



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä  
(SSCP)**

**AtriCure EPI-Sense -koagulantijärjestelmä**

**5. toukokuuta 2023**

**CEM-265 versio D**

**YLEISKATSAUS**

Tämän yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle pääsy päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön pääasiakirjana, eikä sitä ole tarkoitettu tarjoamaan diagnostisia tai terapeutisia ehdotuksia aiotuille käyttäjille tai potilaille.

**KÄYTTÄJILLE/TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE TARKOITETTUJA TIETOJA:****1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot**

<b>Tuotteen nimi</b>	Epi-Sense®-koagulointilaitte (tuotekoodi CDK-1413) Epi-Sense ST™ -koagulointilaitte (tuotekoodi EPiST): Ohjaimella varustettu kanyyli (tuotekoodi CSK-6131)
<b>Tuoteryhmä/-perhe: yksilöllinen UDI-DI-tunniste</b>	Epi-Sense-koagulointilaitte (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Epi-Sense ST -koagulointilaitte (EPiST): 0840143900000000000010ZC Ohjaimella varustettu kanyyli (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
<b>Valmistajan virallinen nimi, osoite ja rekisterinumero (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>EU:ssa valtuutetun edustajan nimi, osoite ja rekisterinumero (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) koodi ja kuvaus</b>	Epi-Sense-koagulointilaitte: C020301 – sähkökatetrit sydänkudosablaatioon, radiotaajuus Epi-Sense ST -koagulointilaitte: C020301 – sähkökatetrit sydänkudosablaatioon, radiotaajuus Ohjaimella varustettu kanyyli: V9012 – kirurgiset instrumentit, muut kuin erikoiskirurgiset, kertakäyttöiset
<b>Tuotteen luokitus ja sääntö (MDR:n mukaan)</b>	Epi-Sense-koagulointilaitte: Luokka III, Sääntö 7 Epi-Sense ST -koagulointilaitte: Luokka III, Sääntö 7 Ohjaimella varustettu kanyyli: Luokka III, Sääntö 7
<b>Vuosi, jolloin ensimmäinen sertifikaatti (CE) myönnettiin laitteelle</b>	Epi-Sense-koagulointilaitte: 2011 Epi-Sense ST -koagulointilaitte: Tarkistetaan ensimmäistä CE-merkintää varten Ohjaimella varustettu kanyyli: 2006

<b>Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

## 2. Laitteen käyttötarkoitus

### 2.1 Käyttötarkoitus

Epi-Sense-koagulointilaitte: Epi-Sense-koagulointilaitte on tarkoitettu sydänekudoksen ablaatioon radiotaajuuden (RF-) energian avulla.

Epi-Sense ST -koagulointilaitte: Epi-Sense ST -koagulointilaitte on tarkoitettu sydänekudoksen ablaatioon radiotaajuuden (RF-) energian avulla.

Ohjaimella varustettu kanyyli: Ohjaimella varustettu kanyyli on tarkoitettu endoskooppiseen käyttöön kardiotorakaalisen kirurgisen pääsyreitien muodostamiseksi.

### 2.2 Käyttöaihe(et) ja kohdepopulaatiot

Epi-Sense-koagulointilaitte:

- **Käyttöaihe:** Eteisvärinän epikardiaalinen hoito, mukaan lukien endokardiaalisella ablaatiolla avustettuna. Tavoitteena on palauttaa normaali sinusrytmi (ei eteisvärinää, eteislepatusta eikä eteistakykardiaa), lievittää eteisvärinän oireita ja parantaa elämänlaatua.
- **Kohdepopulaatio:** Potilaat, joilla on rytmihäiriöitä, mukaan lukien eteisvärinä.

Epi-Sense ST -koagulointilaitte:

- **Käyttöaihe:** Eteisvärinän epikardiaalinen hoito, mukaan lukien endokardiaalisella ablaatiolla avustettuna. Tavoitteena on palauttaa normaali sinusrytmi (ei eteisvärinää, eteislepatusta eikä eteistakykardiaa), lievittää eteisvärinän oireita ja parantaa elämänlaatua.
- **Kohdepopulaatio:** Potilaat, joilla on rytmihäiriöitä, mukaan lukien eteisvärinä.

Ohjaimella varustettu kanyyli:

- **Käyttöaihe:** Endoskooppinen käyttö kardiotorakaalisen kirurgisen pääsyreitien muodostamiseksi rytmihäiriön hoitoon tarkoitetuissa mini-invasiivisissa toimenpiteissä.
- **Kohdepopulaatio:** Potilaat, joille suoritetaan epikardiaalinen ablaatio rytmihäiriön hoitamiseksi.

### 2.3 Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

Epi-Sense- ja Epi-Sense ST -koagulointilaitteet: Potilaat, joilla on trombi vasemmassa eteisessä, systeeminen infektio, aktiivinen endokardiitti tai muu infektio leikkaukskohdassa leikkauksen aikana. Potilaat, joilla on Barrettin ruokatorvi.

Ohjaimella varustettu kanyyli: Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

### 3. Laitteen kuvaus

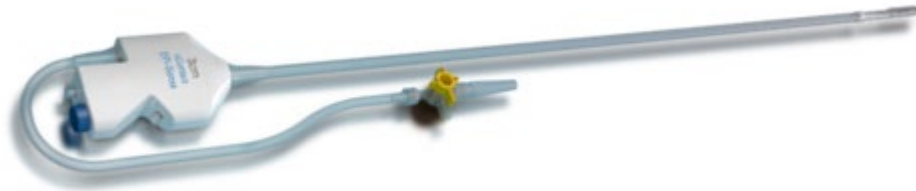
#### 3.1 Laitteen kuvaus

##### EPi-Sense-koagulointilaite ja EPi-Sense ST -koagulointilaite

EPi-Sense-koagulointilaite (**Kuva 1**) ja EPi-Sense ST -koagulointilaite (**Kuva 2**) ovat steriilejä, kertakäyttöisiä koagulointikoettimia, joiden distaalipäissä on elektrodit. Koettimissa on joustava, moniluumeninen silikonivarsi, joka tarjoaa erilliset reitit alipaineelle, perfuusiolle ja ohjainlangalle. Koettimien proksimaalipäissä olevissa kahvoissa on liitin yhteensopivalle AtriCure-radiotaajuusgeneraattorille, portti kaupallisesti saatavaan tyhjiöpumppuun liittämistä varten, liitäntä suolaliuokselle perfuusiota varten ja portti, josta ohjainlanka voi työntyä ulos.

Koettimen distaalipäässä on 3 cm:n koagulointielektrodi ja tunnistuselektrodeja. Joustava, moniluumeninen varsi tarjoaa reitin alipaineelle (imulle), suolaliuosperfuusiolle ja ohjainlangalle. Kun koetin on asetettu ja sijoitettu sydämen epikardiselle pinnalle, käytetään alipainetta, jolloin imu koettimen distaalipäässä tuo kudoksen suoraan kontaktiin koagulointielektrodin kanssa. Kun yhteensopiva AtriCure-radiotaajuusgeneraattori on kytketty, se välittää energiaa koagulointilaitteeseen ja kosketuksissa olevaan kudokseen aiheuttaen nekroosin ja epikardiumista peräisin olevia leesioita. Koko prosessin ajan suolaliuosta perfusoidaan koettimen läpi alipaineen ollessa käytössä ja laitteen mukana toimitettu suolaliuoksen sulkuhana on auki.

EPi-Sense-koagulointilaite gammasädesteriloidaan ja EPi-Sense ST steriloidaan etyleenioksidilla. Näitä laitteita ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä polyvinyylidikloridista (PVC). Ne eivät sisällä ftalaatteja. Niitä ei ole valmistettu eläinkudoksista johdetuista materiaaleista. Näissä laitteissa on ruostumatonta terästä, joka sisältää nikkeliä ja kobolttia. Nikkeli on tunnettu allergeeni, ja koboltti on rekisteröity Euroopan unionissa tarkkailtavaksi CMR-aineeksi<sup>i</sup>. Koagulointilaitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä ja kobolttia, joten niitä ei pidä käyttää nikkeli- tai kobolttiherkkyydestä kärsivillä potilailla, sillä potilaalle voi koitua haittavaikutuksia.



**Kuva 1: EPi-Sense-koagulointilaite**



**Kuva 2: EPi-Sense ST -koagulointilaite**

<sup>i</sup> CMR viittaa syöpää aiheuttaviin (Carcinogenic), mutageenisiin (Mutagenic) tai lisääntymiselle vaarallisiin (Toxic for Reproduction) aineisiin.

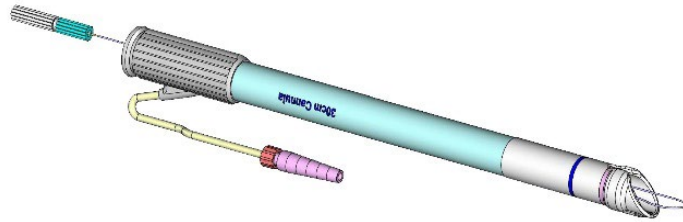
### Ohjaimella varustettu kanyyli

Kanyyli on steriili, kertakäyttöinen sisäänvientityökalu, jota käytetään Epi-Sense- tai Epi-Sense ST -koagulointilaitteen viemiseen rintaonteloon. Kanyyli on 30 cm pitkä, ja siinä on suuri joustava keskilumen, johon mahtuvat sekä koetin että kaupallisesti saatavilla oleva endoskooppi visualisointia varten. Pääsy sydänpussitilaan ja sydämen epikardiaaliseen pintaan saavutetaan käyttämällä tavanomaisia kirurgisia tekniikoita, kuten miekkalisäkkeen alaista lähestymistapaa.

Kanyyli (**Kuva 3**) koostuu distaalikärjestä; varresta, jonka proksimaalipäässä on kuvioitu kahva, tyhjiöletkusta ja integroidusta ohjainlangasta.

Kanyylin proksimaalipäässä on tyhjiöportti, johon voidaan kiinnittää kaupallisesti saatavilla oleva tyhjiöpumppu. Imun avulla poistetaan nestettä visualisoinnin helpottamiseksi sydänpussitilassa. Laitteessa on myös integroitu ohjainlanka. Koagulointilaitteet voidaan sijoittaa kanyylin läpi ohjainlankaa pitkin.

Kanyyli on gammasädesteriloitu. Kanyyliä ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, eikä se sisällä PVC:tä tai ftalaatteja. Se ei sisällä eläinkudosta. Kanyyli sisältää nitinolia ja siten nikkeliä, joka on allergeeni. Kanyyli sisältää pieniä määriä nikkeliä, joten sitä ei pidä käyttää nikkeliherkkyydestä kärsivillä potilailla, sillä potilaalle voi koitua haittavaikutuksia.



**Kuva 3: Ohjaimella varustettu kanyyli**

### Toimintaperiaatteet

Epi-Sense-koagulointijärjestelmässä hyödynnetään vakiintuneita radiotaajuuskoagulointi-, imu- ja perfuusiotekniikoita.

Kanyyli on sisäänvientityökalu, jolla koetin voidaan asettaa potilaan rintaonteloon. Koagulointikoetin ja kaupallisesti saatavilla oleva endoskooppi viedään kanyylin pääluumenin läpi. Koetin voidaan myös asettaa suoraan luumenin läpi tai pitkin sisäänrakennettua ohjainlankaa, joka vedetään sitten takaisin luumenin läpi. Kanyylin tyhjiöletku mahdollistaa nesteen poistamisen imulla.

Koagulointikoetin työnnetään kehon onteloon visualisoinnin aikana endoskooppisilla kirurgisilla tekniikoilla. Koettimen distaalipää asetetaan kosketukseen sydämen epikardiaalisen pinnan kanssa.

Alipainetta käytetään koettimen läpi koaguloinnin aikana, jotta varmistetaan tukeva kontakti kudokseen yhdenmukaisten leesioiden muodostamiseksi. Kun alipainetta käytetään koettimen tyhjiöluumenin kautta, kudoksesta saatetaan suoraan kontaktiin kierukkaelektroodin kanssa.

Generaattorin tuottamaa radiotaajuusenergiaa syötetään ablaatiokoettimen kierukkaelektrodiin. Radiotaajuusenergian kohdistaminen kudokseen aiheuttaa koagulaationekroosin ja muodostaa leesioita sydämen epikardiaaliselle pinnalle.

Koko koaguloitiprosessin ajan suolaliuosta perfusoidaan koettimen läpi. Alipaine vetää suolaliuosta koettimen läpi. Koaguloinnin aikana suolaliuos jäädyttää koaguloitilaitteen kudokseen koskemattoman pinnan ja estää liiallisen kuumenemisen kohdassa, jossa koetin ja kudoksesta koskettavat toisiaan.

### 3.2 Viittaus mahdollisiin edellisiin sukupolviin tai muunnelmiin ja kuvaus eroista

#### Epi-Sense-koaguloitilaite (CDK-1413)<sup>ii</sup>

- Steriilin suojapakkauksen vaihto pussissa olevaan tarjottimeen
- Säilyvyysajan pidennys 1 vuodesta 3 vuoteen
- Ohjainlangan (distaalipään) liitäntää suurennettu PEEK-letkun ja valetun pistokkeen välillä
- 6 visuaalisen pisteen lisäys ulkoisen laitteen varteen markkinapalautteen johdosta
- Tuohy-Borst-polykarbonaattiventtiin lisäys markkinapalautteen johdosta

#### Epi-Sense ST -koaguloitilaite (EPIST)<sup>iii</sup>

- Varren pituutta lisätty helppokäyttöisyyttä varten
- Termistorin, lämpötilansäädön piirilevyn ja LED-valon lisäys käyttäjän varoittamiseksi laitteen epäoptimaalisesta perfuusiosta
- Distaalikärjen kaksisuuntaisen taivutuksen lisäys markkinapalautteen johdosta
- Taivutus- ja lukitusominaisuuden lisäys kahvaan markkinapalautteen johdosta
- Distaalikärki vaihdettu kaksisuuntaiseen taivutuksen ankkuroimiseksi
- Uusi radiotaajuuskaapeli, joka sopii käytettäväksi lämpötilansäädön piirilevyn ja LED-merkkivalon akun kanssa
- Muutos kehon pääletkuun termistorijohtojen sijoittamiseksi
- Lisätty harmaa polyolefiinipäällyste lisäpituuden jäykkyyden säilyttämiseksi
- 5 viitepisteen lisäys markkinapalautteen johdosta
- Vaihto etyleenioksidisterilointiin termistorin toimintaa varten lisättyjen komponenttien vuoksi

---

<sup>ii</sup> Luetellut muutokset on otettu käyttöön CDK-1413:ssa sen markkinoille saattamisen jälkeen ilman, että tuotekoodiin on tehty muutoksia.

<sup>iii</sup> Luetellut muutokset näkyvät EPIST:ssä ja vastaavat sen verrokkilaitteen, CDK-1413:n, muutoksia.

**Ohjaimella varustettu kanyyli (CSK-6131)<sup>iv</sup>**

- Varren ja sisäjousen lyhennys jousen ja kapselointimateriaalin vaurioitumisen estämiseksi käyttäjän toimesta endoskoopilla käytön aikana
- Valetun kärjen pidennys laitteen pituuden säilyttämiseksi
- Lisäluumeneita valettuun kärkeen nitinoli (NiTi) -lankojen lisäämiseksi polyimidiputkilla
- Ruostumattomasta teräksestä valmistetun distaalilangan lyhennys

**3.3 Kuvaus kaikista lisäosista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa****Käytettäväksi Epi-Sense-koagulointilaitteen kanssa:*****Vaaditaan***

- CSK-2000 (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 0840143900000000000011ZE) on pakollinen lisäosa, jota on käytettävä Epi-Sense-koagulointilaitteen kanssa. CSK-2000 on AtriCure, Inc.:n valmistama steriili, kertakäyttöinen radiotaajuuskaapeli, jota tarvitaan radiotaajuusenergian välittämiseksi yhteensopivasta AtriCure-radiotaajuusgeneraattorista liitettyn Epi-Sense-koagulointilaitteeseen.

***Suositteltu/valinnainen***

- External Graphics Display -ohjelmisto (LPK-302, yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 084014390000000000000009ZT) on AtriCure, Inc.:n valmistama valinnainen lisäosa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä AtriCuren CSK-310-radiotaajuusgeneraattorijärjestelmän ja koagulointilaitteen kanssa kunkin ablaation aikana syötetyn energian näyttämiseen.

**Käytettäväksi Epi-Sense ST -koagulointilaitteen kanssa:*****Vaaditaan***

- CSK-2060 (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 0840143900000000000000011ZE) on pakollinen lisäosa, jota on käytettävä Epi-Sense ST -koagulointilaitteen kanssa. CSK-2060 on AtriCure, Inc.:n valmistama steriili, kertakäyttöinen radiotaajuuskaapeli, jota tarvitaan radiotaajuusenergian välittämiseksi yhteensopivasta AtriCure-radiotaajuusgeneraattorista liitettyn Epi-Sense ST -koagulointilaitteeseen.

***Suositteltu/valinnainen***

- External Graphics Display -ohjelmisto (LPK-302, yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 084014390000000000000009ZT) on AtriCure, Inc.:n valmistama valinnainen lisäosa, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä AtriCuren CSK-310-radiotaajuusgeneraattorijärjestelmän ja koagulointilaitteen kanssa kunkin ablaation aikana syötetyn energian näyttämiseen.

**Käytettäväksi ohjaimella varustetun kanyylin kanssa:*****Vaaditaan***

- Ei mitään. Katso kohta 3.4.

---

<sup>iv</sup> Luetellut muutokset ovat CSK-6130:aan tehtyjä suunnittelumuutoksia. Tuotteen koodiksi on nyt vaihdettu CSK-6131 EU MDR:n mukaisesti.

**Suositteltu/valinnainen**

- Ei mitään. Katso kohta 3.4.

**3.4 Kuvaus kaikista muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäviksi laitteen kanssa****Käytettäväksi Epi-Sense-koaguloitilaitteen kanssa:****Vaaditaan**

- Yhteensopiva AtriCure-radiotaajuusgeneraattorijärjestelmä<sup>v</sup> (CSK-310, yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 0840143900000000000008ZR), epästeriili, uudelleenkäytettävä
- Potilaan neutraali paluuelektrodi (maadoitustyyppi) – pinta-ala vähintään 21 neliötuumaa (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131 – Ohjaimella varustettu kanyyli – steriili, kertakäyttöinen
- 0,9-prosenttinen normaali suolaliuos (250 ml:n pussia suositellaan)
- Steriili perfuusio-/IV-letkusarja (10 tippaa/ml)
- Steriili tyhjiöletkusarja
- Tyhjiönsäätö arvoon -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

**Suositteltu/valinnainen**

- ”J”-ohjainlanka, 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Steriili vesi (vain kanyylin huuhteluun)
- Endoskooppi – katso skooppi-suositukset kanyylin käyttöohjeista
- Väliaikainen ulkoinen elektrogrammin tallennuslaite, joka täyttää seuraavat vaatimukset: Täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset, ja järjestelmään sopivat suojatut 2 mm:n (0,08 in) nastaliittimet

**Käytettäväksi Epi-Sense ST -koaguloitilaitteen kanssa:****Vaaditaan**

- Yhteensopiva AtriCure-radiotaajuusgeneraattorijärjestelmä (CSK-310, yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 0840143900000000000008ZR), epästeriili, uudelleenkäytettävä
- Potilaan neutraali paluuelektrodi (maadoitustyyppi) – pinta-ala vähintään 21 neliötuumaa (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131 – Ohjaimella varustettu kanyyli – steriili, kertakäyttöinen
- 0,9-prosenttinen normaali huoneenlämpöinen suolaliuos (250 ml:n pussia suositellaan)
- Steriili perfuusio-/IV-letkusarja (10 tippaa/ml)
- Steriili tyhjiöletkusarja

---

<sup>v</sup> Pneumaattinen jalkakytkin ja epästeriili, uudelleenkäytettävä CSK-2030-anturikaapeli ovat valinnaisia komponentteja, jotka sisältyvät CSK-310-radiotaajuusgeneraattorijärjestelmään.



- Tyhjiönsäätö arvoon -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

#### **Suositteltu/valinnainen**

- Ohjainlanka, 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Endoskooppi, 5 mm (0,2 in)
- Väliaikainen ulkoinen elektrogrammin tallennuslaite, joka täyttää seuraavat vaatimukset: Täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset, ja järjestelmään sopivat suojatut 2 mm:n (0,08 in) nastaliittimet

#### **Käytettäväksi ohjaimella varustetun kanyylin kanssa:**

##### **Vaaditaan**

- Tyhjiöletkuserja (steriili)
- Tyhjiönsäätö arvoon -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

##### **Suositteltu/valinnainen**

- Skooppi, jonka pituus on 35 tai 45 cm (13,8 tai 17,7 in) ja halkaisija 5 tai 10 mm (0,2 tai 0,4 in) kanyylin käytöstä riippuen
- 1 000 ml 0,9-prosenttista normaalia suolaliuosta tai steriiliä vettä
- Koagulointilaitte – katso koagulointilaitteen käyttöohjeet, kun sitä käytetään ohjaimella varustetun kanyylin kanssa

## **4. Riskit ja varoitukset**

### **4.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset**

<b>Koagulointilaitteet (CDK-1413 ja EPIST)</b>	
<b>Mahdolliset komplikaatiot</b>	<b>Esiintymisen todennäköisyys – 30 päivää</b>
Infektio	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Sydämen tamponaatio/perforaatio	3,9 % <sup>b</sup>
Keuhkolaskimon ahtauma	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a,c</sup>
Verisuonen vamma	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Perikardiumeffuusio	3,9 % <sup>b</sup>
Kudoksen perforaatio	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a,c</sup>
Runsas verenvuoto	1 % <sup>d</sup>
Palleahermon vaurio	1 % <sup>e</sup>
Vasemman eteisen repeämä/perforaatio	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Välikarsinatulehdus	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Keuhkopöhö	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Suoniyhteykskomplikaatio	0,2–1,5 % <sup>f</sup>
Aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	2 % <sup>g</sup>
Arpityrä	1,5 % <sup>h</sup>
Ruokatorven vamma	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Pleuraeffuusio	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Atrio-esofageaalinen fisteli	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a,c</sup>
Sydämenpysähdys/sydäninfarkti	0 % <sup>c</sup>
Uudet rytmihäiriöt	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Tromboembolinen komplikaatio	2 % <sup>g</sup>

Neurologinen komplikaatio	2 % <sup>g</sup>
Kuolema	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a,c,i</sup>
Täydellinen sydänkatkos, joka vaatii sydämentahdistimen implantoinnin	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Sydänpussitulehdus	0,3 % <sup>j</sup>
Vakava palovamma	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Transdiafragmaattinen tyrä	1,5 % <sup>h</sup>
Muiden vierekkäisten rakenteiden vaurio (esim. palovamma, pistovamma)	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
<p><sup>a</sup> Arvioitu tiheys valitusten / kaupallisen esiintyvyyden perusteella. Tietoja saattaa jäädä ilmoittamatta.</p> <p><sup>b</sup> Perikardiumeffuusioiden esiintyvyys tamponaatiofysiologian yhteydessä CONVERGE-tutkimuksessa: 3,9 % (4/102).</p> <p><sup>c</sup> Esiintyvyys kliinisessä CONVERGE-tutkimuksessa: 0 %.</p> <p><sup>d</sup> Esiintyvyys kliinisessä CONVERGE-tutkimuksessa: 1 % (n = 1/102). Lisäksi yhdellä potilaalla esiintyi runsasta verenvuotoa, johon liittyi myöhäistä perikardiumeffuusiota. Tapaus on sisällytetty perikardiumeffuusion tapahtuma-asteeseen.</p> <p><sup>e</sup> Palleahermon vaurion esiintyvyys CONVERGE-tutkimuksessa: 1 % (n = 1/102).</p> <p><sup>f</sup> Arvioitu esiintyvyys 2017 (HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444)).</p> <p><sup>g</sup> Esiintyvyys kliinisessä CONVERGE-tutkimuksessa: aivohalvaus 1 % (n = 1/102), ohimenevä aivoverenkiertohäiriö 1 % (n = 1/102).</p> <p><sup>h</sup> Perustuu Epi-Sense-koagulointijärjestelmän kanssa käytettyä kanyyliä koskevan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tuloksiin. Arpityrän ilmaantuvuus on yhteydessä sydänpussiin pääsyn transdiafragmaattiseen muodostamistapaan. Nykyaikaiset parhaat käytännöt suosivat miekkalisäkkeen alaista tekniikkaa.</p> <p><sup>i</sup> Valituksina ilmoitetut kuolemat eivät liittyneet laitteen toimintahäiriöihin tai johtuneet laitteen käytöstä.</p> <p><sup>j</sup> Perustuu Epi-Sense-koagulointijärjestelmää koskevan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tuloksiin.</p> <p><b>Huomautus:</b> Epi-Senseä käytettiin kaupallisesti ja CONVERGE-tutkimuksessa. Sen katsotaan vastaavan Epi-Sense ST:tä.</p>	

Ohjaimella varustettu kanyyli (CSK-6131)	
Mahdolliset komplikaatiot	Esiintymisen todennäköisyys – 30 päivää
Vierekkäisten elinten tylppä vamma	< 1 % <sup>a</sup>
Infektio	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>b</sup>
Perikardiumeffuusio	3,9 % <sup>c</sup>
Verisuonen vamma	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>a</sup>
Kudoksen perforaatio	0,2 % <sup>a</sup>
Hemodynaamiset epävakaudet	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>b</sup>
Rytmihäiriöt	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>b</sup>
Tromboembolinen komplikaatio	2 % <sup>d</sup>
Tyrä	1,5 % <sup>a,e</sup>
Ilmarinta	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>f</sup>
Siirtyminen sternotomiaan	< 0,1 %, alle 1 potilaalla 1 000:sta <sup>b</sup>
<sup>a</sup> Perustuu Epi-Sense-koagulointijärjestelmän kanssa käytettyä kanyyliä koskevan systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tuloksiin.	

<sup>b</sup> Arvioitu tiheys valitusten / kaupallisen esiintyvyyden perusteella. Tietoja saattaa jäädä ilmoittamatta.

<sup>c</sup> Perikardiumeffuusioiden esiintyvyys tamponaatiofysiologian yhteydessä CONVERGE-tutkimuksessa: 3,9 % (4/102).

<sup>d</sup> Esiintyvyys kliinisessä CONVERGE-tutkimuksessa: aivohalvaus 1 % (n = 1/102), ohimenevä aivoverenkiertohäiriö 1 % (n = 1/102).

<sup>e</sup> Arpityrän ilmaantuvuus on yhteydessä sydänpussiin pääsyn transdiafragmaattiseen muodostamistapaan. Nykyaikaiset parhaat käytännöt suosivat miekkalisäkkeen alaista tekniikkaa.

<sup>f</sup> Ilmarintaa ei ole raportoitu markkinoille saattamisen jälkeisissä seurantatiedoissa, CONVERGE-tutkimuksessa tai kirjallisuudessa, mutta sen riski on edelleen olemassa.

## 4.2 Varoitukset ja varotoimet

### Epi-Sense-koaguloitilaite

#### Varoitukset

- On varmistettava, että laite ei ole kosketuksissa kudokseen, jota ei aiota koaguloida (esim. verisuoni- ja hermokudos), jotta vältetään tahattomat kudოსvauriot.
- Varmista aina tahattoman koaguloinnin välttämiseksi, että laite tai laite ja valinnainen ohjainlanka on suunnattu kohti aiottua koaguloitikohtaa.
- Vältä koskettamasta muihin kirurgisiin instrumentteihin, skooppeihin, niitteihin tai muihin esineisiin koaguloinnin aikana. Tahaton kosketus esineisiin koaguloinnin aikana voi johtaa radiotaajuusenergian tai lämmön johtumiseen ja kyseisten esineiden kanssa kosketuksissa olevien kudosten tahattomaan koagulointiin.
- Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaurioittaa laitetta, aiheuttaa potilasvahinkoja ja/tai tartuntatautien tarttumisen potilaasta toiseen.
- Älä raaputa tai naarmuta anturielektrodien kultapintaa, kun puhdistat radiotaajuista koagulointielektrodia, jotta vältetään potilaan kuparialtistuksesta aiheutuvat haittavaikutukset.
- Tarkista kaikki laitteet ja pakkaukset ennen käyttöä. Jos pakkaus on rikkoutunut, tuotteen steriiliyttä ei voida varmistaa ja riskinä on potilasvahinko. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Radiotaajuusenergian käyttöön liittyy aina syttyvien kaasujen tai muiden materiaalien syttymisen riski. Varotoimiin on ryhdyttävä syttyvien materiaalien pitämiseksi poissa alueelta, jossa kudosten koagulointi suoritetaan.
- On huolehdittava siitä, että laitetta ei siirretä radiotaajuusenergian syötön aikana. Laitteen liike voi aiheuttaa imun katkeamisen ja kudoksen repeämisen ja/tai tahattoman ablaation.
- On huolehdittava siitä, etteivät verisuonet (tai muut rakenteet) joudu puristuksiin laitteen käsittelyn aikana. Verisuonten puristuminen voi aiheuttaa hemodynaamista epävakautta tai haittavaikutuksia potilaalle.
- Laitteen sijainti on varmistettava ennen energian käyttöä, jotta vältetään muiden kudosten vaurioituminen.
- On huolehdittava siitä, että kanyylin sydänpussitilassa oleva distaalipää täytetään huoneenlämpöisellä suolaliuksella ablaation aikana muiden kudosten vaurioiden välttämiseksi.

- On huolehdittava siitä, että laitetta perfusoidaan ablaation aikana tahattomien kudonvaurioiden välttämiseksi.
- Lääkäreiden tulee ottaa käyttöön kattava antikoagulaatioprotokolla, joka sisältää leikkausta edeltävän, leikkauksen aikaisen ja leikkauksen jälkeisen antikoagulaatiohoidon mahdollisten tromboembolusten estämiseksi.
- Lääkäreiden tulee seurata ruokatorven lämpötilaa, kuten laitteen kliinisen tutkimuksen aikana tehtiin muiden kudosten mahdollisten vaurioiden seuraamiseksi. Varmista koko toimenpiteen ajan, että koetin sijaitsee suoraan ablaatiokoettimen takana tarkan lukeman varmistamiseksi.
- Lääkärin tulee harkita leikkauksen jälkeistä tulehduslääkitystä leikkauksen jälkeisen perikardiitin ja/tai viivästyneiden toimenpiteen jälkeisten tulehduksellisten perikardiumeffuusioiden mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Koagulointilaitteessa käytetään esiasetettuja teho- ja aika-asetuksia. Näiden asetusten säätäminen voi johtaa liialliseen tai riittämättömään energiansyöttöön.
- Lääkärin tulee harkita leikkauksen jälkeistä happosalpaajalääkitystä (PPI) leikkauksen jälkeisen ruokatorven ärsytyksen mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Kun kanyyli asetetaan kehoon tai vedetään sieltä pois, ablaatiolaite ja tavallinen 0,035 in:n (0,89 mm) ohjainlanka EIVÄT saa ulottua kanyylin kärjen ohi.
- EPI-Sensen liiallinen taivuttaminen ja/tai virheellinen käsittely kirurgisilla työkaluilla voi vahingoittaa laitetta.
- Varmista, että päällekkäiset rakenteet erotetaan ja lämpöeristetään, kun anatomia sen sallii. Jos päällekkäisiä rakenteita ei voida erottaa, ablaatiota ei saa suorittaa.
- Toimenpiteen epikardiaalisessa osassa käytetyn maadoituslevyn uudelleenkäyttö endokardiaalisessa osassa voi aiheuttaa potilasvahingon.
- Samanaikainen epikardiaalinen ja endokardiaalinen kartoitus tai ablaatio voi johtaa sydänvaurioon.
- Potilaille aiheutuvien vammojen välttämiseksi on huolehdittava visuaalisten viitteiden (viitepisteiden, paikannusnuolten ja mustan raidan) avulla siitä, että ablaatioelektrodi on suunnattu kohti sydäntä ja poispäin sydänpussista.
- Laitteen distaalipäässä oleva kierukka on pidettävä puhtaana hyytymistä leikkauksen aikana energian katkeamisen välttämiseksi. Älä puhdistaa hyytymiä laitteen elektrodista hankaavalla puhdistusaineella tai sähkökirurgisen kärjen puhdistusaineella. Elektrodit voivat vaurioitua, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen.
- Radiotaajuussignaalit voivat vaikuttaa haitallisesti implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin/ defibrillaattoreihin.
- Neutraalielektrodin käyttö ja asianmukainen sijoittaminen on olennaista sähkökirurgian turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, erityisesti potilaan palovammojen ehkäisyssä. Varmista, että koko elektrodialue on kiinnitetty tukevasti potilaan kehoon.
- Vaikka laitteen distaaliosa on suunniteltu muovattavaksi ablatoitavan alueen anatomian mukaan, liiallinen liikuttelu, vääntäminen, epätasainen muotoilu tai laitteen liikuttaminen väkisin voi vaurioittaa tai distaalipäätä tai muuttaa sen muotoa ja aiheuttaa vammoja potilaalle. Tämä voi myös aiheuttaa anturiektrodien irtoamisen laitteesta.

- On oltava varovainen, kun laitteen distaalipäätä käsitellään elektrodin lähellä kirurgisilla instrumenteilla, jotta laitteesta ei irtoa palasia – älä purista elektrodia. Älä leikkaa tai revi silikonია.
- Koagulointilaitte soveltuu käytettäväksi vain yhteensopivien AtriCure-radiotaajuusgeneraattorin, -kaapeleiden ja -lisäosien kanssa. Toisen valmistajan lisäosien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa vammoja potilaalle.
- On huolehdittava siitä, että laitteen sijoitusreitti on riittävän suuri, jotta laitetta voidaan viedä helposti eteenpäin – laitteen liikuttaminen väkisin voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa kudოსvaurioita tai vammoja potilaalle.
- On huolehdittava siitä, että laitetta ei kierretä tai liikutella liikaa toimenpiteen aikana. Laitteen kiertäminen / vääntäminen / liiallinen liikuttelu voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa luumenin romahtamisen, elektrodien tai tyhjiöluumenin jousen murtumisen, elektrodien irtoamisen laitteesta, PEEK-ohjainletkun taittumisen, imun katkeamisen, perfuusio-/IV-letkun irtoamisen, perfuusio-/IV-letkun taittumisen tai potilasvahingon.
- Useiden laitteiden liittäminen yhteen tyhjiöyksikköön voi heikentää alipainetta.
- On huolehdittava siitä, että valinnainen ohjainlanka pysyy steriilillä alueella käsittelyn aikana infektion estämiseksi.
- On huolehdittava siitä, että laitteita ja/tai ohjainlankakomponentteja visualisoidaan niiden ollessa kehon sisällä sekä kanyyliin viennin ja/tai kanyylista poiston aikana. Vedä laitteet ja komponentit aina kokonaan sisään ennen niiden asettamista ja poistamista, jotta vältetään laitteiden ja/tai ohjainlangan aiheuttamilta tahattomilta kudოსvaurioilta.
- Varmista ennen kudoksen ablaatiota, että ohjainlanka ja/tai skooppi eivät ole kudoksen ja koagulointilaitteen elektrodin välissä, jotta vältetään muun kuin kohdekudoksen ablaatio.
- Jos koagulointilaitteen kanssa käytetään ohjainlankaa, varmista, että paljaan ohjainlangan eristyspeite on ehjä, jotta vältetään muun kuin kohdekudoksen ablaatio.
- Koagulointilaitteita saavat käyttää lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen mini-invasiivisten endoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden tekniikoihin ja erityiseen lähestymistapaan, jota käytetään potilaalle koituvien vammojen ehkäisemiseksi.
- Jos käytetään TEE-koetinta, on huolehdittava siitä, että TEE-koetin vedetään pois ennen ablaatiota, jotta ruokatorvi ei puristu vasenta eteistä vasten ablaation aikana.
- Jos koagulointilaitetta käytetään sydämentahdistimen/rytmihäiriötahdistimen lähellä, vaarana on, että sydämentahdistimen toiminnalle aiheutuu häiriöitä ja tahdistin vaurioituu. Harkitse magneetin asettamista sydämentahdistimeen/rytmihäiriötahdistimeen tai sydämentahdistimen/rytmihäiriötahdistimen ohjelmointia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ennen radiotaajuusenergian käyttöä.
- Lääkärin on suoritettava toimenpiteen jälkeinen kuvantaminen (1-3 viikkoa toimenpiteen jälkeen) toimenpiteen jälkeisten tulehduksellisten perikardiumeffusoiden havaitsemiseksi.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-nro 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-nro 7440-48-4). Älä käytä laitetta nikkeli- tai kobolttiherkkyydestä kärsivillä potilailla, sillä potilaalle voi koitua haittavaikutuksia.
- Lisävaroituksia ja -varoituksia löytyy yhteensopivan AtriCure-radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta. Radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa sen, ettei toimenpidettä voida suorittaa.

- Liiallinen voimankäyttö laitteen poistamiseksi tarjottimelta voi vahingoittaa laitetta.
- Aseta alipaineeksi arvo väliltä -375 – -425 mmHg (-7,25 – -8,22 psi, -50,0 – -56,7 kPa) – tästä painealueesta poikkeaminen voi heikentää imukykyä, vähentää kudostaktia tai aiheuttaa kudonvaurioita.
- Varmista, että IV-letku on täysin auki. Älä paineista suolaliuospuussia eli älä käytä syöttämiseen infuusiopumppua äläkä käytä painepussia. Suolaliuoksen tai osittain avoimen perfuusioletkun paineistaminen voi muuttaa perfuusionopeutta aiheuttaen imun katkeamisen ja koaguloinnin mittojen poikkeamisen luetelluista arvoista sekä johtaa liiallisen kuumuuden aiheuttamiin kudosporeforaatioihin.
- Varmista, että laite praimattu ennen ensimmäistä radiotaajuusenergian syöttöä tahattomien kudonvaurioiden estämiseksi.
- Käytä VAIN 0,9-prosenttista normaalia suolaliuosta tahattomien kudonvaurioiden estämiseksi.
- Varmista, että perfuusio-/IV-letku on liitetty kahvaan pisarasymbolin kohdalle tahattomien kudonvaurioiden välttämiseksi – älä liitä perfuusioletkua sulkuhanaan tai ohjainlangan ulostuloon.
- Varmista, että kaapelin ja kahvan nuolet ovat kohdakkain ja kaapeli on liitetty kokonaan. Generaattori ei rekisteröi laitetta, jos kaapeli on liitetty väärin.
- Varmista, että EKG-tallentimen syötteet on maadoitettu. Jos näin ei ole, fibrillaation mahdollisuus kasvaa.
- Ruokatorven lämpötilaa on seurattava epikardiaalisen ja endokardiaalisen ablaation aikana ruokatorven vaurioiden välttämiseksi. Jos ruokatorven lämpötila nousee yli 0,5 °C (0,9 °F) kunkin ablaation aikana tai yli absoluuttisen enimmäisarvon 38,0 °C (100,4 °F), radiotaajuusenergian syöttö on pysäytettävä, kunnes lämpötila laskee lähtötasolle tai alle 37 °C:een (98,6 °F).
- On huolehdittava siitä, että leesiot ovat päällekkäisiä, jotta saavutetaan "exit block" -katkos.
- Varmista, että sydänpuustilassa oleva neste aspiroidaan käsittelyn aikana. Jos ohjetta ei noudateta, näkyvyys voi heikentyä ja laitteen sijoittaminen vaikeutua, mistä voi aiheutua vammoja potilaalle.
- Epi-Sense-koagulointilaitteen käyttöikä on rajallinen. Jos yli 30 ablaatiojaksoa on suoritettu eikä lisääblatioita voida suorittaa, vaihda laite.
- Varmista, että laite hävitetään paikallisten määräysten ja kierrätysuunnitelmien mukaisesti biovaaroille altistumisen estämiseksi.
- Älä jätä puristinta laitteen letkuun kudoksen koaguloinnin aikana, jotta vältetään alipaineen tai perfuusiovirtauksen katkeaminen.
- Suuret verihyytymät ja kudoshiukkaset voivat tukkia tyhjiöluumenin ja heikentää imua.
- Kudon- tai laitevaurioiden välttäminen: Älä liikuta laitetta, kun alipaine on käytössä.
- Älä väännä koagulointilaitetta, jos distaalipää on kaareva, koska laite voi vaurioitua ja elektrodit voivat irrota laitteesta.
- Visualisoi laitteen distaalipäätä sen varmistamiseksi, ettei se purista kudosta tai tartu kudokseen muilla laitteilla, kuten kanyylilla.

- On oltava varovainen, kun laitteen distaalipäätä käsitellään elektrodin lähellä kirurgisilla instrumenteilla – älä purista elektrodia. Älä käytä työkaluja elektrodikierukkaan. Aseta työkalut vain silikonista vasten, koska elektrodit voivat irrota laitteesta.
- Tilapäisesti käyttämättömät aktiiviset elektrodit on säilytettävä potilaasta eristetyssä paikassa. Jos ohjetta ei noudateta, potilaalle voi aiheutua palovammoja.

### Huomiot

- Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten lääkintälaitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaan. Järjestä seurantalaitteen kaapelit uudelleen niin, että ne eivät mene päällekkäin koagulointijärjestelmän kaapeleiden kanssa.
- Koagulointilaitteissa on esiasetetut teho- ja aika-asetukset optimaalista ablaatiota varten. Näiden asetusten muuttaminen voi aiheuttaa sen, että ablaation mitat poikkeavat tässä asiakirjassa annetuista arvoista.
- Varotoimenpiteisiin on ryhdyttävä ennen kuin harkitaan seuraavien potilaiden hoitoa:
  - Suuren riskin omaavat potilaat ja potilaat, jotka eivät saata sietää mahdollista viivästynyttä toimenpiteen jälkeistä tulehduksellista perikardiumeffuusiota.
  - Potilaat, jotka eivät välttämättä ole myöntäneet vaadittuun seurantaan mahdollisten turvallisuusriskien tunnistamiseksi.
- EPi-Sense-laitteella hoidettavien potilaiden tiedonsaannin varmistamiseksi EPi-Sense-laitteella tehtävään konvergenttiin hybriditoimenpiteeseen liittyvistä hyödyistä, mahdollisista riskeistä ja lopputuloksista on keskusteltava potilaan kanssa. Lääkäreiden tulee dokumentoida tiedot asianmukaisesti sairauskertomukseen.
- Pätevät käyttäjät ovat lääkäreitä, jotka laitos on valtuuttanut muodostamaan pääsyn sydänpussiin kirurgisesti miekkalisäkkeen alaisella tekniikalla.
- Käyttäjien on suoritettava EPi-Sense-laitteen käyttöä koskeva koulutus ennen toimenpiteen suorittamista.
- Vasemman sydänkorvakkeen samanaikaisen sulkemisen turvallisuutta ja tehokkuutta ei arvioitu CONVERGE-tutkimuksessa.
- Kirurgisten elektrodien kaapelit on sijoitettava siten, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Koagulointilaitteen sijoittaminen ja käsittely ilman ohjainletkuun asetettua ohjainlankaa voi aiheuttaa ohjainletkun taantumisen. Vältä työntämästä ohjainlankaa taittuneeseen ohjainputkeen.
- Varmista, että laite on kytketty oikein – liitäntöjen muuttaminen voi johtaa riittämättömään kuduskontaktiin ja heikentää laitteen toimintaa.

### **EPi-Sense ST -koagulointilaite**

#### Varoitukset

- Lääkärin tulee harkita leikkauksen jälkeistä tulehduslääkitystä leikkauksen jälkeisen perikardiitin ja/tai viivästyneiden toimenpiteen jälkeisten tulehduksellisten perikardiumeffuusioiden mahdollisuuden vähentämiseksi.

- Lääkärin on suoritettava toimenpiteen jälkeinen kuvantaminen (1-3 viikkoa toimenpiteen jälkeen) toimenpiteen jälkeisten tulehduksellisten perikardiumeffuusioiden havaitsemiseksi.
- Koagulointilaitteessa käytetään esiasetettuja teho- ja aika-asetuksia. Näiden asetusten säätäminen voi johtaa liialliseen tai riittämättömään energiansyöttöön.
- Lääkärin tulee harkita leikkauksen jälkeistä happosalpaajalääkitystä (PPI) leikkauksen jälkeisen ruokatorven ärsytyksen mahdollisuuden vähentämiseksi.
- EPI-Sense ST -koagulointilaitetta tulee käyttää vain suorassa visualisoinnissa. On huolehdittava siitä, että laitteita ja/tai ohjainlankakomponentteja visualisoidaan niiden ollessa kehon sisällä sekä kanyyliin viennin ja/tai kanyylista poiston aikana. Vedä laitteet ja komponentit aina kokonaan sisään ennen niiden asettamista ja poistamista, jotta vältetään laitteiden ja/tai ohjainlangan aiheuttamilta tahattomilta kudოსvaurioilta.
- Kun kanyyli asetetaan kehoon tai vedetään sieltä pois, ablaatiolaite ja tavallinen 0,035 in:n (0,89 mm) ohjainlanka EIVÄT saa ulottua kanyylin kärjen ohi.
- On huolehdittava siitä, että laitteen sijoitusreitti on riittävän suuri, jotta laitetta voidaan viedä helposti eteenpäin – laitteen liikuttaminen väkisin voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa kudოსvaurioita tai vammoja potilaalle.
- EPI-Sense ST -koagulointilaitteen liiallinen taivuttaminen ja/tai virheellinen käsittely kirurgisilla työkaluilla voi vahingoittaa laitetta.
- On varmistettava, että laite ei ole kosketuksissa kudokseen, jota ei aiota ablatoida (esim. verisuoni- ja hermokudos), jotta vältetään tahattomat kudოსvauriot.
- Tahattoman ablaation välttämiseksi varmista aina, että laite tai laite ja valinnainen ohjainlanka on suunnattu kohti aiottua ablaatiokohtaa.
- Vältä koskettamasta muihin kirurgisiin instrumentteihin, skoppeihin, niitteihin tai muihin esineisiin koaguloinnin aikana. Tahaton kosketus esineisiin koaguloinnin aikana voi johtaa radiotaajuusenergian tai lämmön johtumiseen ja kyseisten esineiden kanssa kosketuksissa olevien kudosten tahattomaan ablaatioon.
- Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaurioittaa laitetta, aiheuttaa potilasvahinkoja ja/tai tartuntatautien tarttumisen potilaasta toiseen.
- Älä raaputa tai naarmuta anturielektrodien kultapintaa, kun puhdistat radiotaajuisia ablaatioelektrodia, jotta vältetään potilaan kupariallistuksesta aiheutuvat haittavaikutukset.
- Tarkista kaikki laitteet ja pakkaukset ennen käyttöä. Jos pakkaus on rikkoutunut, tuotteen steriiliyttä ei voida varmistaa ja riskinä on potilasvahinko. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Radiotaajuusenergian käyttöön liittyy aina syttyvien kaasujen tai muiden materiaalien syttymisen riski. Varotoimiin on ryhdyttävä syttyvien materiaalien pitämiseksi poissa alueelta, jossa kudosten ablaatio suoritetaan.
- On huolehdittava siitä, että laitetta ei siirretä radiotaajuusenergian syötön aikana. Laitteen liike voi aiheuttaa imun katkeamisen ja kudoksen repeämisen ja/tai tahattoman ablaation.
- Varmista, että päällekkäiset rakenteet erotetaan ja lämpöeristetään, kun anatomia sen sallii. Jos päällekkäisiä rakenteita ei voida erottaa ja lämpöeristää, ablaatiota ei saa suorittaa.



- On huolehdittava siitä, etteivät verisuonet (tai muut rakenteet) joudu puristuksiin laitteen käsittelyn aikana. Verisuonten puristuminen voi aiheuttaa hemodynaamista epävakautta tai haittavaikutuksia potilaalle.
- Laitteen sijainti on varmistettava ennen energian käyttöä, jotta vältetään muiden kudosten vaurioituminen.
- Lääkäreiden tulee ottaa käyttöön kattava antikoagulaatioprotokolla, joka sisältää leikkausta edeltävän, leikkauksen aikaisen ja leikkauksen jälkeisen antikoagulaatiohoidon mahdollisten tromboembolusten estämiseksi.
- Lääkäreiden tulee seurata ruokatorven lämpötilaa, kuten laitteen kliinisen tutkimuksen aikana tehtiin muiden kudosten mahdollisten vaurioiden seuraamiseksi. Varmista koko toimenpiteen ajan, että koetin sijaitsee suoraan ablaatiokoettimen takana tarkan lukeman varmistamiseksi.
- Toimenpiteen epikardiaalisessa osassa käytetyn maadoituslevyn uudelleenkäyttö endokardiaalisessa osassa voi aiheuttaa potilasvahingon.
- Samanaikainen epikardiaalinen ja endokardiaalinen kartoitus tai ablaatio voi johtaa sydänvaurioon.
- Laitteen distaalipäässä oleva kierukka on pidettävä puhtaana hyytymistä leikkauksen aikana energian katkeamisen välttämiseksi. Älä puhdista hyytymiä laitteen elektrodista hankaavalla puhdistusaineella tai sähkökirurgisen kärjen puhdistusaineella. Elektrodit voivat vaurioitua, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen.
- Radiotaajuussignaalit voivat vaikuttaa haitallisesti implantoitaviin rytmihäiriötahdistimiin/ defibrillaattoreihin.
- Neutraalielektrodin käyttö ja asianmukainen sijoittaminen on olennaista sähkökirurgian turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta, erityisesti potilaan palovammojen ehkäisyssä. Varmista, että koko elektrodialue on kiinnitetty tukevasti potilaan kehoon.
- Vaikka laitteen distaaliosa on suunniteltu mukautumaan ablatoitavan alueen anatomiaan, liiallinen liikuttelu, vääntäminen, epätasainen muotoilu tai laitteen liikuttaminen väkisin voi vaurioittaa tai distaalipäätä tai muuttaa sen muotoa ja aiheuttaa vammoja potilaalle. Tämä voi myös aiheuttaa anturiektrodien irtoamisen laitteesta.
- On oltava varovainen, kun laitteen distaalipäätä käsitellään elektrodin lähellä kirurgisilla instrumenteilla, jotta laitteesta ei irtoa palasia – älä purista elektrodia. Älä leikkaa tai revi silikonilla.
- Koagulointilaitte soveltuu käytettäväksi vain yhteensopivien AtriCure-radiotaajuusgeneraattorin, -kaapeleiden ja -lisäosien kanssa. Toisen valmistajan lisäosien käyttö voi vaurioittaa laitetta ja/tai aiheuttaa vammoja potilaalle.
- On huolehdittava siitä, että laitetta ei kierretä tai liikutella liikaa toimenpiteen aikana. Laitteen kiertäminen / vääntäminen / liiallinen liikuttelu voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa luumenin romahtamisen, elektrodien tai tyhjiöluumenin jousen murtumisen, elektrodien irtoamisen laitteesta, PEEK-ohjainletkun taittumisen, imun katkeamisen, perfuusio-/IV-letkun irtoamisen, perfuusio-/IV-letkun taittumisen tai potilasvahingon.
- Potilaille aiheutuvien vammojen välttämiseksi on huolehdittava visuaalisten viitteiden (viitepisteiden, paikannusnuolten ja valkoisen raidan) avulla siitä, että ablaatioelektrodi on suunnattu kohti sydäntä ja pois päin sydänpussista.
- Useiden laitteiden liittäminen yhteen tyhjiöyksikköön voi heikentää alipainetta.

- On huolehdittava siitä, että valinnainen ohjainlanka pysyy steriilillä alueella käsittelyn aikana infektion estämiseksi.
- Varmista ennen kudoksen ablaatiota, että ohjainlanka ja/tai skooppi eivät ole kudoksen ja ablaatiolaitteen elektrodin välissä, jotta vältetään muun kuin kohdekudoksen ablaatio.
- Jos koagulointilaitteen kanssa käytetään ohjainlankaa, varmista, että paljaan ohjainlangan eristyspeite on ehjä, jotta vältetään muun kuin kohdekudoksen ablaatio.
- Koagulointilaitetta saavat käyttää lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen mini-invasiivisten endoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden tekniikoihin ja erityiseen lähestymistapaan, jota käytetään potilaalle koituvien vammojen ehkäisemiseksi.
- Jos käytetään TEE-koetinta, on huolehdittava siitä, että TEE-koetin vedetään pois ennen ablaatiota, jotta ruokatorvi ei puristu vasenta eteistä vasten ablaation aikana.
- Jos koagulointilaitetta käytetään sydämentahdistimen/rytmihäiriötahdistimen lähellä, vaarana on, että sydämentahdistimen toiminnalle aiheutuu häiriöitä ja tahdistin vaurioituu. Harkitse magneetin asettamista sydämentahdistimeen/rytmihäiriötahdistimeen tai sydämentahdistimen/rytmihäiriötahdistimen ohjelmointia valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ennen radiotaajuusenergian käyttöä.
- Akun alhainen varaus saa kahvan merkkivalon syttymään keltaisena ja pysäyttää radiotaajuusenergian syötön. Katso vianmääritystaulukko käyttöohjeista.
- Distaalisen podin korkea lämpötila saa kahvan merkkivalon syttymään punaisena ja pysäyttää radiotaajuusenergian syötön. Katso vianmääritystaulukko käyttöohjeista.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-nro 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-nro 7440-48-4). Älä käytä laitetta nikkeli- tai kobolttiherkyydestä kärsivillä potilailla, sillä potilaalle voi koitua haittavaikutuksia.
- Lisävaroituksia ja -varoituksia löytyy yhteensopivan AtriCure-radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaasta. Radiotaajuusgeneraattorin käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa sen, ettei toimenpidettä voida suorittaa.
- Liiallinen voimankäyttö laitteen poistamiseksi tarjottimelta voi vahingoittaa laitetta.
- Aseta alipaineeksi arvo väliltä -375 – -425 mmHg (-7,25 – -8,22 psi, -50,0 – -56,7 kPa) – tästä painealueesta poikkeaminen voi heikentää imukykyä, vähentää kudostaktaa tai aiheuttaa kudostavaurioita.
- Varmista, että IV-letku on täysin auki. Älä paineista suolaliuospuussia eli älä käytä syöttämiseen infuusiopumppua äläkä käytä painepussia. Suolaliuosken tai osittain avoimen perfuusioletkun paineistaminen voi muuttaa perfuusionopeutta aiheuttaen imun katkeamisen ja ablaation mittojen poikkeamisen luetelluista arvoista sekä johtaa liiallisen kuumuuden aiheuttamiin kudostavaurioihin.
- Varmista, että perfuusio-/IV-letku on liitetty luer-liittimellä varustettuun perfuusioletkuun (IRRIG) tahattomien kudostavurioiden välttämiseksi – älä liitä perfuusioletkua sulkuhanaan tai ohjainlangan ulostuloon.
- Varmista, että kaapelin ja kahvan nuolet ovat kohdakkain ja kaapeli on liitetty kokonaan. Generaattori ei rekisteröi laitetta, jos kaapeli on liitetty väärin.
- Varmista, että EKG-tallentimen syötteen on maadoitettu. Jos näin ei ole, fibrillaation mahdollisuus kasvaa.

- Varmista, että sydänpussitilassa oleva neste aspiroidaan käsittelyn aikana. Jos ohjetta ei noudateta, näkyvyys voi heikentyä ja laitteen sijoittaminen vaikeutua, mistä voi aiheutua vammoja potilaalle.
- Epi-Sense ST -koagulointilaitteen käyttöikä on rajallinen. Jos yli 30 ablaatiojaksoa on suoritettu eikä lisäablaatioita voida suorittaa, vaihda laite.
- Varmista, että laite hävitetään paikallisten määräysten ja kierrätysuunnitelmien mukaisesti biovaaroille altistumisen estämiseksi.
- Älä jätä puristinta laitteen letkuun kudoksen koaguloinnin aikana, jotta vältetään alipaineen tai perfuusiovirtauksen katkeaminen.
- Suuret verihyytymät ja kudoshiukkaset voivat tukkia tyhjiöluumenin ja heikentää imua.
- Kudos- tai laitevaurioiden välttäminen: Älä liikuta laitetta, kun alipaine on käytössä.
- Älä väännä koagulointilaitetta, jos distaalipäätä on taivutettu, koska laite voi vaurioitua ja elektrodit voivat irrota laitteesta.
- Visualisoi laitteen distaalipäätä sen varmistamiseksi, ettei se purista kudosta tai tartu kudokseen muilla laitteilla, kuten kanyyliilla.
- On oltava varovainen, kun laitteen distaalipäätä käsitellään elektrodin lähellä kirurgisilla instrumenteilla – älä purista elektrodia. Älä käytä työkaluja elektrodikierukkaan. Aseta työkalut vain silikonista vasten, koska elektrodit voivat irrota laitteesta.
- Tilapäisesti käyttämättömät aktiiviset elektrodit on säilytettävä potilaasta eristetyssä paikassa. Jos ohjetta ei noudateta, potilaalle voi aiheutua palovammoja.
- Ruokatorven lämpötilaa on seurattava epikardiaalisen ja endokardiaalisen ablaation aikana ruokatorven vaurioiden välttämiseksi. Jos ruokatorven lämpötila nousee yli 0,5 °C (0,9 °F) kunkin ablaation aikana tai yli absoluuttisen enimmäisarvon 38,0 °C (100,4 °F), radiotaajuusenergian syöttö on pysäytettävä, kunnes lämpötila laskee lähtötasolle tai alle 37 °C:een (98,6 °F).
- On huolehdittava siitä, että leesiot ovat päällekkäisiä, jotta saavutetaan "exit block" -katkos.
- Ruokatorven lämpötilaa on seurattava endokardiaalisen ablaation aikana ruokatorven vaurioiden välttämiseksi. Jos ruokatorven lämpötila nousee yli 0,5 °C (0,9 °F) kunkin ablaation aikana tai yli absoluuttisen enimmäisarvon 38,0 °C (100,4 °F), radiotaajuusenergian syöttö on pysäytettävä, kunnes lämpötila laskee lähtötasolle tai alle 37 °C:een (98,6 °F).

#### Huomiot

- On huolehdittava siitä, että kanyylin sydänpussitilassa oleva distaalipää täytetään huoneenlämpöisellä suolaliuoksella ablaation aikana muiden kudosten vaurioiden välttämiseksi.
- On huolehdittava siitä, että laitetta perfusoidaan ablaation aikana tahattomien kudosvaurioiden välttämiseksi.
- Varotoimenpiteisiin on ryhdyttävä ennen kuin harkitaan seuraavien potilaiden hoitoa:
  - Suuren riskin omaavat potilaat ja potilaat, jotka eivät saata sietää mahdollista viivästynyttä toimenpiteen jälkeistä tulehduksellista perikardiumeffuusiota.

- Potilaat, jotka eivät välttämättä ole myöntäväisiä vaadittuun seurantaan mahdollisten turvallisuusriskien tunnistamiseksi.
- EPi-Sense ST -koagulointilaitteella hoidettavien potilaiden tiedonsaannin varmistamiseksi EPi-Sense ST -koagulointilaitteella suoritettavaan konvergenttiin hybriditoimenpiteeseen liittyvistä hyödyistä, mahdollisista riskeistä ja lopputuloksista on keskusteltava potilaan kanssa. Lääkäreiden tulee dokumentoida tiedot asianmukaisesti sairauskertomukseen.
- Pätevät käyttäjät ovat lääkäreitä, jotka laitos on valtuuttanut muodostamaan pääsyn sydänpussiin kirurgisesti miekkalisäkkeen alaisella tekniikalla.
- Käyttäjien on suoritettava EPi-Sense ST -koagulointilaitteen käyttöä koskeva koulutus ennen toimenpiteen suorittamista.
- Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten lääkintälaitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaan. Järjestä seurantalaitteen kaapelit uudelleen niin, että ne eivät mene päällekkäin koagulointijärjestelmän kaapeleiden kanssa.
- Koagulointilaitteissa on esiasetetut teho- ja aika-asetukset optimaalista ablaatiota varten. Näiden asetusten muuttaminen voi aiheuttaa sen, että ablaation mitat poikkeavat tässä asiakirjassa annetuista arvoista.
- Vasemman sydänkorvakkeen samanaikaisen sulkemisen turvallisuutta ja tehokkuutta ei arvioitu CONVERGE-tutkimuksessa.
- Varmista, että laite on praimattu ennen radiotaajuuden ensimmäistä syöttökertaa.
- Käytä VAIN 0,9-prosenttista normaalia suolaliuosta.
- Kirurgisten elektrodien kaapelit on sijoitettava siten, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Varmista, että laite on kytketty oikein – liitäntöjen muuttaminen voi johtaa riittämättömään kuduskontaktiin ja heikentää laitteen toimintaa.
- Koagulointilaitteen sijoittaminen ja käsittely ilman ohjainletkuun asetettua ohjainlankaa voi aiheuttaa ohjainletkun taittumisen. Vältä työntämästä ohjainlankaa taittuneeseen ohjainletkuun.

## Ohjaimella varustettu kanyyli

### Varoitukset

- Kanyyli toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilasvahinkoja ja/tai tartuntatautien tarttumisen potilaasta toiseen.
- Tarkista laitteen pakkaus ennen käyttöä. Jos pakkaus on rikkoutunut, tuotteen steriiliyttä ei voida varmistaa eikä tuotetta saa käyttää.
- Tarkista kanyyli ja ohjainlanka ennen käyttöä. Varmista, että kanyylin distaalipää ja ohjainlanka ovat sileitä eikä niissä ole teräviä reunoja. Terävä reuna voi aiheuttaa potilaalle vammoja. Jos teräviä reunoja löytyy, laitetta ei saa käyttää.
- Ohjaimella varustettua kanyyliä asetettaessa tai poistettaessa on oltava varovainen. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja. Kitkan vähentämiseksi asettamisen aikana voitele kanyyli steriilillä suolaliuoksella.

- Kanyyilia tai ohjainlankaa käsiteltäessä on oltava varovainen. Varmista aina, ettei ohjainlanka tartu kudoksiin ja vedä niitä ohjaimella varustetun kanyylin luumeniin, koska se voi aiheuttaa hemodynaamiikan muutoksia tai tahattomia kudovaurioita.
- Ohjainlankaa, skooppia ja muita OTW-laitteita käsiteltäessä on oltava varovainen. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa kanyyilia ja/tai ohjainlankaa tai aiheuttaa tahattomia kudovaurioita. Ohjaimella varustetun kanyylin käyttöikä on rajoitettu. Jos kanyyllilla, ohjainvaijerilla tai skoopilla on tarkoituksena tehdä enemmän kuin 18 taivutusjaksoa, on suositeltavaa tarkkailla sitä vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, vaihda laite.
- Vältä vääntimen liiallista vetämistä. Vääntimen liiallinen vetäminen voi vaurioittaa kanyyilia ja/tai ohjainlankaa tai aiheuttaa vammoja potilaalle.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-nro 7440-02-0). Älä käytä laitetta nikkeliherkkydestä kärsivillä potilailla, sillä potilaalle voi koitua haittavaikutuksia.
- Kun otat kanyylin pakkauksesta, varmista infektioriskin vähentämiseksi, että ohjainlanka, kanyylin suojus ja sulkuhana pysyvät steriilillä alueella.
- Ohjaimella varustetun kanyylin asettaminen tai poistaminen ohjainlangan ollessa ojennettuna voi aiheuttaa vammoja potilaalle. Vedä ohjainlanka aina kokonaan ohjaimella varustetun kanyylin luumeniin.
- Kanyylin suojus ja väännin on poistettava ennen OTW-laitteiden asettamista ja poistamista – jos kanyylin suojusta ei poisteta ennen asettamista, suojus ja/tai OTW-laitteet voivat vaurioitua, mikä voi estää aiotun hoidon suorittamisen.
- Älä muokkaa kanyyilia – muokkauksesta voi syntyä teräviä reunoja, jotka voivat johtaa tahattomiin kudovaurioihin.
- On oltava varovainen, kun kanyylin distaalipään lähellä käsitellään kirurgisia instrumentteja – älä purista ohjainlangan distaalipäätä kirurgisilla instrumenteilla äläkä pidä kirurgisia instrumentteja kanyylin luumenin ulkopuolella liikuttelun aikana. Se voi katkaista tai rikkoa kanyylin ja aiheuttaa kudoksen perforaation tai tahattomia vaurioita.
- Varmista, että laite hävitetään paikallisten määräysten ja kierrätysuunnitelmien mukaisesti biovaaroille altistumisen estämiseksi.

#### Varotoimet

- Vältä ohjaimella varustetun kanyylin liiallista kiertämistä. Liiallinen kiertäminen voi aiheuttaa kanyylin tyhjiöletkun taittumisen, mikä heikentää kanyylin imua ja siten näkyvyyttä.
- Vältä ohjaimella varustetun kanyylin viemistä liian pitkälle potilaan kehoon. Vieminen liian pitkälle voi vähentää kanyylin imua.
- Tarkista laite ennen käyttöä. Jos vaurioita havaitaan, tuotteen toimintaa ei voida taata eikä tuotetta tule käyttää.

#### Huomiot

- Jos ohjainlankaa ei aseteta suojuksen keskellä olevan reiän läpi (suojaus lävistetään tai lanka sijoitetaan kokonaan suojuksen ulkopuolelle), suojuksen toiminta voi heikentyä.

- Jos väännintä ei vaihdeta, ohjainlangan terävä proksimaalipää paljastuu ja potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua.
- Varmista, että kanyylin suojus on kunnolla kiinni kanyylin kahvassa – jos kanyylin suojus ei ole kunnolla kiinni, sen toiminta voi heikentyä.
- Älä liikuta kanyyliä tarttumalla sen suojuksen kielekkeeseen. Tämä voi löysätä kanyylin suojusta tai irrottaa sen kanyylista, mikä voi heikentää laitteen toimivuutta.
- Aseta alipaineeksi arvo väliltä -225 – -275 mmHg (-4,35 – -5,32 psi, -30,0 – -36,7 kPa).
- Suuret verihyytymät ja kudoshiukkaset voivat tukkia tyhjiöluumenin ja heikentää ohjaimella varustetun kanyylin imua.
- Varmista, ettei letkussa ole puristinta ja ettei letku ole taittunut kudoksen koaguloinnin aikana, jotta vältetään alipaineen tai perfuusiovirtauksen katkeaminen.

#### **4.3 Muut mahdolliset asiaankuuluvat turvallisuuskohdat, mukaan lukien yhteenveto kaikista käyttöturvallisuutta korjaavista toimista (FSCA, mukaan lukien FSN)**

Käyttöturvallisuutta korjaava toimi 3011706110-05.18.19-005-R toteutettiin. Epi-Sense-koagulointijärjestelmän (CDK-1413) steriili pakkaustiiviste oli mahdollisesti vaurioitunut, ja pahimmassa tapauksessa sen voitiin kohtuudella odottaa aiheuttavan infektion. Kyseessä olevien erien takaisinvedosta annettiin käyttöturvallisuusilmoitus Yhdysvalloissa, Alankomaissa ja Saksassa 29. toukokuuta 2019. Kaikki toimenpiteet on suoritettu käyttöturvallisuutta korjaavan toimen päättämiseksi. Takaisin veto päättyi 4. toukokuuta 2020.

#### **5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)**

*Tämän kohdan tarkoituksena on esittää kattava yhteenveto kliinisen arvioinnin tuloksista ja kliinisistä tiedoista, jotka muodostavat kliinisen näytön asiaankuuluvien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden vahvistamiseksi, ei-toivottujen sivuvaikutusten arvioimiseksi ja hyöty-riskisuhteen hyväksymiseksi. Tämä on objektiivinen ja tasapainoinen tiivistelmä kaikista saatavilla olevista kyseistä laitetta koskevista kliinisen arvioinnin tuloksista, olivatpa ne myönteisiä, kielteisiä ja/tai epävarmoja.*

##### **5.1 Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä mahdollisista kliinisistä tiedoista**

Ilmoitettu laitos arvioi ja hyväksyi Epi-Sense ST -koagulointilaitteen (EpiST) vastaavuuden perusteella. Vastaavuus Epi-Sense-koagulointilaitteen (CDK-1413, AtriCure, Inc., yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 0840143900000000000010ZC) kanssa osoitettiin. Epi-Sense-koagulointilaitte ja sen turvallisuutta ja suorituskykyä tukevat kliiniset tiedot sisältyvät tähän SSCP:hen.

Ilmoitettu laitos arvioi ja hyväksyi ohjaimella varustetun kanyylin (CSK-6131) vastaavuuden perusteella. Vastaavuus CONVERGE-tutkimuksessa ja muissa havaintotutkimuksissa käytetyn ohjaimella varustetun kanyylin (AtriCure, Inc.) verrokkimallin kanssa osoitettiin. Ohjaimella varustettu kanyyli ja sen turvallisuutta ja suorituskykyä tukevat kliiniset tiedot sisältyvät tähän SSCP:hen.

## 5.2 Yhteenveto mahdollisista laitteella ennen CE-merkintää suoritetuista tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista

<b>Tutkimuksen määrittäminen</b>	CONVERGE-tutkimus Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 <sup>1</sup>
<b>Laitteen määrittäminen</b>	EPi-Sense-koaguloitilaitte (CDK-1413) Ohjaimella varustettu kanyyli (CSK-6130) AtriCure-radiotaajuusgeneraattorijärjestelmä (CSK-310) Steriili radiotaajuuskaapeli (CSK-2000)
<b>Laitteen käyttötarkoitus tutkimuksessa</b>	Oireilevan, jatkuvan, uusiutuvan tai vähintään yhdelle luokan I ja/tai III rytmihäiriölääkkeelle intolerantin eteisvärinän hoito käytettäessä huuhdeltavan radiotaajuusablaatiokatetrin kanssa keuhkolaskimon täydelliseen eristämiseen ablaatoimalla sähkösignaaleja läpi päästävät kohdat epikardiaalisten leesioiden välissä.
<b>Tutkimuksen tavoitteet</b>	Konvergentin toimenpiteen (kokeellinen) paremmuuden osoittaminen erilliseen endokardiaaliseen katetriablaatioon (kontrolli) verrattuna kokonaisuonnistumisen kannalta. Kokonaisuonnistuminen määritellään eteisvärinän/eteislepatuksen/eteistakykardian puuttumisena ilman luokan I ja III rytmihäiriölääkkeitä, lukuun ottamatta aiemmin epäonnistunutta luokan I tai III rytmihäiriölääkitystä, ilman annoksen lisäämistä 3 kuukauden stabilointijakson jälkeen toimenpiteen jälkeiseen 12. kuukauden seurantakäyntiin saakka. Merkittävien haittatapahtumien ilmaantuvuus hoitoryhmässä vastaa hyväksyttävää riskiprofiilia.
<b>Tutkimuksen suunnittelu ja seurannan kesto</b>	Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus Ensisijaisen päätetapahtuman seuranta: 12 kuukautta indeksitoimenpiteen jälkeen Pitkän aikavälin seuranta: 5 vuotta indeksitoimenpiteen jälkeen
<b>Ensisijaiset ja toissijaiset päätetapahtumat</b>	<u>Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma:</u> Eteisvärinän/eteislepatuksen/eteistakykardian puuttumisen onnistuminen tai epäonnistuminen ilman luokan I ja III rytmihäiriölääkkeitä, lukuun ottamatta aiemmin epäonnistunutta luokan I tai III rytmihäiriölääkitystä tai intoleranssia sille, ilman annoksen lisäämistä 3 kuukauden stabilointijakson jälkeen toimenpiteen jälkeiseen 12. kuukauden seurantakäyntiin saakka.  <u>Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma:</u> Tutkimuksen ensisijaiseksi turvallisuuden päätetapahtumaksi määritellään jäljempänä lueteltujen merkittävien haittatapahtumien ilmaantuvuus tutkittavilla, joille suoritetaan konvergentti toimenpide toimenpiteen jälkeisen 30 päivän ajanjakson ajan. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sydämen tamponaatio/perforaatio</li> <li>• Vaikea keuhkovaltimoläpän ahtauma</li> <li>• Runsas verenvuoto</li> <li>• Sydäninfarkti</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aivohalvaus</li> <li>• Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)</li> <li>• Atrio-esophageaalinen fisteli</li> <li>• Palleahermon vaurio</li> <li>• Kuolema</li> </ul> <p><u>Toissijaiset tehokkuuden päätetapahtumat:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onnistunut tai epäonnistunut 90 %:n lasku eteisvärinäkuormituksen lähtötasosta ilman luokan I ja III rytmihäiriölääkitystä 12. kuukauden kohdalla toimenpiteen jälkeen</li> <li>• Onnistunut tai epäonnistunut 90 %:n lasku eteisvärinäkuormituksen lähtötasosta luokan I ja III rytmihäiriölääkityksen tilasta riippumatta 12. kuukauden kohdalla toimenpiteen jälkeen</li> <li>• Elämänlaatumittareiden muutos lähtötasosta 12. kuukauden kohdalla toimenpiteen jälkeen</li> <li>• Muutos 6 minuutin kävelytestin tuloksessa lähtötasoon verrattuna</li> <li>• Eteisvärinän puuttumisen onnistuminen tai epäonnistuminen ilman luokan I ja III rytmihäiriölääkkeitä, lukuun ottamatta aiemmin epäonnistunutta luokan I tai III rytmihäiriölääkitystä tai intoleranssia sille, ilman annoksen lisäämistä 3 kuukauden stabilointijakson jälkeen toimenpiteen jälkeiseen 12. kuukauden seurantakäyntiin saakka</li> <li>• Eteisvärinän puuttumisen onnistuminen tai epäonnistuminen luokan I ja III rytmihäiriölääkityksen tilasta huolimatta 3 kuukauden stabilointijakson jälkeen toimenpiteen jälkeiseen 12. kuukauden seurantakäyntiin saakka</li> </ul> <p><u>Toissijainen turvallisuuden päätetapahtuma:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakavien haittatapahtumien ilmaantuvuus tutkimuksessa toimenpiteen jälkeiseen 12. kuukauden käyntiin saakka tutkimuksen kussakin ryhmässä.</li> </ul>
<p><b>Sisällyttämisen-/poissulkemiskriteerit tutkimuskohteen valinnassa</b></p>	<p><u>Valintakriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikä &gt; 18 vuotta, &lt; 80 vuotta</li> <li>• Vasen eteinen &lt; 6,0 cm (transtorakaalinen sydämen kaikukuvaus [TTE], parasternaalinen 4 lokeron näkymä)</li> <li>• Uusiutuva tai intolerantti yhdelle rytmihäiriölääkkeelle (luokka I ja/tai III)</li> <li>• Jatkuvan eteisvärinän dokumentaatio</li> <li>• Annettu kirjallinen tietoon perustuva suostumus</li> </ul> <p><u>Poissulkukriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potilaat, jotka tarvitsevat samanaikaista leikkausta, esim. läpän korjaus tai tekoläppäleikkaus, sepelvaltimo-ohite (CABG) tai eteisväliseinäaukon sulkku</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vasemman kammion ejektiofraktio &lt; 40 %</li> <li>• Raskaana tai suunnittelee raskautta tutkimuksen aikana</li> <li>• Samanaikaiset sairaudet, jotka rajoittavat yhden vuoden elinajanodotetta</li> <li>• Aiempi sydänleikkaus</li> <li>• Aiempi perikardiitti</li> <li>• Aiempi aivohaveri (CVA), lukuun ottamatta täysin parantunutta ohimenevää aivoverenkiertohäiriötä</li> <li>• Potilaat, joilla on aktiivinen infektio tai sepsis</li> <li>• Potilaat, joilla on ruokatorven haavaumia, ahtaumia ja suonikohjuja</li> <li>• Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat, jotka eivät saa dialyysihoitoa (määritelty glomerulusten suodatusnopeudeksi [GFR] ≤ 40)</li> <li>• Potilaat, joille antikoagulanttien, kuten hepariinin ja kumariinin, käyttö on vasta-aiheista</li> <li>• Potilaat, jotka saavat hoitoa kammioperäisiin rytmihäiriöihin</li> <li>• Potilaat, joille on aiemmin tehty vasemman eteisen katetriablaatio eteisvärinän hoitamiseksi (pois lukien ablaatio eteislepatuksen tai muun supraventrikulaarisen rytmihäiriön hoitamiseksi)</li> <li>• Potilaat, joilla on rytmihäiriötahdistimia (ICD)</li> </ul>	
<b>Ilmoittautuneiden määrä</b>	Konvergentti hybridiryhmä: 102 potilasta Endokardiaalinen ablaatioryhmä (kontrolli): 51 potilasta	
<b>Tutkimuskohteiden populaatio</b>	<b>Epi-Sense (konvergentti hybridiryhmä)</b>	<b>Katetriablaatio (endokardiaalinen ablaatioryhmä)</b>
Ikä (vuotta), keskiarvo ± SD	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66
Mies	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Kaukasialainen	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Pituus (cm), keskiarvo ± SD	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64
Paino (kg), keskiarvo ± SD	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90
Painoindeksi (kg/m <sup>2</sup> ), keskiarvo ± SD	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13
Eteisvärinävuosien määrä (vuosia jatkuvan eteisvärinän diagnoosista)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7
Jatkuva eteisvärinä	63 % (64/102)	47 % (24/51)
Pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä	37 % (38/102)	53 % (27/51)

<b>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</b>	Tämä oli prospektiivinen, avoin, suhteessa 2:1 satunnaistettu, monikeskuksinen, kliininen pivotaalitutkimus. Tutkittavat satunnaistettiin yhteen kahdesta toimenpiteestä: konvergentti toimenpide, jossa käytettiin Epi-Senseä, tai erillinen endokardiaalinen katetriablaatiotoimenpide. Tutkittavat, joilla oli oireilevaa jatkuvaa eteisvärinää ja jotka täyttivät kaikki mukaanotto-/poissulkemiskriteerit, soveltuivat tähän tutkimukseen. Tutkimuksen molempien ryhmien tutkittavia arvioitiin toimenpiteen jälkeen 1., 3., 6. ja 12. kuukauden kohdalla. Tutkittavat osallistuivat tutkimukseen 12 kuukauden ajan toimenpiteestä alkaen, ja pitkän aikavälin seurantakäynnit järjestettiin 18 kuukautta ja 2, 3, 4 ja 5 vuotta toimenpiteen jälkeen.		
<b>Yhteenveto tuloksista</b>			
<b>Turvallisuuden ja tehokkuudet päätetapahtumat – kaikki potilaat</b>			
<b>Päätetapahtuma</b>	<b>Epi-Sense</b>	<b>Katetriablaatio</b>	<b>Hoitojen ero, p-arvo</b>
Ensisijainen tehokkuus	65,7 % (67/102) [95 %:n luottamusväli: 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25/51) [95 %:n luottamusväli: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [95 %:n luottamusväli: 0,1 %, 33,2 %], p = 0,0472
Ensisijainen turvallisuus	7,84 % (8/102) [95 %:n ylempi luottamustaso: 13,7 %]	-	-
Saavutettu $\geq 90$ %:n lasku kuormituksessa 12. kuukauden kohdalla ilman uutta/lisättyä luokan I/III rytmihäiriölääkitystä	80,0 % (60/75) [95 %:n luottamusväli: 70,9–89,1 %]	56,8 % (25/44) [95 %:n luottamusväli: 42,2–71,5 %]	23,2 % [95 %:n luottamusväli: 6,0 %, 40,4 %], p = 0,0069
Ei eteisvärinää 12. kuukauden kohdalla, ilman uutta/lisättyä luokan I/III rytmihäiriölääkitystä	70,6 % (72/102) [95 %:n luottamusväli: 61,7–79,4 %]	51,0 % (26/51) [95 %:n luottamusväli: 37,3–64,7 %]	19,6 % [95 %:n luottamusväli: 3,3 %, 35,9 %], p = 0,0172
AFSS-yhdistelmätuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo $\pm$ SD	60, -11,7 $\pm$ 7,71	37, -10,3 $\pm$ 7,16	-
Fyysisen terveyden SF-36-yhdistelmätuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo $\pm$ SD	97, 7,3 $\pm$ 10,67	50, 5,7 $\pm$ 10,49	-
Mielenterveyden SF-36-yhdistelmätuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo $\pm$ SD	97, 5,7 $\pm$ 10,51	50, 7,7 $\pm$ 12,78	-

6 minuutin kävelytestin tuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo $\pm$ SD	94, 9,2 $\pm$ 120,59	48, -12,4 $\pm$ 190,09	-
Toissijainen turvallisuus	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
<b>Tehokkuuden post-hoc-lisäpäätetapahtumat – kaikki potilaat*</b>			
<b>Päätetapahtuma</b>	<b>EPi-Sense</b>	<b>Katetriablaatio</b>	<b>Hoitojen ero</b>
Ei rytmihäiriöitä ilman rytmihäiriölääkitystä (12 kuukautta)	52,0 % (53/102)	31,4 % (16/51)	20,6 % (4,6–36,6 %)
Ei rytmihäiriöitä rytmihäiriölääkityksestä riippumatta (12 kuukautta)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25–31,6 %)
Ei rytmihäiriöitä ilman rytmihäiriölääkitystä (18 kuukautta)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5–34,7 %)
Ei rytmihäiriöitä rytmihäiriölääkityksestä riippumatta (18 kuukautta)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0–33,2 %)
<b>Tehokkuuden ja turvallisuuden post-hoc-päätetapahtumat – pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä*</b>			
<b>Päätetapahtuma</b>	<b>EPi-Sense</b>	<b>Katetriablaatio</b>	<b>Hoitojen ero</b>
Ensisijainen tehokkuus	65,8 % (25/38) [95 %:n luottamusväli: 50,7–80,9 %]	37,0 % (10/27) [95 %:n luottamusväli: 18,8–55,3 %]	28,8 % [95 %:n luottamusväli: 5,1–52,4 %]
Ensisijainen turvallisuus	7,9 % (3/38) [19,2 %:n ylempi luottamustaso]	-	-
Saavutettu $\geq$ 90 %:n lasku kuormituksessa 12. kuukauden kohdalla ilman uutta/lisättyä luokan I/III rytmihäiriölääkitystä	78,9 % (30/38) [95 %:n luottamusväli: 66,0–91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 %:n luottamusväli: 27,0–65,3 %]	-
Ei eteisvärinää 12. kuukauden kohdalla, ilman uutta/lisättyä luokan I/III rytmihäiriölääkitystä	71,1 % (27/38) [95 %:n luottamusväli: 56,6–85,5 %]	37,0 % (10/27) [95 %:n luottamusväli: 18,8–55,3 %]	-
AFSS-yhdistelmätuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo $\pm$ SD	23, -12,9 $\pm$ 7,79	22, -9,8 $\pm$ 7,93	-
Fyysisen terveyden SF-36-yhdistelmätuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo $\pm$ SD	38, 7,9 $\pm$ 9,27	27, 3,0 $\pm$ 10,40	-

Mielenterveyden SF-36-yhdistelmätuloksen muutos 12. kuukauden kohdalla: n, keskiarvo ± SD	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Ei rytmihäiriöitä ilman rytmihäiriölääkitystä (12 kuukautta)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 %:n luottamusväli: 3,8–49,6 %]
Ei rytmihäiriöitä rytmihäiriölääkityksestä riippumatta (12 kuukautta)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 %:n luottamusväli: 5,8–52,6 %]
Ei rytmihäiriöitä ilman rytmihäiriölääkitystä (18 kuukautta)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 %:n luottamusväli: 2,8–47,5 %]
Ei rytmihäiriöitä rytmihäiriölääkityksestä riippumatta (18 kuukautta)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 %:n luottamusväli: 12,0–58,2 %]
Toissijainen turvallisuus	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
<b>Tutkimuksen rajoitukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empiirisen endokardiaalisen takaseinäablaation puuttuminen katetrihoitoa saaneesta ryhmästä, vaikka turvallisen transmuraalisen takaseinäablaation saavuttamisessa on haasteita.</li> <li>• Endokardiaalisessa ablaatiassa ei käytetty kryopalloa.</li> <li>• Vasemman sydänkorvakkeen sähköistä eristämistä/poissulkemista ei suoritettu.</li> </ul>		
<b>Kaikki laitteen puutteet tai laitteen vaihdot, jotka liittyvät turvallisuuteen tai suorituskykyyn tutkimuksen aikana</b>	Laitteen toimintahäiriöitä ilmeni kaksi (2). Molemmissa tapauksissa impedanssi oli liian korkea ja laitteet vaihdettiin.		
*Post-hoc-analysien luottamusvälejä ei ole mukautettu moninkertaisuuden suhteen.			

### 5.3 Yhteenveto mahdollisista kliinisistä tiedoista muista lähteistä

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus suoritetaan osana tutkittavien laitteiden kliinistä arviointia. Näissä katsauksissa tunnistettiin seuraavat julkaisut, joissa raportoitiin kliinisiä tietoja koskien Epi-Sense-koagulointilaitteen ja ohjaimella varustetun kanyylin käyttöä<sup>2-8</sup>. Kanyylin käytöstä koagulointilaitteen aiempien sukupolvien kanssa on julkaistu kliinisiä tietoja. Tällaiset tutkimukset on lueteltu kirjallisuusosiossa<sup>9-24</sup>.

Tutkimus, malli, N	Suorituskykytulokset	Turvallisuustulokset
<p>Larson et al. 2020<sup>2</sup></p> <p>Prospektiivinen, yksikeskuksinen</p> <p>N = 113</p>	<p>Eloojäänti ilman &gt; 30 sekunnin eteisvärinä-/eteistakykardiakohtausta 12. kuukauden kohdalla stabilointijakson jälkeen: 53 %.</p> <p>1. vuoden kohdalla stabilointijakson jälkeen 94 % kohortista oli vapaa &gt; 5 %:n rytmihäiriökuormituksesta.</p> <p>Keskimääräinen eteisvärinäkuormitus kohortissa 12. kuukauden kohdalla oli 2,8 %.</p>	<p>Toimenpidekomplikaatioiden kokonaismäärä oli 16/113 (14 %).</p> <p>Merkittäviä haittatapahtumia raportoitiin 5/113 potilaalla (4,4 %): 3 sydäntamponaatiota 2 runsasta verenvuotoa</p> <p>Toimenpidekomplikaatiot vähenivät merkittävästi siirryttäessä transdiafragmaattisesta miekkalisäkkeen alaiseen tekniikkaan (23 % vs 3,8 %; p = 0,005).</p>
<p>Maclean et al. 2020<sup>3</sup></p> <p>Retrospektiivinen, PSM-analysoitu, yksikeskuksinen</p> <p>N = 43 hoidettu Epi-Sensellä/kanyylilla hybriditoimenpiteessä, N = 43 hoidettu vain endokardiaalisella katetriablaatiolla</p>	<p><u>Hybridi vs endokardiaalinen:</u></p> <p>Ei eteisvärinää 1. vuoden kohdalla (yksi toimenpide, rytmihäiriölääkitys): 60,5 % vs 25,6 %, p = 0,002</p> <p>Ei eteisvärinää 1. vuoden kohdalla (yksi toimenpide, ilman rytmihäiriölääkitystä): 37,2 % vs 13,9 %, p = 0,025</p> <p>Rytmihäiriötön eloonjäänti pitkällä aikavälillä (useita toimenpiteitä, rytmihäiriölääkitys, keskimääräinen seuranta-aika 30,5 ± 13,3 kuukautta): 58,1 % vs 30,2 %, p = 0,036</p> <p>Rytmihäiriötön eloonjäänti pitkällä aikavälillä (useita toimenpiteitä, ilman rytmihäiriölääkitystä, keskimääräinen seuranta-aika 30,5 ± 13,3 kuukautta): 32,5 % vs 11,6 %, p = 0,82</p>	<p><u>Hybridi vs endokardiaalinen:</u></p> <p>Komplikaatiot: 11,6 % vs 2,3 %, p = 0,2</p> <p>Merkittäviä haittatapahtumia raportoitiin 3/43 potilaalla (6,98 %): 2 sydäntamponaatiota 1 palleahermon vaurio</p>

Tutkimus, malli, N	Suorituskykytulokset	Turvallisuustulokset
<p>Makati et al. 2020<sup>4</sup></p> <p>Retrospektiivinen, rekisterianalyysi</p> <p>N = 226</p>	<p>Ei eteisvärinää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa: 75 % 15,4 ± 6,5 kuukauden seurannassa</p> <p>Eteisvärinän keskimääräinen jäännöskuormitus: 1,10 % 7,30 ± 3,00 kuukauden seurannassa 8,5 % 19,05 ± 3,86 kuukauden seurannassa</p> <p>Niiden potilaiden osuus, joiden eteisvärinäkuormitus on ≤ 5 %: 94 % 7,30 ± 3,00 kuukauden seurannassa 88 % 19,05 ± 3,86 kuukauden seurannassa</p> <p>Niiden potilaiden osuus, joiden eteisvärinäkuormitus on ≤ 1 %: 90 % 7,30 ± 3,00 kuukauden seurannassa 80 % 19,05 ± 3,86 kuukauden seurannassa</p>	<p>Toimenpiteen aikaiset komplikaatiot: 6 %</p> <p>2–4 viikkoa toimenpiteen jälkeen ilmeni viisi (5) perikardiumeffuusiota. Näitä hoidettiin lääkinällisesti tai sydänpussipunktiolla ilman pitkäaikaisia jälkiseurauksia.</p> <p>Merkittäviä haittatahtumia raportoitiin 6/226 potilaalla (2,65 %): 3 runsasta verenvuotoa 1 aivohalvaus 2 palleahermon vauriota</p>
<p>Ellis et al. 2020<sup>5</sup></p> <p>Prospektiivinen havaintorekisteri</p> <p>N = 33</p>	<p>Ei eteisvärinää tai eteistakykardiaa: 91 % (20/22 potilasta) 6. kuukauden kohdalla 90 % (18/20 potilasta) 12. kuukauden kohdalla 92 % (11/12 potilasta) 18. kuukauden kohdalla 92 % (11/12) 24. kuukauden kohdalla</p>	<p>Akuutteja toimenpiteen aikaisia komplikaatioita ei ilmennyt (0) (&lt; 7 päivää).</p> <p>Merkittävien haittatahtumien esiintyvyys oli 0 %.</p> <p>Kolmenkymmenen päivän haittatahtumiin kuului kaksi (2) potilasta, joilla oli sydänpussipunktiota vaativaa perikardiumeffuusiota, ja yksi (1) arpityrän korjaus.</p> <p>Pitkäaikaisia komplikaatioita, aivohalvauksia tai kuolemia ei ilmennyt (0).</p>

Tutkimus, malli, N	Suorituskykytulokset	Turvallisuustulokset
<p>Tonks et al. 2020<sup>6</sup></p> <p>Retrospektiivinen, yksikeskuksinen</p> <p>N = 36</p>	<p>78 % oli vapaa eteisperäisistä rytmihäiriöistä 12 kuukauden ajan.</p>	<p>Toimenpiteen aikaisia kuolemia, toimenpiteen uusintoja, aivohalvauksia tai merkittäviä komplikaatioita ei ilmennyt (0).</p> <p>Yhdellä (1) potilaalla ilmeni palleahermon halvaus, kahdella (2) potilaalla vaikea perikardiitti ja kolmella (3) potilaalla merkittävä perikardiumeffuusio.</p> <p>Merkittäviä haittatapahtumia raportoitiin 2/36 potilaalla (5,56 %): 1 sydäntamponaatio 1 palleahermon vaurio</p>
<p>Gulkarov et al. 2019<sup>7</sup></p> <p>Retrospektiivinen, yksikeskuksinen</p> <p>N = 31</p>	<p>Ei eteisvärinää/eteislepatusta 1. vuoden kohdalla: 71 %</p> <p>Ei eteisvärinää 1. vuoden kohdalla: 87 %</p> <p>Ei eteisvärinää/eteislepatusta 2. vuoden kohdalla: 52 %</p> <p>Ei eteisvärinää 2. vuoden kohdalla: 71 %</p>	<p>Toimenpiteen aikaisia komplikaatioita ilmeni neljä (4).</p> <p>Kaksi (2) potilasta sai välittömästi toimenpiteen jälkeen lievän aivoverenkiertohäiriön, joka hävisi ajan myötä ilman jäljellä jääneitä puutosoireita.</p> <p>Kahdelle (2) potilaalle kehittyi perikardiumeffuusio, johon liittyi sydäntamponaatio ja joka vaati sydänpussin kiireellisen dreneerauksen, noin kaksi (2) viikkoa kotiutumisen jälkeen.</p> <p>Merkittäviä haittatapahtumia raportoitiin 4/31 potilaalla (12,90 %): 2 sydäntamponaatiota 2 aivohalvausta</p>

Tutkimus, malli, N	Suorituskykytulokset	Turvallisuustulokset
Jan et al. 2018 <sup>8</sup> Prospektiivinen, satunnaistettu N = 24 hoidettu Epi-Sense- tai Numeris-koagulointilaitteella <sup>vi</sup> ja kanyyliilla hybriditoimenpiteessä N = 26 hoidettu vain endokardiaalisella katetriablaatiolla	Ei eteisvärinää, eteistakykardiaa tai eteislepatusta, ilman rytmihäiriölääkitystä: 58,3 % hybridiryhmässä vs 34,6 % pelkkää katetriablaatiota saaneessa ryhmässä oli vapaa eteisvärinästä/eteistakykardiasta/eteislepatuksesta ilman rytmihäiriölääkitystä keskimäärin 30,5 ± 6,9 kuukauden seurannassa. Eteisvärinän/eteistakykardian/eteislepatuksen uusiutuminen oli todennäköisempää pelkkää katetriablaatiota saaneessa ryhmässä hybridiryhmään verrattuna (OR 3,78 (95 %:n luottamusväli (1,17; 12,19), p = 0,048)).	Komplikaatioiden esiintyvyys: Hybridiryhmä: 12,5 % Katetriablaatioryhmä: 0 %  Merkittäviä haittatapahtumia raportoitiin 1/24 potilaalla (4,17 %): 1 runsas verenvuoto

#### 5.4 Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Epi-Sense- ja Epi-Sense ST -koagulointilaitteiden kliinisiä hyötyjä ovat palaaminen normaaliin sinusrytmiin (ei eteisvärinää/eteislepatusta/eteistakykardiaa), eteisvärinäoireiden (sydämentykytys, hengenahdistus levossa, hengenahdistus rasituksen aikana, rasisusintoleranssi, väsymys levossa, pyöritys/huimaus, rintakipu tai paineen tunne rinnassa) lievittyminen ja elämänlaadun parantuminen. Kanyylin kliininen hyöty on pääsy sydänpussitilaan, jotta rytmihäiriöitä voidaan hoitaa epikardiaalisella ablaatiolla. Kliinisen arvioinnin perusteella näitä kliinisiä hyötyjä tukevat riittävät kliiniset tiedot, mukaan lukien CONVERGE-tutkimuksen ja julkaistujen kliinisten tutkimusten tulokset. Epi-Sensen (CDK-1413) kliininen näyttö koskee Epi-Sense ST:tä (EPIST) vastaavuuden perusteella.

Kliinisen arvioinnin suorituskykytavoitteena oli 65 %:n yhdistetty onnistumisaste (määritelty palaamisena normaaliin sinusrytmiin tai eteisvärinän/eteislepatuksen/eteistakykardian puuttumisena) 55 %:n alemmalla luottamusrajalla 12. kuukauden kohdalla toimenpiteen jälkeen. CONVERGE-tutkimuksesta ja kliinisen arvioinnin systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa tunnistetusta julkaistusta kirjallisuudesta saatu yhdistetty onnistumisaste saavutti tämän suorituskykytavoitteen, ja yhdistetty onnistumisaste oli > 65 %.

Kliinisen arvioinnin turvallisuustavoitteena oli ≤ 12 %:n merkittävien haittatapahtumien (MAE) esiintyvyys 20 %:n ylemmällä luottamusrajalla. Merkittäviä haittatapahtumia ovat sydäntamponaatio / sydämen perforaatio, vaikea keuhkovaltimoläpän ahtauma (halkaisijan pieneneminen ≥ 70 %), runsas verenvuoto (vaatii verensiirtoa tai hematokriittiarvon lasku ≥ 20 %), sydäninfarkti, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, atrio-esofageaalinen fisteli, palleahermon vaurio ja kuolema. CONVERGE-tutkimuksesta ja kliinisen arvioinnin systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa tunnistetusta julkaistusta kirjallisuudesta saatu yhdistetty merkittävien haittatapahtumien esiintyvyys saavutti tämän turvallisuustavoitteen, ja yhdistetty esiintyvyys oli < 12 %.

<sup>vi</sup> Jan et al. kuvaa Epi-Sense- ja Numeris-koagulointilaitteiden yhdistelmän käyttöä potilaskohortin hoidossa. Numeris on koagulointilaitteen edellinen sukupolvi, eikä sillä ole EU:n lääkintälaitteista annetun asetuksen mukaista CE-merkintää. Ei ole tiedossa, kuinka montaa potilasta hoidettiin Epi-Sense-koagulointilaitteella tässä tutkimuksessa.



Kliinisen arvioinnin perusteella tutkittavien laitteiden käytön hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun tutkittavia laitteita käytetään tarkoitetulla tavalla, ja tutkittavien laitteiden riski-hyötysuhde on suotuisa. Kliinistä tiedoista saaduissa tuloksissa ei havaittu uusia tai odottamattomia riskejä. Riskienhallintatoimenpiteet on suoritettu, ja on todettu, että käytössä olevat riskienhallintatoimenpiteet ovat edelleen tehokkaita. Kaikkia riskejä on vähennetty niin paljon kuin mahdollista AtriCuren riskienhallintaohjelman ja BS EN ISO 14971 -standardin edellyttämällä tavalla.

### 5.5 Käynnissä oleva tai suunniteltu kliininen seuranta markkinoille saattamisen jälkeen

AtriCure seuraa edelleen CONVERGE-tutkimuksen pitkän aikavälin tuloksia (kuvattu kohdassa 5.2). Potilaille soitetaan 2., 3., 4. ja 5. vuoden kohdalla konvergentin toimenpiteen jälkeen. Kullakin seurantakerralla kerätään tietoa potilaan terveydentilasta, rytmien tilasta, lääkityksestä (mukaan lukien luokkien I ja III rytmihäiriölääkkeet ja antikoagulantit) sekä haittatapahtumista.

CONVERGE-tutkimuksessa ei tullut esiin kysymyksiä, joille ei ole saatu vastausta. AtriCure kuitenkin jatkaa tietojen keräämistä EPi-Sense-koaguloitijärjestelmän turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyen markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) avulla. Meneillään oleviin PMCF-tutkimuksiin kuuluvat tutkijoiden sponsoroimat tutkimukset, TRAC-AF-rekisteri (clinicaltrials.gov NCT05111015) ja hyväksynnän jälkeinen CONVERGE-tutkimus (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Tutkijan sponsoroimassa tutkimuksessa, jossa käytetään EPi-Sense-koaguloitijärjestelmää, (1) kerätään lisää tosielämän näyttöä tutkittavien laitteiden ja toimenpiteiden käytöstä tutkimuskeskuksessa, (2) verrataan tutkittavilla laitteilla tai toimenpiteillä hoidettujen potilaiden tuloksia tutkimuskeskuksessa tai julkaistussa kirjallisuudessa hoidettujen aikaisempien kontrollien tuloksiin ja (3) arvioidaan uusia tai lisäpäätetapahtumia potilailla, joita hoidetaan tutkittavilla laitteilla tai toimenpiteillä.

TRAC-AF on retrospektiivinen/prospektiivinen monikeskusrekisteri, johon kirjataan eteisvärinän hoitoon tarkoitettua ablaatiota saaneiden aikuispotilaiden tulokset. Näihin sisältyvät EPi-Sense-koaguloitijärjestelmällä hoidettujen potilaiden tulokset. TRAC-AF:n tavoitteena on parantaa ymmärrystä ablaatiohoitojen tehokkuudesta eteisvärinän hoidossa. Tämä rekisteri seuraa eteisvärinän uusiutumiseen, eteisvärinän puuttumiseen, eteisvärinäkuormitukseen, rytmihäiriölääkkeiden käyttöön, haittatapahtumiin ja toimenpiteisiin tai laitteeseen liittyviin komplikaatioihin liittyviä tuloksia.

CONVERGE PAS on prospektiivinen, avoin, yksihaarainen monikeskustutkimus, jossa arvioidaan (toimenpiteen aikaisia ja pitkäaikaisia) kliinisiä tuloksia potilaskohortissa, jota hoidetaan EPi-Sense-koaguloitijärjestelmän kaupallisen käytön aikana. Tutkittavat ovat potilaita, joiden oireileva, pitkäkestoinen ja jatkuva eteisvärinä on uusiutuva tai intolerantti vähintään yhdelle luokan I ja/tai III rytmihäiriölääkkeelle.

## 6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

### Eteisvärinän hoito: Sykkeenhallinta

Sykkeenhallintalääkkeitä, kuten beetasalpaajia, kalsiuminestäjiä ja sydänglykosideja, voidaan käyttää hidastamaan sykettä eteisvärinän yhteydessä. Vaikka nämä lääkkeet eivät paranna eteisvärinää, ne voivat tarjota alhaisemman haittavaikutusprofiilin kuin rytmihallintalääkkeet. Hiljattaisessa meta-analyysissä, joka sisälsi kliinisen AFFIRM-tutkimuksen tulokset, havaittiin, että sykkeen- ja rytmihallintalääkkeet eivät johtaneet merkittävästi erilaisiin kliinisiin tuloksiin – kuolleisuus, verenvuoto ja tromboembolusten esiintyvyys mukaan lukien – mutta että rytmihallintalääkkeet ovat yhteydessä korkeampiin sairaalaanpaluuasteisiin<sup>25</sup>.

#### Eteisvärinän hoito: Rytmihallinta

Tällä hetkellä rytmihallinnan pääindikaatioita ovat potilaat, joilla on kohtauksittaista tai jatkuvaa eteisvärinää ja joilla on eteisvärinäkohtauksiin liittyvää hemodynaamista heikentymistä tai joilla on häiritseviä oireita riittävästä sykkeenhallinnasta huolimatta<sup>26</sup>. Rytmihallintastrategiaan kuuluu ensimmäinen farmakologinen tai elektroninen kardioversio, jota seuraa farmakologinen hoito normaalin sinusrytmin ylläpitämiseksi.

#### Tromboembolisten tapahtumien hallinta

Aivohalvauksen ehkäisyn ensilinjan hoitona annetaan tyypillisesti suun kautta otettavia antikoagulantteja<sup>27</sup>. Perinteisiä antikoagulantteja ovat hepariinit ja kumariinit (K-vitamiinin estäjät), joista varfariini on kaikkein yleisin<sup>28</sup> kliinisessä käytössä sen todistetun tehokkuuden vuoksi.

Useat uudemmat antikoagulantteja, mukaan lukien dabigatraani, rivaroksabaani ja apiksabaani<sup>29</sup>, ovat saaneet Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksynnän aivohalvauksen ehkäisyyn ei-läppäperäisen eteisvärinän yhteydessä, ja kliinisissä tutkimuksissa niiden on osoitettu olevan samanarvoisia varfariinin kanssa.

Vaikka suun kautta otettavat antikoagulantit voivat olla tehokkaita aivohalvauksen ehkäisyssä, potilaiden verenvuotoriski kasvaa, koska tämäntyyppiset lääkkeet estävät veren hyytymisen. Lisäksi monet potilaat välttävät tällaista hoitoa haittavaikutusten ja lääkkeiden yhteisvaikutusten vuoksi.

#### Ablaatiotoimenpiteet

Farmaseuttiset vaihtoehdot rajoittuvat yksinomaan eteisvärinän ja/tai sairauten liittyvien riskien hallintaan. Ne eivät hoida itse rytmihäiriötä.

Erilaisia ablatiivisia toimenpiteitä on tutkittu mahdollisesti parantavina menetelminä tai kenties rytmihäiriötä siten modifioivina, että lääkehoidosta tulee tehokkaampaa. Ablatiiviset menetelmät keskittyvät eteisvärinää edistävien sähköisten kulkuteiden katkaisemiseen modifioimalla eteisvärinän laukaisimia ja/tai sydänlihassubstraattia, joka aiheuttaa poikkeavan rytmin<sup>30</sup>.

Eteisvärinän taustalla olevien patofysiologisten mekanismien ymmärtäminen on perusta, jolle nykyiset ablaatiostراتيجiat on rakennettu. 1990-luvulla tehtiin mullistava havainto, jonka mukaan eteisvärinän laukaiset tekijät sijaitsevat usein keuhkolaskimoiden keskikalvoissa<sup>31</sup>. Tämän seurauksena ablaatiotoimenpiteen tulisi kohdisua keuhkolaskimoihin useimmilla kohtauksittaisesta eteisvärinästä kärsivillä potilailla<sup>32</sup>. Potilailla, joilla on ei-kohtauksittaista eteisvärinää, PV-eristys yksinään ei kuitenkaan näytä riittävän rytmihäiriön estämiseen<sup>33,34</sup>. Vuosien mittaan kehittyneitä kartoitustekniikoita käyttäen on tunnistettu ja testattu muita mahdollisia ablaatiokohteita PV: iden ulkopuolella, erityisesti potilailla, joilla on jatkuvia eteisvärinämuotoja. Eteisvärinää aiheuttavien tekijöiden lisäksi eteissubstraatti voi olla olennaisessa osassa sairauden pitkäkestoisuuden ja etenemisen osalta<sup>31</sup>. Substraatteja, jotka voivat aiheuttaa eteisvärinää, ovat eteisfibroosi, epikardiaalinen rasva ja anatominen heterogeisuus, joka johtaa endo-/epikardiaaliseen dissosiaatioon.

Leesioita voidaan luoda peräkkäisillä viilloilla tai käyttämällä laitetta, joka hyödyntää energialähdettä sydänkudoksen polttamiseen tai jäädyttämiseen. Yleisimpiä ablaatioenergiatyyppisiä ovat radiotaajuus ja kryoterminen energia. Nämä energialähteet ablaatoivat sydänkudosta arpeuttamalla tai tuhoamalla kudoksen sähköisten signaalien häiritsemiseksi. Näistä radiotaajuusenergia on se, jota käytetään yleisimmin rytmihäiriön aiheuttavan sydänkudoksen ablaointiin<sup>35,36</sup>. Kehittyvää ablatiivista menetelmää nimeltä pulssikenttäablaatio (PFA), johon liittyy solujen peruuttamatonta elektroporaatiota, tutkitaan sydänablaatiotekniikkana, mutta tiedot ovat pääasiassa prekliinisiä<sup>37</sup>. PFA:n potentiaalinen hyöty on se, että siihen ei liity lämpövammojen riskiä. Turvallisuudesta pitkällä aikavälillä ei tällä hetkellä ole tietoa.

### Kirurginen ablaatio

Kirurginen Cox-Maze-ablaatiotoimenpide otettiin alun perin käyttöön vuonna 1987. Se sisälsi monimutkaisia ”sokkeloisia” viiltoja eteisiin ja sinussolmukkeeseen normaalia sinusrytmää häiritsevien epäsäännöllisten signaalien estämiseksi<sup>30</sup>. Maze (”leikkaa ja ompele”) -toimenpide – avokirurginen toimenpide, joka yhdistetään usein muihin sydänleikkauksiin (esim. läpän korjaus, sepelvaltimo-ohite) – on ablatiivinen toimenpide, johon liittyy peräkkäisiä atriotomaviiltoja, jotka on suunniteltu estämään eteisvärinää ylläpitävät sähköimpulssit.

Nykyaikaisissa Cox-Maze-lähestymistavoissa – esim. Cox-Maze III ja Cox-Maze IV – käytetään viiltojen sijaan radiotaajuus- tai kryotermistä energiaa rytmihäiriön aiheuttavien sähkösignaalien katkaisemiseen samanlaisilla leesiokuvioilla. Kryoenergian käytön hyötyjä sydänkudoksen ablatoinnissa ovat kollageenin säilyttäminen ja kudoksen rakenteellisen eheyden ylläpitäminen<sup>38</sup>. Kryoablaatiokoettimien käytön hyödyistä huolimatta on olemassa rajoituksia tai ehtoja, jotka voivat vaikuttaa tekniikan tehokkuuteen. Kryoablaation tehokkuuden rajoituksiin kuuluu esimerkiksi ablatoitavan kudoksen paksuus – paksu sydänkudos voi vaatia useita kryokoettimen käyttökertoja.

Avosydänkirurgisen ablaation erittäin invasiivisen luonteen vuoksi sitä käytetään tällä hetkellä pääasiassa sellaisille potilaille, joille tehdään avosydänleikkaus muusta syystä, esim. läpän korjauksen tai sepelvaltimo-ohitteen vuoksi. Kuitenkin torakoskooppisia lähestymistapoja, joissa käytetään radiotaajuusablaatiopuristimia tai -kyniä epikardiaalisten ”sokkeloleesioita” muistuttavien leesioiden luomiseksi, on kuvattu käytettäväksi potilailla, joille ei tehdä samanaikaista avosydänleikkausta<sup>39,40</sup>. Lisäksi on kuvattu hybriditekniikoita, joissa yhdistyvät mini-invasiivinen epikardiaalinen ablaatio ja endokardiaalinen ablaatio ja joilla voidaan luoda Cox-Maze IV<sup>41</sup> tai vastaava mutta pienempi leesiosarja.

### Katetriablaatio

Perkutaaninen katetripohjainen ablaatio on vakiintunut interventiomenetelmä erilaisten rytmihäiriöiden hoitoon<sup>35</sup>, ja siinä sydämensisäisellä kartoituksella tunnistetaan erillinen arytmogeeninen fokus, joka on ablaation kohteena. Eteisvärinän osalta tilanne on monimutkaisempi, koska ei ole olemassa yhtä arytmogeenistä fokusta ja eteisvärinällä voi olla muita tekijöitä, jotka ylläpitävät sitä käynnistämisen sijaan<sup>42</sup>. Siitä lähtien, kun ablaatiotekniikat saivat alkunsa 1990-luvun alussa, ymmärrys eteisvärinään liittyvistä sähkön kulkureiteistä sydämessä on parantunut vähitellen. 1990-luvun lopulla huomattiin, että eteisvärinä syntyi useimmiten epänormaalista fokuksesta keuhkolaskimoiden ja vasemman eteisen risteyksessä tai sen lähellä, minkä ansiosta voitiin kehittää kohdennettumpia perkutaanisia ablaatiotekniikoita. Elektrofysiologisen kartoituksen avulla tunnistettavien keuhkolaskimoiden fokaalisen ablaation perusstrategioita ovat segmentaalinen ostiaalinen ablaatio, jota ohjaa keuhkolaskimopotentiaali (sähköinen lähestymistapa), tai ympäräysuuntainen keuhkolaskimoablaatio (anatominen lähestymistapa). Ympäräysuuntainen keuhkolaskimoablaatio on tällä hetkellä yleisimmin käytetty menetelmä.

Katetriablaatiotoimenpiteissä käytetään endokardiaalisia katetripohjaisia tekniikoita transvenoosisella lähestymistavalla<sup>43</sup>. Katetripohjainen tekniikka on kehittynyt jonkin verran ajan myötä. Huuhtelua on esimerkiksi paranneltu määräkuormituksen ja höyrypurkausten vähentämiseksi, ja on kehitetty katettrin ja sydänkudoksen välisen kontaktivoiman reaaliaikainen tunnistus kliinisten tulosten parantamiseksi. Huolimatta tällaisista pyrkimyksistä parantaa katetriablaation onnistumista satunnaistettujen kliinisten tutkimusten, havaintotutkimusten ja meta-analyyysien avulla arvioitua parempaa tehokkuutta ei ole johdonmukaisesti osoitettu<sup>44-47</sup>.

Useat endokardiaaliset katetrit ovat sydämensisäisiä elektrofysiologisia diagnostisia katetreja. Näiden laitteiden avulla lääkäri voi seurata (tunnistamalla, tahdistamalla ja tallentamalla) leesioiden onnistumista eteisvärinän hoidossa. Suuritehokas kartoitus pyöreillä katetreilla voi

auttaa lisäleesioiden ohjaamisessa ja optimoimisessa, ja se voi olla hyödyksi muiden kuin keuhkolaskimokohteiden tunnistamisessa<sup>48</sup>.

#### Mini-invasiiviset laitteet

Viime aikoina on kehitetty mini-invasiivisia laitteita sydänkudoksen ablatointiin. Tavoitteena on säilyttää tehokkuus ja samalla vähentää komplikaatioiden esiintyvyyttä ja lyhentää toipumisaikaa, ja on kuvattu useita minimaalisesti invasiivisia kirurgisia tekniikoita, jotka vaihtelevat sisäänvientikohdan, ablaation energialähteen ja leesiosarjan osalta<sup>49,50</sup>. Nämä laitteet viedään epikardiaaliseen kudokseen laparoskooppisten, torakoskooppisten ja/tai endoskooppisten toimenpiteiden avulla sydänkudosleesioiden luomiseksi. Näihin toimenpiteisiin liittyy pieniä viiltoja, joiden kautta sydänkudokseen päästään. Tämän SSCP:n kohteena olevat laitteet ovat mini-invasiivisia laitteita, jotka ablatoivat sydänkudosta radiotaajuusenergialla luoden leesioita, jotka estävät rytmihäiriön tuottamat epäsäännölliset signaalit. Tämän SSCP:n kohdelaitteet luovat leesioita sykkivään sydämeen ohjainlangan mahdollistamassa suorassa visualisoinnissa.

### 7. Suositeltu profiili ja koulutus käyttäjille

Sydän- ja rintakehäkirurgit ovat koulutuksensa puolesta päteviä käyttämään AtriCure EPi-Sense- ja EPi-Sense ST -laitteita ja kanyyliä. AtriCure tarjoaa kattavaa lisäkoulutusta näiden AtriCure-laitteiden käyttöön laitteiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä koulutus on AtriCure EPi-Sense- ja EPi-Sense ST -laitteita ja kanyyliä käyttävien klinikkokojen saatavilla.

### 8. Viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin (CS)

Standardi	Laitteet	Vaativuuden mukaisuus (täysimääräinen/ osittainen/ei)	Perustelut, jos osittainen/ei
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Lääkintälaitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Säätelyn edellyttämät vaatimukset	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkintälaitteet - Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäilaitteisiin	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 14155:2020 Lääkintälaitteiden kliininen tutkimus ihmistutkittavien kannalta - Hyvä kliininen käytäntö	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 10993-1:2020 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessin sisällä	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 10993-4:2017 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 4: Veren yhteisvaikutuskokeiden valinta	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 10993-5:2009 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 5: In vitro solumyrkyllisyyskokeet	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 10993-10:2021 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 10: Ihoherkistyskokeet	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta

Standardi	Laitteet	Vaatimustenmukaisuus (täysimääräinen/ osittainen/ei)	Perustelut, jos osittainen/ei
BS EN ISO 10993-11:2018 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 11: Elimistömyrkyllisyyskoe	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 10993-12:2021 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 12: Näytteiden valmistelu ja viitemateriaalit	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 10993-23:2021 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi - Osa 23: Ärsytyskokeet	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleisvaatimukset	EPi-Sense EPi-Sense ST	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1-6: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleisvaatimukset - Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys	EPi-Sense EPi-Sense ST	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 1-2: Perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn yleisvaatimukset - Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja kokeet	EPi-Sense EPi-Sense ST	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN 60601-2-2:2018 Lääkinnälliset sähkölaitteet - Osa 2-2: Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden ja lisävarusteiden perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
ISTA 3A:2018 Kuljetuskonttien ja -järjestelmien suorituskykytestaus	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Terveystuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Lääkintälaitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiininomaisen valvonnan vaatimukset	EPi-Sense ST	Täysimääräinen	Ei sovelleta

Standardi	Laitteet	Vaatimustenmukaisuus (täysimääräinen/ osittainen/ei)	Perustelut, jos osittainen/ei
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Terveystuotetuotteiden sterilointi. Säteily - Osa 1: Lääkintälaitteiden sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiininomaisen valvonnan vaatimukset	Epi-Sense Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotetuotteiden sterilointi. Säteily - Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen	Epi-Sense Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Terveystuotetuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 11737-2:2020 Terveystuotetuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 11607-1:2020 Terminaalisesti steriloitujen lääkelaitteiden pakkaus - Osa 1: Materiaalien, steriilien sulkujärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 11607-2:2020 Terminaalisesti steriloitujen lääkelaitteiden pakkaus - Osa 2: Muovaus-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
ASTM F1980:2021 Steriilin sulun nopeutuneen ikääntymisen vakio-opas	Epi-Sense Epi-Sense ST	Täysimääräinen	Ei sovelleta
ASTM F1929:2015 Huokoisen lääkelaitteen pakkaamisen tiivisyyskokeiden väriaineella tehtävä vakiotestimenetelmä	Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 15223-1:2021 Lääkintälaitteet - Lääkintälaitteiden kilvissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleisvaatimukset	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 20417:2021 Lääkintälaitteet - Tiedot, jotka valmistajan on toimitettava	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta

<b>Standardi</b>	<b>Laitteet</b>	<b>Vaativuudenmukaisuus (täysimääräinen/ osittainen/ei)</b>	<b>Perustelut, jos osittainen/ei</b>
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Lääkintälaitteet - Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkitäilaitteisiin	EPI-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN IEC 63000:2018 Tekniset asiakirjat sähkö- ja elektroniikkatuotteiden arviointiin vaarallisten aineiden rajoittamiseksi	EPI-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 14644-1:2015 Puhdistilat ja vastaavat valvotut ympäristöt - Luokittelu	EPI-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta
BS EN ISO 14644-2:2015 Puhdistilat ja vastaavat valvotut ympäristöt - Tarkkailu	EPI-Sense EPi-Sense ST Kanyyli	Täysimääräinen	Ei sovelleta

## 9. Versiohistoria

SSCP-versionumero	Antamispäivämäärä	Kuvauksen muutos	Ilmoitetun laitoksen vahvistama (kyllä tai ei)	Validointikieli
A	Katso AtriCure MasterControl	Alkuperäinen julkaisu	Ei	Englanti
B	Katso AtriCure MasterControl	Korjattu kanyylin luokitussääntö kohdassa 1. Lisätty tuotekoodit ja alaviitteet kohtaan 3.2. Lisätty kanyylien vastaavuuden kuvaus kohtaan 5.1. Lisätty alaviite (vi) kohtaan 5.3. Lisätty PMCF-toimenpiteiden kuvaukset kohtaan 5.5.	Ei	Englanti
C	Katso AtriCure MasterControl	Päivitetty kliinisiä hyötyjä koskevaan lausuntoon 7 eteisvärinän oiretta. Lisätty yksilöllinen UDI-DI-tunniste CSK-2000:lle. Epi-Sensen ja Epi-Sense ST:n varoitukset on päivitetty vastaamaan IFU-0296- ja IFU-0297 -käyttöohjeita korjaamalla kirjoitusvirhe ja puuttuva sana.	Ei	Englanti
D	Katso AtriCure MasterControl	Korjattu EU:ssa valtuutetun edustajan osoite ja ilmoitetun laitoksen osoite sanasta "Alankomaat" sanaan "NL" kohdassa 1. Päivitetty kohdan 9 versiohistoriataulukon kohtaan "Ilmoitetun laitoksen vahvistama" vastaus "Kyllä".	Kyllä	Englanti



## 10. Kirjallisuus

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.