljapoole).
- Momendiregulaatori paigaldamata jätmisel on juhtetraadi terav proksimaalne ots eksponeeritud ning sellega võiksid kaasneda patsiendi ja/või kasutaja vigastused.
- Kanüüli kate tuleb nõuetekohaselt kanüüli pidemele kinnitada – selle tegemata jätmine võib kanüüli katte funktsionaalsust vähendada.
- Kanüüli käsitlemisel ei tohi kinni võtta kanüüli katte kidast. Selle juhise eiramisel võib kanüüli kate kanüüli küljest lahti tulla, millega kaasneks funktsionaalsuse vähenemine.
- Vaakumsüsteemi ei tohi seadistada rõhule, mis ei jää vahemikku -225 mmHg kuni -275 mmHg ($-4,35$ psi kuni $-5,32$ psi; $-30,0$ kPa kuni $-36,7$ kPa).
- Suured verehüübed ja koeosakesed võivad vaakumi valendikku ummistada ning juhikuga kanüüli imifunktsiooni mõjutada.
- Vaakumsüsteemi või perfusiooni kontuuri voolu tagamiseks ei tohi voolik koe koaguleerimisel klambriga suletud ega väändunud olla.

4.3. Muud olulised ohutusaspektid ning ülevaade valdkonna ohutuse parandusmeetmetest ja valdkonna ohutusteatistest, kui see on asjakohane

Valdkonna ohutuse tõstmiseks on võetud meede 3011706110-05.18.19-005-R. Tuvastati koagulatsioonisüsteemi EPi-Sense (CDK-1413) steriilse pakendi potentsiaalne defekt, mis halvima võimaliku stsenaariumi korral tingis infektsiooniohu. 29. mail 2019 avaldati valdkonna ohutusteatis, millega kutsuti tagasi Ameerika Ühendriikides, Hollandis ja Saksamaal turustatud asjaomased partiid. Kõik meetmega seotud tegevused on lõpule viidud. Tagasikutsumine loeti lõpetatuks 4. mail 2020.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Selles jaotises antakse terviklik kokkuvõtlik ülevaade kliinilise hindamise tulemustest ja kliinilistest andmetest, mis kujutavad endast asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavust kinnitavaid kliinilisi tõendeid, soovimatute kõrvaltoimete hindamisest ning kasu ja riski suhte vastuvõetavusest. Tegemist on kõnealust seadet puudutavate kõigi saadavalolevate kliiniliste andmete kliinilise hindamise tulemuste objektiivse kokkuvõttega, mis kajastab nii soodsaid, ebasoodsaid kui ka mittelõplikke andmeid.

5.1. Samaväärset seadet puudutavate kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on asjakohane

Teavitatud asutus on samaväärsuse alusel hinnanud koagulatsiooniseadet EPi-Sense ST (EPiST) ja selle samaväärsust kinnitanud. Mudel on tõendatult samaväärne koagulatsiooniseadmega EPi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; põhi-UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte sisaldab koagulatsiooniseadme EPi-Sense ülevaadet ning selle ohutust ja toimivust toetavaid kliinilisi andmeid.

Teavitatud asutus on samaväärsuse alusel hinnanud juhikuga kanüüli (CSK-6131) ja selle samaväärsust kinnitanud. Juhikuga kanüüli disain on tõendatult samaväärne ettevõtte AtriCure, Inc. eellasmudeliga, mida kasutati uuringus CONVERGE ja muudes vaatlusuuringutes. Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte sisaldab juhikuga kanüüli ülevaadet ning selle ohutust ja toimivust toetavaid kliinilisi andmeid.

5.2. Enne seadmele CE-märgise omistamist läbi viidud hindamistel saadud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on asjakohane

Hindamine/uuring	Uuring CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Seadmete identifitseerimisandmed	Koagulatsiooniseade EPi-Sense (CDK-1413) Juhikuga kanüül (CSK-6130) Tootesarja AtriCure raadiosagedusgeneraatori süsteem (CSK-310) Steriilne raadiosageduskaabel (CSK-2000)
Hindamisele kohalduv seadme kavandatud kasutus	Sümptomaatilise püsiva kodade virvenduse ravi patsientidel, kelle kodade virvendus ei allu ravile või kes ei talu vähemalt ühte I klassi ja/või III klassi antiarütmikumi, kui näidustatud on niisutusega raadiosagedusliku ablatsioonikateetri kasutamine epilardiaalsete lesioonide vaheliste defektide ablatsiooniks ja kopsuveeni täielikuks isoleerimiseks.

<p>Uuringu eesmärk</p>	<p>Uuringu eesmärk oli tõendada katserühmal kasutatava konvergentse protseduuri paremust kontrollrühmas kasutatava endokardiaalse kateeterablatsiooniga võrreldes, lähtudes üldisest tulemuslikkusest, mis määratluse kohaselt hõlmas kodade virvenduse, kodade laperduse või kodade tahhükardia kõrvaldamist ning I klassi ja III klassi antiarütmikumide mittevajamist (erandiks oli varasemalt tulemusi mitteandnud I klassi või III klassi antiarütmikum, mille annust ei suurendatud), mida hinnati pärast 3-kuulist stabiliseerumisperioodi kuni 12. kuul toimuva protseduurijärgse järelkontrolli visiidini. Riskiprofiili vastuvõetavuse tõendamine tugines ravirühmades täheldataval raskete kõrvalnähtude esinemissagedusel.</p>
<p>Uuringu ülesehitus ja järelkontrolli kestus</p>	<p>Randomiseeritud kontrollitud uuring Esmase tulemusnäitaja hindamine: 12-kuuline hindamine pärast määratletud tärmnit Pikaajaline järelkontroll: 5-aastane järelkontroll pärast määratletud tärmnit</p>
<p>Esmased ja teisesed tulemusnäitajad</p>	<p><u>Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja:</u> kodade virvenduse, kodade laperduse või kodade tahhükardia avaldumine või kõrvaldamine ning I klassi ja III klassi antiarütmikumide mittevajamine (erandiks oli varasemalt tulemusi mitteandnud või mittetalutav I klassi või III klassi antiarütmikum, mille annust ei suurendatud), mida hinnati pärast 3-kuulist stabiliseerumisperioodi kuni 12. kuul toimuva protseduurijärgse järelkontrolli visiidini.</p> <p><u>Esmane ohutuse tulemusnäitaja:</u> uuringu esmane ohutusnäitaja hõlmas määratluse kohaselt konvergentse protseduuri läbi teinud uuritavatel protseduurijärgsel 30 päeva pikkusel ajaperioodil täheldatavat alljärgnevalt loetletud raskete kõrvalnähtude esinemissagedust.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Südame tamponaad/perforatsioon • Raske kopsustenoos • Ülemäärane veritsus • Müokardiinfarkt • Insult • Transitoorne isheemiline atakk • Atrio-ösofageaalne fistul • Vahelihasenärvi vigastus • Surm <p><u>Teisesed efektiivsuse tulemusnäitajad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Algvisiidil määratud kodade virvendusest tingitud haiguskoormuse vähenemine 90% võrra ning I klassi ja III klassi antiarütmikumide mittevajamine protseduurist 12 kuu möödudes • Algvisiidil määratud kodade virvendusest tingitud haiguskoormuse vähenemine 90% võrra, olenemata I klassi ja III klassi antiarütmikumide vajamisest protseduurist 12 kuu möödudes

	<ul style="list-style-type: none"> • Protseduurist 12 kuu möödudes täheldatav elukvaliteedi muutus algvisiidil määratud näitajatega võrreldes • 6-minutilise kõndimistesti skoori muutus algvisiidil määratletuga võrreldes • Kodade virvenduse puudumine ning I klassi ja III klassi antiarütmikumide mittevajamine (erandiks oli varasemalt tulemusi mitteandnud või mittetalutav I klassi või III klassi antiarütmikum, mille annust ei suurendatud), mida hinnati pärast 3-kuulist stabiliseerumisperioodi kuni 12. kuul toimuva protseduurijärgse järelkontrolli visiidini • Kodade virvenduse puudumine, olenemata I klassi ja III klassi antiarütmikumide vajamisest, mida hinnati pärast 3-kuulist stabiliseerumisperioodi kuni 12. kuul toimuva protseduurijärgse järelkontrolli visiidini <p><u>Teisene ohutuse tulemusnäitaja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Uuringu kummaski rühmas 12. kuul toimuva protseduurijärgse visiidini täheldatav raskete kõrvalnähtude esinemissagedus
<p>Uuritavate kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumid</p>	<p><u>Kaasamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanus > 18 aastat ja < 80 aastat • Vasaku koja mõõde < 6,0 cm (transtorakaalse ehokardiograafia parasternaalse nelja kambri kujutisehõive alusel) • I klassi ja/või III klassi antiarütmikumiga ravile mittealluv arütmia või I klassi ja/või III klassi antiarütmikumi talumatus • Dokumenteeritult püsiv kodade virvendus • Kirjaliku teadva nõusoleku andmine <p><u>Väljajätmiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Samaaegse operatsiooni (näiteks klapi korrigeerimise või asendamise, aorto-koronaarse šunteerimise või kodade vaheseina defekti kõrvaldamise) vajadus • Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon < 40% • Rasedus või uuringuaegse raseduse planeerimine • Kaasuvad haigusseisundid, mis piiravad eeldatava eluea ühe aastani • Varasem südameoperatsioon • Varasem perikardiit • Varasem tserebrovaskulaarne tüsistus (erandiks oli ravile täielikult allunud transitoorne isheemiline atakk) • Aktiivne infektsioon või sepsis • Söögitoru haavandid, striktuurid ja veenilaiendid • Dialüüsravi mittesaavad neerufunktsiooni häirega patsiendid (määratluse kohaselt glomerulaarfiltratsiooni kiirus ≤ 40)

	<ul style="list-style-type: none"> • Patsiendid, kellele on antikoagulandid (näiteks hepariin ja kumadiin) vastunäidustatud • Ventrikulaarse arütmia ravi vajavad patsiendid • Patsiendid, kes on kodade virvenduse tõttu teinud läbi varasema vasaku koja kateeterablatsiooni (kriteerium ei hõlmanud kodade laperduse või muude supraventrikulaarsete rütmihäirete tõttu näidustatud ablatsiooni) • Implanteeritud kardioverter-defibrillaatoriga patsiendid 	
Uuringusse kaasatud osalejate arv	Konvergentse hübriidprotseduuri rühm: 102 patsienti Endokardiaalse ablatsiooni rühm (kontrollrühm): 51 patsienti	
Uuringu populatsioon	EPI-Sense (konvergentse hübriidprotseduuri rühm)	Kateeterablatsioon (endokardiaalse ablatsiooni rühm)
Vanus (aastates), keskmine ± standardhälve	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66
Meessoost patsientide osakaal	78% (80/102)	53% (27/51)
Europiidide osakaal	94% (96/102)	98% (50/51)
Pikkus (cm), keskmine ± standardhälve	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64
Kehakaal (kg), keskmine ± standardhälve	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90
Kehamassiindeks (kg/m ²), keskmine ± standardhälve	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13
Kodade virvenduse kestus aastates (pärast püsiva kodade virvenduse diagnoosimist)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7
Püsiva kodade virvendusega patsientide osakaal	63% (64/102)	47% (24/51)
Pikaajalise püsiva kodade virvendusega patsientide osakaal	37% (38/102)	53% (27/51)
Uuringumeetodite kokkuvõte	Määrava tähtsusega mitmekeskuseline kliiniline uuring oli prospektiivne, avatud ja suhega 2:1 randomiseeritud. Uuritavad randomiseeriti ühte kahest rühmast – seadme EPI-Sense kasutamist hõlmava konvergentse protseduuri rühma või endokardiaalse kateeterablatsiooni rühma. Uuringusse kaasati sümptomaatilise püsiva kodade virvendusega patsiendid, kes vastasid kõigile kaasamis- ja väljajätmiskriteeriumidele. Uuringu kumbagi rühma kaasatud patsiente hinnati protseduurist 1, 3, 6 ja 12 kuu möödudes. Uuringus osalemise kestus oli 12 protseduurijärgset kuud ning täiendavad pikaajalise järelkontrolli visiidid toimusid protseduurist 18 kuu ning 2, 3, 4 ja 5 aasta möödudes.	

Tulemuste kokkuvõte			
Ohutuse ja efektiivsuse tulemusnäitajad – kõik patsiendid			
Tulemusnäitaja	EPI-Sense	Kateeterablatsioon	Ravirühmade erinevus, p-väärtus
Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja	65,7% (67/102) [95% usaldusvahemik: 56,5%; 74,9%]	49,0% (25/51) [95% usaldusvahemik: 35,3%; 62,7%]	16,7% [95% usaldusvahemik: 0,1%; 33,2%], p = 0,0472
Esmane ohutuse tulemusnäitaja	7,84% (8/102) [95% usaldusvahemiku ülemine piir: 13,7%]	-	-
12 kuu möödudes täheldatav haiguskoormuse vähenemine \geq 90% võrra, ilma uute I klassi / III klassi antiarütmikumideta või nende annust suurendamata	80,0% (60/75) [95% usaldusvahemik: 70,9–89,1%]	56,8% (25/44) [95% usaldusvahemik: 42,2–71,5%]	23,2% [95% usaldusvahemik: 6,0%; 40,4%], p = 0,0069
12 kuu möödudes täheldatav kodade virvenduse puudumine, ilma uute I klassi / III klassi antiarütmikumideta või nende annust suurendamata	70,6% (72/102) [95% usaldusvahemik: 61,7–79,4%]	51,0% (26/51) [95% usaldusvahemik: 37,3–64,7%]	19,6% [95% usaldusvahemik: 3,3%; 35,9%], p = 0,0172
12 kuu möödudes täheldatav skaala AFSS komposiitskoori muutus: n, keskmine \pm standardhälve	60, -11,7 \pm 7,71	37, -10,3 \pm 7,16	-
12 kuu möödudes täheldatav skaala SF-36 kehalise tervise komposiitskoori muutus: n, keskmine \pm standardhälve	97, 7,3 \pm 10,67	50, 5,7 \pm 10,49	-
12 kuu möödudes täheldatav skaala SF-36 vaimse tervise komposiitskoori muutus: n, keskmine \pm standardhälve	97, 5,7 \pm 10,51	50, 7,7 \pm 12,78	-
12 kuu möödudes täheldatav 6-minutilise kõndimistesti skoori muutus: n, keskmine \pm standardhälve	94, 9,2 \pm 120,59	48, -12,4 \pm 190,09	-
Teisene ohutuse tulemusnäitaja	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-

Post-hoc analüüsil hinnatud täiendavad efektiivsuse tulemusnäitajad – kõik patsiendid*			
Tulemusnäitaja	EPi-Sense	Kateeterablatsioon	Ravirühmade erinevus
Arütmia puudumine ja antiarütmikumide mittevajamine (protseduurist 12 kuu möödudes)	52,0% (53/102)	31,4% (16/51)	20,6% (4,6–36,6%)
Arütmia puudumine, olenemata antiarütmikumide kasutamisest (protseduurist 12 kuu möödudes)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (–0,25–31,6%)
Arütmia puudumine ja antiarütmikumide mittevajamine (protseduurist 18 kuu möödudes)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5–34,7%)
Arütmia puudumine, olenemata antiarütmikumide kasutamisest (protseduurist 18 kuu möödudes)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0–33,2%)
Post-hoc analüüsil hinnatud efektiivsuse ja ohutuse tulemusnäitajad – pikaajaline püsiv kodade virvendus*			
Tulemusnäitaja	EPi-Sense	Kateeterablatsioon	Ravirühmade erinevus
Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja	65,8% (25/38) [95% usaldusvahemik: 50,7–80,9%]	37,0% (10/27) [95% usaldusvahemik: 18,8–55,3%]	28,8% [95% usaldusvahemik: 5,1–52,4%]
Esmane ohutuse tulemusnäitaja	7,9% (3/38) [usaldusvahemiku ülemine piir 19,2%]	-	-
12 kuu möödudes täheldatav haiguskoormuse vähenemine ≥ 90% võrra, ilma uute I klassi / III klassi antiarütmikumideta või nende annust suurendamata	78,9% (30/38) [95% usaldusvahemik: 66,0–91,9%]	46,2% (12/26) [95% usaldusvahemik: 27,0–65,3%]	-

12 kuu möödudes täheldatav kodade virvenduse puudumine, ilma uute I klassi / III klassi antiarütmikumideta või nende annust suurendamata	71,1% (27/38) [95% usaldusvahemik: 56,6–85,5%]	37,0% (10/27) [95% usaldusvahemik: 18,8–55,3%]	-
12 kuu möödudes täheldatav skaala AFSS komposiitskoori muutus: n, keskmine ± standardhälve	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
12 kuu möödudes täheldatav skaala SF-36 kehalise tervise komposiitskoori muutus: n, keskmine ± standardhälve	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
12 kuu möödudes täheldatav skaala SF-36 vaimse tervise komposiitskoori muutus: n, keskmine ± standardhälve	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Arütmia puudumine ja antiarütmikumide mittevajamine (protseduurist 12 kuu möödudes)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [95% usaldusvahemik: 3,8–49,6%]
Arütmia puudumine, olenemata antiarütmikumide kasutamisest (protseduurist 12 kuu möödudes)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [95% usaldusvahemik: 5,8–52,6%]
Arütmia puudumine ja antiarütmikumide mittevajamine (protseduurist 18 kuu möödudes)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [95% usaldusvahemik: 2,8–47,5%]
Arütmia puudumine, olenemata antiarütmikumide kasutamisest (protseduurist 18 kuu möödudes)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [95% usaldusvahemik: 12,0–58,2%]
Teisene ohutuse tulemusnäitaja	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-

Uuringu piirangud	<ul style="list-style-type: none"> Kateetri rühmale ei kohaldunud empiirilised andmed endokardiaalse posterioorse seina ablatsioonist, ehkki teadaolevalt on transmuraalse posterioorse seina ablatsiooni ohutuse tagamine komplitseeritud. Endokardiaalsel ablatsioonil ei kasutatud krüoballooni. Protseduur ei hõlmanud vasaku koja kõrvakese elektrilist isoleerimist/eraldamist.
Uuringu kestel tuvastatud seadme puudused või ohutuse või toimivuse tõttu vajalikuks osutunud seadme asendused	Uuringu kestel tuvastati kaks (2) seadme talitlushäiret. Mõlemal juhul oli impedants liiga suur ja seadmed asendati.
*Post-hoc analüüside usaldusvahemikke ei kohandatud kordsete näitajatega seonduvalt.	

5.3. Muudest allikatest pärinevate kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on asjakohane

Seadmete kliiniline hindamine hõlmab kirjanduse süstemaatilist läbitöötamist. Kirjanduse läbitöötamisel leiti alljärgnevad publikatsioonid, milles käsitletakse koagulatsiooniseadme EPI-Sense ja juhikuga kanüüli kliinilist kasutamist²⁻⁸. Koos varasema põlvkonna koagulatsiooniseadmega kasutusel olnud kanüüli kohta on avaldatud täiendavaid kliinilisi andmeid; vastavad uuringud on loetletud bibliograafia all⁹⁻²⁴.

Uuring, ülesehitus, N	Toimivuse tulemusnäitajad	Ohutuse tulemusnäitajad
Larson et al. 2020 ² Prospektiivne ühekeskeline uuring N = 113	<p>Elulemus ühegi > 30 sekundi pikkuse kodade virvenduse / kodade tahhükardia episoodita stabiliseerumisperioodist 12 kuu möödudes: 53%.</p> <p>Stabiliseerumisperioodist ühe aasta möödudes ei olnud arütmiasst tingitud haiguskoormus > 5% täheldatav kohordist 94% puhul.</p> <p>12. kuul kohordis hinnatav kodade virvendusest tingitud keskmine haiguskoormus oli 2,8%.</p>	<p>Protseduuriga seotud tüsistuste esinemus oli 16/113 (14%).</p> <p>Rasketest kõrvalnähtudest teatati 5/113 patsiendi (4,4%) korral ja need olid järgmised: kolmel patsiendil tekkis südame tamponaad; kahel patsiendil avaldus ülemäärane veritsus.</p> <p>Protseduuriga seotud tüsistuste esinemus vähenes märkimisväärselt diafragmat läbivalt kirurgilise juurdepääsu loomiselt rinnaku mõõkjätke alusele lähenemisele üleminekul (23% vs. 3,8%; p = 0,005).</p>

Uuring, ülesehitus, N	Toimivuse tulemusnäitajad	Ohutuse tulemusnäitajad
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Retrospektiivne tõenäosuspõhise sobitamisega ühekeskeline uuring</p> <p>43 uuritavale tehti seadme EPI-Sense / kanüüli kasutamist hõlmav hübriidprotseduur; 43 uuritavale tehti endokardiaalne kateeterablatsioon</p>	<p>Hübriidprotseduur vs. endokardiaalne kateeterablatsioon:</p> <p>kodade virvenduse puudumine ühe aasta möödudes (üks protseduur, antiarütmikume võtavad uuritavad): 60,5% vs. 25,6%; p = 0,002</p> <p>kodade virvenduse puudumine ühe aasta möödudes (üks protseduur, antiarütmikume mitte võtavad uuritavad): 37,2% vs. 13,9%; p = 0,025</p> <p>Arütmia elulemus pikaajalisel hindamisel (mitu protseduuri, antiarütmikume võtavad uuritavad, keskmine järelkontroll 30,5 ± 13,3 kuud): 58,1% vs. 30,2%; p = 0,036</p> <p>Arütmia elulemus pikaajalisel hindamisel (mitu protseduuri, antiarütmikume mitte võtavad uuritavad, keskmine järelkontroll 30,5 ± 13,3 kuud): 32,5% vs. 11,6%; p = 0,82</p>	<p>Hübriidprotseduur vs. endokardiaalne kateeterablatsioon:</p> <p>Tüsistused: 11,6% vs. 2,3%; p = 0,2</p> <p>Rasketest kõrvalnähtudest teatati 3/43 patsiendi (6,98%) korral ja need olid järgmised: kahel patsiendil tekkis südame tamponaad; ühel patsiendil avaldus vahelihassenärvi vigastus.</p>
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektiivne registrianalüüs</p> <p>N = 226</p>	<p>Kodade virvenduse / kodade laperduse / kodade tahhükardia puudumine: 15,4 ± 6,5 kuu pikkusel järelkontrollil 75%</p> <p>Kodade virvendusega seotud keskmine jääkkoormus: 7,30 ± 3,00 kuu pikkusel järelkontrollil 1,10% 19,05 ± 3,86 kuu pikkusel järelkontrollil 8,5%</p> <p>Kodade virvendusest tingitud haiguskoormusega ≤ 5% patsientide osakaal: 7,30 ± 3,00 kuu pikkusel järelkontrollil 94% 19,05 ± 3,86 kuu pikkusel järelkontrollil 88%</p> <p>Kodade virvendusest tingitud haiguskoormusega ≤ 1% patsientide osakaal: 7,30 ± 3,00 kuu pikkusel järelkontrollil 90% 19,05 ± 3,86 kuu pikkusel järelkontrollil 80%</p>	<p>Protseduuriga seotud tüsistused: 6%</p> <p>Protseduurist 2–4 nädala möödudes avaldus veel viis (5) perikardi efusiooni juhtu. Näidustatud oli meditsiiniline sekkumine või perikardiotsentees ning pikaajalisi komplikatsioone ei esinenud.</p> <p>Rasketest kõrvalnähtudest teatati 6/226 patsiendi (2,65%) korral ja need olid järgmised: kolmel patsiendil avaldus ülemäärane veritsus; üks patsient sai insuldi; kahel patsiendil avaldus vahelihassenärvi vigastus.</p>

Uuring, ülesehitus, N	Toimivuse tulemusnäitajad	Ohutuse tulemusnäitajad
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Prospektiivne vaatlusregister</p> <p>N = 33</p>	<p>Kodade virvenduse / kodade tahhükardia puudumine:</p> <p>6 kuu möödudes 91% (20 patsienti 22-st)</p> <p>12 kuu möödudes 90% (18 patsienti 20-st)</p> <p>18 kuu möödudes 92% (11 patsienti 12-st)</p> <p>24 kuu möödudes 92% (11 patsienti 12-st)</p>	<p>Ägedaid protseduuriga seotud (< 7 päeva) jooksul täheldatavaid tüsistusi ei esinenud (0).</p> <p>Raskete kõrvalnähtude esinemus oli 0%.</p> <p>30 päeva jooksul avalduvad kõrvalnähud hõlmasid kahte (2) patsienti, kellel tekkis perikardiotsenteesi eeldav perikardi efusioon, ning ühte (1) patsienti, kes vajab kirurgilise sekkumisega hernia korrigeerimist.</p> <p>Pikaajalisi tüsistusi, insulte ega surmajuhte ei esinenud (0).</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospektiivne ühekeskuseline uuring</p> <p>N = 36</p>	<p>12 kuu pikkusel perioodil täheldatav kodade arütmiate puudumise määr oli 78%.</p>	<p>Protseduuriga seotud surmajuhte, kordusoperatsioone, insulte ega raskeid tüsistusi ei esinenud (0).</p> <p>Ühel (1) patsiendil tekkis vahelihassenärvi paralüüs, kahel (2) patsiendil raskekujuline perikardiit ja kolmel (3) patsiendil ulatuslik perikardi efusioon.</p> <p>Rasketest kõrvalnähtudest teatati 2/36 patsiendi (5,56%) korral ja need olid järgmised: ühel patsiendil tekkis südame tamponaad; ühel patsiendil avaldus vahelihassenärvi vigastus.</p>

Uuring, ülesehitus, N	Toimivuse tulemusnäitajad	Ohutuse tulemusnäitajad
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospektiivne ühekeskeline uuring</p> <p>N = 31</p>	<p>Kodade virvenduse / kodade laperduse puudumine ühe aasta möödudes: 71%</p> <p>Kodade virvenduse puudumine ühe aasta möödudes: 87%</p> <p>Kodade virvenduse / kodade laperduse puudumine kahe aasta möödudes: 52%</p> <p>Kodade virvenduse puudumine kahe aasta möödudes: 71%</p>	<p>Esines neli (4) protseduuriga seotud tüsistust.</p> <p>Kahel (2) patsiendil tekkis vahetult pärast protseduuri kerge tserebrovaskulaarne tüsistus, mis taandus aja jooksul ilma ühegi järelkomplikatsioonita.</p> <p>Kahel (2) patsiendil tekkis umbes kaks (2) nädalat pärast haiglast väljakirjutamist südame tamponaadiga perikardi efusioon, mis vajas erakorralist perikardiaalset drenaazi.</p> <p>Rasketest kõrvalnähtudest teatati 4/31 patsiendi (12,90%) korral ja need olid järgmised: kahel patsiendil tekkis südame tamponaad; kaks patsienti said insuldi.</p>
<p>Jan et al. 2018⁸</p> <p>Prospektiivne randomiseeritud uuring</p> <p>24 uuritavale tehti koagulatsiooniseadme EPI-Sense või koagulatsiooniseadme Numeris^{vi} ja kanüüli kasutamist hõlmav hübriidprotseduur; 26 uuritavale tehti endokardiaalne kateeterablatsioon</p>	<p>Kodade virvenduse / kodade tahhükardia/ kodade laperduse puudumine ilma antiarütmikumideta: Keskmiselt 30,5 ± 6,9 kuu pikkusel järelkontrollil oli ilma antiarütmikumideta kodade virvenduse / kodade tahhükardia / kodade laperduse puudumine hübriidprotseduuri rühmas täheldatav 58,3% korral ja kateeterablatsiooni rühmas 34,6% puhul.</p> <p>Hübriidprotseduuri rühmaga võrreldes oli kodade virvenduse / kodade tahhükardia / kodade laperduse kordumine tõenäolisem kateeterablatsiooni rühmas (OR 3,78 (95% usaldusvahemik (1,17; 12,19), p = 0,048)).</p>	<p>Tüsistuste esinemus: Hübriidprotseduuri rühm: 12,5% Kateeterablatsiooni rühm: 0%</p> <p>Rasketest kõrvalnähtudest teatati 1/24 patsiendi (4,17%) korral ja need olid järgmised: ühel patsiendil avaldus ülemäärane veritsus.</p>

^{vi} Publikatsioon, mille avaldasid Jan et al., annab ülevaate patsiendi kohordi ravis koagulatsiooniseadmete EPI-Sense ja Numeris kasutamisest. Numeris on eelmise põlvkonna koagulatsiooniseade, millel ei ole Euroopa Liidus kehtiva meditsiiniseadmete määruse alusel omistatud CE-märgist. Ei ole teada, kui paljudele patsientidele tehti selles uuringus raviprotseduur koagulatsiooniseadmega EPI-Sense.

5.4. Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte

Koagulatsiooniseadmete EPI-Sense ja EPI-Sense ST kliiniliste kasutegurite hulka kuuluvad normaalse siinusrütmi taastamine (st kodade virvenduse, kodade laperduse või kodade tahhükardia kõrvaldamine), kodade virvenduse sümptomite (südamepekslemise, puhkeolekus ja füüsilise aktiivsuse ajal tekkiva hingelduse, koormustalumatuse, puhkeolekus avalduva väsimuse, peapöörituse/pearingluse ja rindkerevalu või rindkeres esineva survetunde) leevendamine ning elukvaliteedi tõstmine. Kanüül võimaldab luua arütmia raviprotseduuril epikardiaalseks ablatsiooniks perikardiaalsele ruumile juurdepääsu. Kliinilise hindamise alusel toetavad mainitud kliinilist kasu küllaldased kliinilised andmed, sealhulgas uuringu CONVERGE ja avaldatud kliiniliste uuringute tulemused. Samaväärsusest lähtuvalt kohalduvad seadmega EPI-Sense (CDK-1413) seonduvad kliinilised tõendid ka mudelile EPI-Sense ST (EPIST).

Kliinilisel hindamisel hõlmas toimivuse tulemusnäitaja alumisel usalduspiiril 55% protseduurist 12 kuu möödudes täheldatavat protseduuri tulemuslikkuse (määratluse kohaselt normaalse siinusrütmi taastumise või kodade virvenduse / kodade laperduse / kodade tahhükardia kõrvaldamise) koondnäitajat 65%. Uuringu CONVERGE ja kliinilise hindamise raames tehtud kirjanduse süstemaatilisel läbitöötamisel uuritud publikatsioonides avaldatud tulemuste alusel on toimivuse tulemusnäitaja kriteerium täidetud ning protseduuri tulemuslikkuse koondnäitaja on > 65%.

Kliinilisel hindamisel hõlmas ohutuse tulemusnäitaja ülemisel usalduspiiril 20% täheldatavat raskete kõrvalnähtude esinemust $\leq 12\%$. Raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad südame tamponaad/perforatsioon, raske kopsustenoos (läbimõõdu vähenemine $\geq 70\%$), ülemäärane veritsus (vereülekande vajadus või hematokriti taseme langus $\geq 20\%$), müokardiinfarkt, insult, transitoorne isheemiline atakk, atrio-ösofageaalne fistul, vahelihasenärvi vigastus ja surm. Uuringu CONVERGE ja kliinilise hindamise raames tehtud kirjanduse süstemaatilisel läbitöötamisel uuritud publikatsioonides avaldatud raskete kõrvalnähtude esinemuse koondnäitajate alusel on ohutuse tulemusnäitaja kriteerium täidetud ning asjaomane koondnäitaja on < 12%.

Kliinilise hindamise alusel kaalub kõnealuste seadmete kavandatud kasutusega kaasnev kasu üles potentsiaalsed riskid ning kõnealustel seadmetel on soodne kasu ja riski suhe. Kliiniliste andmete analüüsimisel ei tuvastanud uusi ega prognoosimatuid riske. Teostatud on vajalikud riskijuhtimise toimingud, kehtestatud riskikontrollimeetmed on jätkuvalt tõhusad ning kõiki riske on ettevõtte AtriCure riskijuhtimiskavas ja standardis BS EN ISO 14971 sätestatud nõuete kohaselt maandatud maksimaalses võimalikus ulatuses.

5.5. Pooleliolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

AtriCure jätkab jaotises 5.2 kirjeldatud uuringu CONVERGE pikaajaliste tulemite jälgimist. Järelkontrolli raames helistatakse patsientidele konvergentsest protseduurist 2, 3, 4 ja 5 aasta möödudes. Järelkontrollil kogutakse andmeid patsiendi tervises seisundi, südamerütmi, ravimite (muu hulgas I klassi ja III klassi antiarütmikumide ning antikoagulantide) kasutamise ja kõrvalnähtude kohta.

Uuring CONVERGE ei tõstatanud vastuseta jäänud küsimusi, kuid AtriCure jätkab turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli raames siiski koagulatsioonisüsteemi EPI-Sense ohutust ja toimivust puudutavate andmete kogumist. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli pooleliolevate uuringute hulka kuuluvad uurija sponsitud teadusuuringud, register TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) ja uuringu CONVERGE alla kuuluv järelhindamine (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Koagulatsioonisüsteemi EPi-Sense kasutamist käsitlevad uurija sponsitud teadusuuringud hõlmavad järgmist: (1) uurimiskeskuses kõnealuste seadmete kasutamist ja nendega tehtavaid protseduure puudutavate täiendavate kliinilisest praktikast pärinevate tõendite kogumine, (2) kõnealuste seadmete kasutamisel või nendega tehtud protseduuridel saadud patsientide ravitulemuste võrdlemine uurimiskeskuses või avaldatud kirjanduses dokumenteeritud varasemate tulemitena ning (3) täiendavate või uute tulemusnäitajate hindamine patsientidel, kelle ravi või protseduuride raames kõnealuseid seadmeid kasutatakse.

TRAC-AF on mitmekeskuseline retrospektiivne/prospektiivne register, kuhu kantakse kodade virvenduse raviks ablatsiooni vajavatel täiskasvanud patsientidel tehtavate protseduuride tulemused. Registri dokumenteeritakse nendel patsientidel saadud tulemeid, kelle raviprotseduuril kasutatakse koagulatsioonisüsteemi EPi-Sense. Registri TRAC-AF eesmärk on saada parem ülevaade kodade virvenduse raviks tehtava ablatsiooni tõhususest. Registrisse kantakse andmed, mis puudutavad kodade virvenduse taasteket, kodade virvenduse kõrvaldamist, kodade virvendusest tingitud haiguskoormust, antiarütmikumide kasutamist, kõrvalnähte ning protseduuri või seadmega seotud tüsistusi.

CONVERGE PAS on prospektiivne mitmekeskuseline ühe ravirühmaga avatud uuring, kus hinnatakse protseduuriga seotud ja pikaajalisi kliinilisi tulemeid patsientide kohordis, kelle protseduuril kasutatakse koagulatsioonisüsteemi EPi-Sense, mis on näidustatud kasutamiseks sümptomaatilise püsiva kodade virvenduse ravis patsientidel, kelle kodade virvendus ei allu ravile või kes ei talu vähemalt ühte I klassi ja/või III klassi antiarütmikumi.

6. Võimalikud diagnostika- või ravialternatiivid

Kodade virvenduse ravi: südame löögisageduse reguleerimine

Kodade virvendusega kaasneva kiire pulsi aeglustamiseks saab kasutada südame löögisagedust reguleerivaid ravimeid, näiteks beetablokaatoreid, kaltsiumikanali blokaatoreid ja südameglükosiide. Mainitud ravimid ei ravi küll kodade virvendust, kuid neil võib olla südamerütmi reguleerivatest ravimitest vähem kõrvaltoimeid. Hiljutises metaanalüüsis, kuhu kaasati ka kliinilise uuringu AFFIRM tulemused, leiti, et südame löögisagedust ja südamerütmi reguleerivate ravimite kasutamise kliinilised tulemid (sealhulgas surmajuhtude, veritsuse ja trombemboolia esinemus) ei erinenud statistiliselt olulisel määral, kuid südamerütmi reguleerivate ravimite kasutamine seostus kõrgema rehospitalseerimise määraga²⁵.

Kodade virvenduse ravi: südamerütmi reguleerimine

Praegu kohalduvad südamerütmi reguleerimise peamised näidustused paroksüsmaalse või püsiva kodade virvendusega patsientidele, kellel esineb kodade virvenduse episoodidega seonduvaid hemodünaamilisi probleeme või kellel on vaatamata küllaldasele südame löögisageduse regulatsioonile igapäevaelu komplitseerivaid sümptomeid²⁶. Südamerütmi reguleerimise strateegia hõlmab esmast farmakoloogilist või elektrilist kardioversiooni ja sellele järgnevat farmakoloogilist ravi normaalse siinusrütmi säilitamiseks.

Trombemboolia ravi

Insuldi ennetamise esmatasandi meede hõlmab üldjuhul suukaudsete antikoagulantide manustamist²⁷. Traditsiooniliste antikoagulantide hulka kuuluvad hepariinid ja kumariinid (K-vitamiini antagonistid) ning²⁸ kliinilises praktikas on neist varfariin tõestatud efektiivsuse tõttu enimkasutatav.

Mitmed uuemad antikoagulandid (sealhulgas dabigatraan, rivaroksabaan ja apiksabaan²⁹) on saanud Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) heakskiidu kasutamiseks insuldi ennetamisel mittevälvulaarse kodade virvenduse korral ning kliinilistes uuringutes on tõendatud nende samaväärsust varfariiniga.

Suukaudsed antikoagulandid võivad küll olla tõhusad insuldi ennetamisel, kuid patsientidele kohaldub kõrgem veritsuse oht, sest seda tüüpi ravimid takistavad vere hüübimist. Lisaks väldivad paljud patsiendid kõrvalnähtude ja ravimite koostoimete tõttu seda ravimeedet.

Ablatiivsed protseduurid

Farmatseutilised meetmed on piiratud kodade virvenduse ja/või haigusseisundiga seotud riskide ohjamisega; need ei kõrvalda arütmiaid.

Potentsiaalsete ravimeetmetena on uuritud erinevaid ablatiivseid protseduure ning hinnatud on nende rakendamist arütmia modifitseerimisel ravimite tõhususe tõstmiseks. Ablatiivsete lähenemiste keskmes on kodade virvendust tingivate elektriliste signaalijadade katkestamine, mis hõlmab kodade virvendust esile kutsuvate impulsside ja/või ebaregulaarset südamerütmi alal hoidvate müokardiaalsete tegurite modifitseerimist³⁰.

Praegused ablatiivsed strateegiad tuginevad kodade virvenduse aluseks olevate patofüsioloogiliste mehhanismide mõistmisel. 1990ndatel avastati, et kodade virvendust esile kutsuvad impulsid tekivad eeskätt kopsuveenide ja müokardi ühenduskohtades³¹. Sellest johtuvalt peaks enamike paroksüsmaalse kodade virvendusega patsientide ablatiivne protseduur hõlmama kopsuveene³². Mitteparoksüsmaalse kodade virvendusega patsientide korral näib aga, et üksnes kopsuveeni isoleerimine ei ole arütmia ennetamiseks piisav^{33,34}. Aastate jooksul on täiustatud kaardistamistehnoloogiate abil kindlaks tehtud ja testitud kopsuveenidest väljaspool paiknevaid täiendavaid potentsiaalseid ablatsiooni sihtmärke, eeskätt püsiva kodade virvendusega patsientide puhul. Lisaks kodade virvendust tingivatele impulssidele võivad püsiva ja progresseeruva haiguse seisukohast kriitilist tähtsust omada kodadega seotud tegurid³¹. Kodade virvendust esile kutsuvate tegurite hulka võivad kuuluda kodade fibroos, epikardiaalne rasvkude ja anatoomiline heterogeensus, mis põhjustab endokardiaalset/epikardiaalset dissotsiatsiooni.

Lesioone saab genereerida järjestikuste intsisioonidega või seadmega, milles rakendatakse südamekoe kõrvetamiseks või külmutamiseks energiaallikat. Ablatsioonil enimkasutatavateks energialiikideks on raadiosageduslik ja krüotermiline energia. Mainitud energiaallikad ableerivad südamekude ning armistavad või hävitavad elektriliste signaalide ülekande katkestamiseks koe. Arvatavalt arütmiaid tingiva südamekoe ableerimisel kasutatakse kõige enam raadiosageduslikku energiat^{35,36}. Uudseks ablatsioonitehnikaks on impulssvälja ablatsioon (pulsed field ablation; PFA), mis hõlmab rakkude pöördumatut elektroporatsiooni, kuid asjaomased andmed on peamiselt prekliinilised³⁷. Impulssvälja ablatsiooni potentsiaalseks eeliseks on termiliste vigastuste riski puudumine, kuid tehnika pikaajaline ohutus on praegu teadmata.

Kirurgiline ablatsioon

Coxi kavandatud kirurgilise ablatsiooni labürintprotseduur tehti esmakordselt 1987. aastal. See hõlmas keerulise mustri kodade ja siinussõlme intsisioone, mille eesmärk oli katkestada normaalset siinusrütmi häirivate anomaalsete signaalide ülekande³⁰. Lõikamist ja õblemist hõlmavat avatud kirurgilist labürintprotseduuri kombineeritakse sageli teiste südameoperatsioonidega (näiteks klapi korrigeerimise või aorto-koronaarse šunteerimisega) ning see kujutab endast ablatiivset protseduuri, millel tehakse järjestikused atriotoomia intsisioonid, mis loovad kodade virvendust alal hoidvate signaalide ülekannet takistava elektrilise barjääri.

Kaasaegsetel Coxi kavandatud labürintprotseduuril põhinevatel lähenemistel kasutatakse arütmiaid tingivate elektriliste signaalide ülekande sarnase lesioonide mustri katkestamiseks intsisioonide asemel raadiosageduslikku või krüotermilist energiat (näidete hulka kuuluvad meetodid Cox-Maze III ja Cox-Maze IV). Südamekoe ablatsiooniks krüoenergia kasutamise

eelised hõlmavad kollageeni ja koe struktuurse terviklikkuse säilitamist³⁸. Krüoablatsiooni sondide kasutamise eelistele vaatamata kohalduvad piirangud või tingimused, mis võivad selle tehnika tõhusust mõjutada. Krüoablatsiooni efektiivsuse piirangud hõlmavad ablateeritava koe paksust; paks südamekude võib eeldada krüosondi korduvat kasutamist.

Avatud südame kirurgilise ablatsiooni äärmiselt invasiivse olemuse tõttu kasutatakse seda tehnikat praegu eeskätt patsientidel, kes vajavad lahtist südameoperatsiooni muudel põhjustel (näidete hulka kuuluvad klapi korrigeerimine või aorto-koronaarne šunteerimine). Labürintprotseduurile sarnaste epikardiaalsete lesioonide loomiseks raadiosageduslike ablatsiooniklambrite või otsakute kasutamist hõlmavaid torakoskoopilisi protseduure tehakse siiski ka patsientidele, kes ei vaja samaaegset lahtist südameoperatsiooni^{39,40}. Lisaks on kirjeldatud minimaalselt invasiivset epikardiaalset ablatsiooni ja endokardiaalset ablatsiooni kombineerivaid hübriidtehnikaid, millega luuakse meetodile Cox-Maze IV⁴¹ sarnaseid, kuid väiksema ulatusega lesioone.

Kateeterablatsioon

Perkutaanne kateetripõhine ablatsioon on hästi tõestatud interventsionaalne lähenemine mitmesuguste arütmiate ravis³⁵ ning protseduuril määratakse intrakardiaalse kaardistamise abil kindlaks konkreetne arütmiaat põhjustav ablatsiooni sihtmärk. Kodade virvenduse puhul on olukord komplitseeritum, sest arütmiaat ei põhjusta üks spetsiifiline lookus ning kodade virvendust alal hoidvaid täiendavaid tegureid võib olla mitu⁴². Pärast 1990ndate alguses välja töötatud ablatsioonitehnikate kasutuselevõttu on teadmised kodade virvendusega seonduvatest südame elektrilistest signaalijadadest progressiivselt laienenud. 1990ndate lõpus sedastati, et kõige sagedamini on kodade virvendus tingitud kopsuveenide ja vasaku koja ühenduskohas või selle läheduses paiknevast anomaaliast, mis võimaldas edasi arendada spetsiifilisemaid perkutaanseid ablatsioonitehnikaid. Elektrofüsioloogilisel kaardistamisel põhineva kopsuveenide fokaalse ablatsiooniga seonduvad põhistrateegiad hõlmavad kopsuveeni potentsiaalset lähtuvat segmentaalset suistikku ablatsiooni (elektrilist lähenemist) ja kopsuveeniga piirnevat ablatsiooni (anatomilist lähenemist). Praegu enimlevinud lähenemine hõlmab kopsuveeniga piirnevat ablatsiooni.

Kateeterablatsiooni protseduuridel rakendatakse transvenoosse juurdepääsu loomist võimaldava endokardiaalse kateetri kasutamisel põhinevaid tehnikaid⁴³. Kateetripõhine tehnoloogia on aja jooksul edasi arenenud, muu hulgas on täiustatud niisutusfunktsiooni, mis vähendab seadme koormust ja auru kogunemist, ning kateetri ja südamekoe reaajas kokkupuute tuvastamist, mis võib parendada protseduuri kliinilisi tulemeid. Kateeterablatsiooni edasiarendustest hoolimata ei ole randomiseeritud kliinilised uuringud, vaatlusuuringud ja metaanalüüsid meetodi kõrgemat efektiivsust järjepidevalt tõestanud⁴⁴⁻⁴⁷.

Paljud endokardiaalsed kateetrid on südamesiseselt kasutatavad elektrofüsioloogilised diagnostikakateetrid ning vastavad seadmed võimaldavad arstil jälgida (st tuvastada, mõjutada ja registreerida) lesioonide loomise tulemuslikkust kodade virvenduse ravis. Tsirkulaarsete kateetritega suure tihedusega kaardistamine võib toetada ja optimeerida täiendavate lesioonide genereerimist ning hõlbustada kopsuveene mittehõlmavate sihtmärkide tuvastamist⁴⁸.

Minimaalselt invasiivsed seadmed

Viimasel ajal on välja töötatud mitmeid erinevaid minimaalselt invasiivseid südamekoe ablatsiooniseadmeid. Vastavate seadme arendamise otstarve on hoida alal nende efektiivsust ning vähendada tüsistuste esinemust ja taastumisaega; kirjeldatud on mitmeid juurdepääsukohta, ablatsioonil kasutatava energiaallika ja genereeritavate lesioonide löikes varieeruvaid minimaalselt

invasiivseid kirurgilisi tehnikaid^{49,50}. Seadmed viiakse südamekoe leesionide genereerimiseks laparoskoopiliste, torakoskoopiliste ja/või endoskoopiliste võtetega epikardi koeni. Protseduurid hõlmavad südamekoele juurepääsu loomiseks väikeste sisselõigete tegemist. Käesolevas ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes käsitletud seadmed on minimaalselt invasiivsed meditsiinivahendid, mis edastavad südamekoe ableerimisel raadiosageduslikku energiat ja genereerivad seeläbi arütmiaid esile kutsuvate anomaalsete signaalide ülekannet takistavaid leasioone. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttes kirjeldatud seadmed on mõeldud juhtraadi abil otsese visualiseerimisega südames leesionide genereerimiseks.

7. Kasutajate soovitatav profiil ja koolitus

Ettevõtte AtriCure seadmete EPi-Sense ja EPi-Sense ST ning kanüüli kvalifitseeritud kasutajate hulka kuuluvad kardio- ja torakaalkirurgias pädevad arstid. AtriCure pakub täiendavat seadme kasutusjuhendile vastavat põhjalikku tootesarja AtriCure seadmete kasutamist puudutavat väljaõpet ja koolitust. Koolitust pakutakse arstidele, kes kasutavad ettevõtte AtriCure seadmeid EPi-Sense ja EPi-Sense ST ning asjaomast kanüüli.

8. Viide kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele

Standard	Seade/ meditsiinivahend	Täielik/osaline nõuetele vastavus või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 – „Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 – „Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14155:2020 – „Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-1:2020 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-4:2017 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-5:2009 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks – in vitro meetodid“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-10:2021 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Naha sensibiliseerimise katsed“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu

Standard	Seade/ meditsiinivahend	Täielik/osaline nõuetele vastavus või mittevastavus	Põhjus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 10993-11:2018 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-12:2021 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine ja etalonained“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 10993-23:2021 – „Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Kontaktärrituskatsed“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 – „Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele“	EPi-Sense EPi-Sense ST	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 – „Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Kasutussobivus“	EPi-Sense EPi-Sense ST	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 – „Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused“	EPi-Sense EPi-Sense ST	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN 60601-2-2:2018 – „Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduslike kirurgiliste instrumentide ja kõrgsageduslike kirurgiliste tarvikute esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
ISTA 3A:2018 – „Performance testing of Shipping Containers and Systems“	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019 – „Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks“	EPi-Sense ST	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 – „Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile“	EPi-Sense Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu

Standard	Seade/ meditsiinivahend	Täielik/osaline nõuetele vastavus või mittevastavus	Põhjendus osalise nõuetele vastavuse või mittevastavuse korral
BS EN ISO 11137-2:2015 – „Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine“	Epi-Sense Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 – „Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11737-2:2020 – „Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11607-1:2020 – „Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 11607-2:2020 – „Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
ASTM F1980:2021 – „Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier“	Epi-Sense Epi-Sense ST	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
ASTM F1929:2015 – „Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye“	Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 15223-1:2021 – „Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasuvast teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 20417:2021 – „Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 – „Meditsiiniseadmed. Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN IEC 63000:2018 – „Tehniline dokumentatsioon elektriliste ja elektrooniliste toodete hindamiseks ohtlike ainete piirangu seisukohast“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14644-1:2015 – „Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Klassifikatsioon“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu
BS EN ISO 14644-2:2015 – „Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Seire“	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanüül	Täielik nõuetele vastavus	Ei kohaldu

9. Redaktsioonide ajalugu

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte versiooninumber	Väljastamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse poolt kinnitatud (jah või ei)	Valideerimiskeel
A	Vaadake tootesarja AtriCure dokumentatsiooni MasterControl	Esmaväljaanne	Ei	Inglise keel
B	Vaadake tootesarja AtriCure dokumentatsiooni MasterControl	Korrigeeritud on kanüüli klassifitseerimise reeglit jaotises 1. Jaotisesse 3.2 on lisatud tootekoodid ja allmärkused. Jaotisesse 5.1 on lisatud kanüüli samaväärsuse kirjeldus. Jaotisesse 5.3 on lisatud allmärkus vi. Jaotisesse 5.5 on lisatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli ülevaade.	Ei	Inglise keel
C	Vaadake tootesarja AtriCure dokumentatsiooni MasterControl	Kodade virvenduse seitsme sümptomi välja toomiseks on värskendatud on kliinilisi kasutegureid puudutavat osa. Lisatud on mudeli CSK-2000 põhi-UDI-DI. Parandatud on trükiviga seadmete Epi-Sense ja Epi-Sense ST kasutusjuhendites IFU-0296 ja IFU-0297 välja toodud hoiatustes ning lisatud on neist puudunud sõna.	Ei	Inglise keel
D	Vaadake tootesarja AtriCure dokumentatsiooni MasterControl	Korrigeeritud on Euroopa Liidus volitatud esindaja ja teavitatud asutuse aadressi ning jaotisesse 1 on kantud riiklik tähis „NL“. Värskendatud on redaktsioonide ajalugu puudutava jaotise 9 tabelit ning märke „Jah“ on asendatud kirjega „Teavitatud asutuse poolt kinnitatud“.	Jah	Inglise keel

10. Bibliograafia

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.
3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.

19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.
22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.
25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.

39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.
41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.
43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.