



**A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalása
(SSCP)**

AtriCure EPI-Sense Koagulációs Rendszer

2023. május 05.

CEM-265 D változat

ÁTTEKINTÉS

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) dokumentum nyilvános hozzáférést biztosít a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjait leíró frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a Használati Utasítást, ami a készülék biztonságos használatát biztosító fő dokumentum, továbbá nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

TÁJÉKOZTATÓ A FELHASZNÁLÓK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA:**1. Készülékazonosítás és általános információk**

Termék neve	Epi-Sense® Koagulációs Készülék (termékkód: CDK-1413) Epi-Sense ST™ Koagulációs Készülék (termékkód: EpiST): Kanül Vezetőeszközzel (termékkód: CSK-6131)
Termékcsoport/termékcsalád Basic UDI-DI	Epi-Sense Koagulációs Készülék (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Epi-Sense ST Koagulációs Készülék (EpiST): 0840143900000000000010ZC Kanül Vezetőeszközzel (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
A gyártó hivatalos neve, címe és Egyedi Regisztrációs Száma (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
EU-s meghatalmazott képviselő neve, címe és Egyedi Regisztrációs Száma (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
Orvostechikai Eszközök Európai Nómenklatúrájának (EMDN) kódja és leírása	Epi-Sense Koagulációs Készülék: C020301 – Szívszöveti ablációs Elektrokátéterek, rádiófrekvenciás Epi-Sense ST Koagulációs Készülék: C020301 – Szívszöveti ablációs Elektrokátéterek, rádiófrekvenciás Kanül Vezetőeszközzel: V9012 – Sebészeti műszerek, Nem Szaksebészet, Egyszer használatos
Termékbesorolás és szabály (MDR szerint)	Epi-Sense Koagulációs Készülék: III. osztály, 7. szabály Epi-Sense ST Koagulációs Készülék: III. osztály, 7. szabály Kanül Vezetőeszközzel: III. osztály, 7. szabály

A készülékre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiállításának éve	EPi-Sense Koagulációs Készülék: 2011 EPi-Sense ST Koagulációs Készülék: A kezdeti CE-jelölés felülvizsgálat alatt Kanül Vezetőeszközzel: 2006
Bejelentett szervezet neve, címe és száma	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia +31 20 346 0780 CE 2797

2. A készülék rendeltetészerű használata

2.1. Rendeltetése

EPi-Sense Koagulációs Készülék: Az EPi-Sense Koagulációs Készülék a szívszövetek rádiófrekvenciás (RF) energiával történő ablációjára szolgál.

EPi-Sense ST Koagulációs Készülék: Az EPi-Sense ST Koagulációs Készülék a szívszövet rádiófrekvenciás (RF) energiával történő ablációjára szolgál.

Kanül Vezetőeszközzel: A Kanül Vezetőeszközzel endoszkópos használatra szolgál a szív- és mellkasi sebészeti hozzáférés biztosítására.

2.2. Indikáció(k) és célcsoportok

EPi-Sense Koagulációs Készülék:

- Javallat: A pitvarfibrilláció epikardiális kezelése, beleértve az endokardiális ablációval kiegészített eseteket is, azzal a céllal, hogy helyreállítsa a normális sinus ritmust (azaz az AF / AFL / AT mentességet), csökkentse az AF tüneteit és javítsa az életminőséget.
- Célcsoport: Ritmuszavarban szenvedő betegek, ideértve a pitvarfibrillációt is

EPi-Sense ST Koagulációs Készülék:

- Javallat: A pitvarfibrilláció epikardiális kezelése, beleértve az endokardiális ablációval kiegészített eseteket is, azzal a céllal, hogy helyreállítsa a normális sinus ritmust (azaz az AF / AFL / AT mentességet), csökkentse az AF tüneteit és javítsa az életminőséget.
- Célcsoport: Ritmuszavarban szenvedő betegek, ideértve a pitvarfibrillációt is

Kanül Vezetőeszközzel:

- Javallat: Endoszkópos alkalmazás a szív- és mellkasebészeti hozzáférés biztosítására, a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló minimálisan invazív eljárások során.
- Célcsoport: Azok a betegek, akiknél epikardiális ablációt hajtanak végre szívritmuszavar kezelésére.

2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

EPi-Sense és EPi-Sense ST Koagulációs Készülékek: Olyan betegek, akiknél a műtét idején bal pitvari trombus, szisztémás fertőzés, aktív endokarditis vagy más, a műtėti területre lokálisan kiterjedő fertőzés van jelen. Barrett-nyelőcsőgyulladásban szenvedő betegek.

Kanül Vezetőeszközzel: Nincsenek ismert ellenjavallatok.

3. Az eszköz leírása

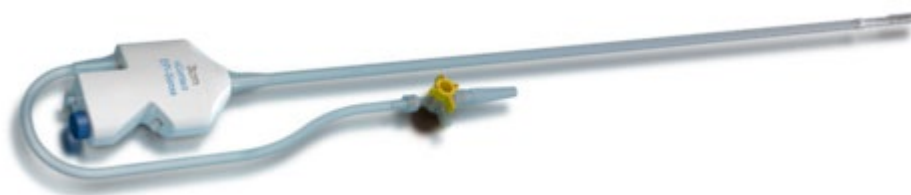
3.1. Az eszköz leírása

EPi-Sense Koagulációs Készülék és EPi-Sense ST Koagulációs Készülék

Az EPi-Sense Koagulációs Készülék (**Ábra 1**) és az EPi-Sense ST Koagulációs Készülék (**Ábra 2**) steril, egyszer használatos, a disztális végén elektródákkal ellátott koagulációs szondák. A szondák több, rugalmas lumenű szilikontengellyel rendelkeznek; az egyik lumen a vákuumhoz, a másik lumen a perfúzióhoz, a harmadik a vezérdróthoz használható. A szondák proximális végén lévő fogantyúk tartalmaznak egy csatlakozót a kompatibilis AtriCure RF generátorhoz, egy portot a kereskedelemben kapható vákuumszivattyúhoz való csatlakozáshoz, egy csatlakozót a perfúzióhoz szükséges sóoldathoz, és egy portot a vezérdrót kivezetéséhez.

A szondák egy 3 cm-es koagulációs elektródát és érzékelő elektródákat integrálnak a disztális végén. A rugalmas, több lumenes tengely utat biztosít a vákuum (szívás), a sóoldat perfúzió és a vezérdrót számára. Miután a szondát bevezették és elhelyezték a szív epikardiális felszínén, vákuumot alkalmaznak, és a szonda disztális végén történő szívás a szövetet közvetlenül kapcsolatba hozza a koagulációs elektródával. Ha csatlakoztatva van, egy kompatibilis AtriCure RF generátor energiát továbbít a koagulációs készülékbe és a kontaktusba kerülő szövetbe, ami nekrozist okoz és az epikardiumból kiinduló léziókat képez. A folyamat során a szondán keresztül sóoldat áramlik át, amikor a vákuum be van kapcsolva, és az készülékhez mellékelt sóoldatcsap nyitva van.

Az EPi-Sense koagulációs készülék gamma-sterilizált, az EPi-Sense ST pedig etilén-oxiddal sterilizált. Ezek a készülékek nem természetes gumi latexből vagy polivinil-kloridból (PVC) készülnek. Nem tartalmaznak ftalátokat. Nem állati szövetből származó anyagokból készülnek. Ezek a készülékek rozsdamentes acélt tartalmaznak, melynek nikkel- és kobalttartalma van. A nikkel ismert allergén, és a kobaltot az Európai Unióban CMRⁱ aggályos anyagként tartják nyilván. A koagulációs készülékek kis mennyiségű nikkelt és kobaltot tartalmaznak; ezért a készülék nem használható, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást válthat ki.



Ábra 1: EPi-Sense Koagulációs Készülék:

ⁱ A CMR rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokra utal.



Ábra 2: EPi-Sense ST Koagulációs Készülék:

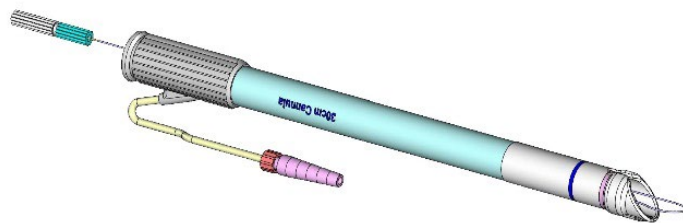
Kanül Vezetőeszközzel:

A kanül egy steril, egyszer használatos hozzáférési eszköz, amelyet az EPi-Sense vagy EPi-Sense ST koagulációs készüléknek a mellüregbe történő bevezetésére használnak. A kanül 30 cm hosszú, nagy, középen elhelyezkedő, rugalmas lument tartalmaz, amelybe a szonda és a vizualizációhoz szükséges, kereskedelmi forgalomban kapható endoszkóp is befér. A szív perikardiális teréhez és epikardiális felületéhez való hozzáférés standard sebészeti technikákkal, például szubxiphoid megközelítéssel történik.

A kanül (**Ábra 3**) egy disztális csúcsból, egy proximális végén texturált markolattal ellátott tengelyből, egy vákuumvezetékéből és egy integrált vezérdrótból áll.

A Kanül egy vákuumcsatlakozót tartalmaz a proximális végén, amely egy kereskedelmi forgalomban kapható vákuumpumpához csatlakozik. A szívást a folyadékok eltávolítására használják a perikardiális tér jobb láthatósága érdekében. A készülék beépített vezérdrótot is tartalmaz. A koagulációs készülékek a kanülon keresztül a vezérdrót fölé helyezhetők.

A kanül gamma-sterilizált. A kanül nem természetes latexgumiból készül, és nem tartalmaz PVC-t vagy ftalátokat. Nem tartalmaz állati eredetű szöveteket. A kanül Nitinol tartalmú, így nikkelt tartalmaz, amely egy allergén. A Kanül kis mennyiségű nikkelt tartalmaz, ezért nem szabad használni, ha a beteg érzékeny a nikkelre, mivel ez a betegnél mellékhatást okozhat.



Ábra 3: Kanül Vezetőeszközzel:

Működési elvek

Az EPi-Sense Koagulációs Rendszer a rádiófrekvenciás koaguláció, szívás és perfúzió jól bevált technológiáit használja.

A kanül egy hozzáférési eszköz amely a szonda behelyezésére szolgál a beteg mellkasüregébe. A koagulációs szonda és egy kereskedelmi forgalomban kapható endoszkóp a kanül fő lumenén keresztül kerül behelyezésre. A szonda közvetlenül a lumenen keresztül vagy a beépített vezérdróton keresztül is behelyezhető, amelyet ezután a lumenen keresztül visszavezetnek. A kanülben lévő vákuumvezeték biztosítja a folyadék szívással történő eltávolítását.

A koagulációs szondát endoszkópos sebészeti technikával, vizualizáció mellett vezetik be a testüregbe. A szonda disztális vége érintkezik a szív epikardiális felületével.

A koaguláció során vákuumot alkalmaznak a szondán keresztül, hogy biztosítsák a szilárd szöveti érintkezést a konzisztens elváltozásokhoz. Mivel a vákuumot a szonda vákuumlumenén keresztül alkalmazzák, a szövet közvetlenül kapcsolódik a tekercelektrodához.

A generátor RF energiája az ablációs szonda tekercelektrodájára kerül. Az RF energia alkalmazása a szövetbe koagulációs nekrozist okoz, és elváltozásokat, léziókat hoz létre a szív epikardiális felületén.

A koagulációs folyamat során a sóoldat a szondán keresztül perfundálódik. Az alkalmazott vákuum sóoldatot húz át a szondán. A koaguláció során a sóoldat lehűti a koagulációs készülék nem szöveti érintkezésű felületét, és gátolja a szonda és a szöveti interfész túlzott felmelegedését.

3.2. Hivatkozás a korábbi generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása

Epi-Sense Koagulációs Készülék (CDK-1413)ⁱⁱ

- A steril zárócsomagolás cseréje tasakon belüli tálcára
- Az eltarthatóság meghosszabbítása 1 évről 3 évre
- Megnövelt interfész a PEEK cső és a vezérdrót formázott dugója között (disztális vég)
- 6 vizuális pont hozzáadása a külső eszköz tengelyéhez a piaci visszajelzéseknek köszönhetően
- Polikarbonát Tuohy borst szelep hozzáadása a piaci visszajelzéseknek köszönhetően

Epi-Sense ST Koagulációs Készülék (EPIST)ⁱⁱⁱ

- A tengelyhossz megnövelése a könnyebb használat érdekében
- Termisztor, hőmérséklet-szabályozó áramköri lap és LED-lámpa hozzáadása a felhasználó figyelmeztetésére a készülék nem optimális perfúziója esetén
- A disztális csúcs kétirányú elhajlásának kiegészítése a piaci visszajelzéseknek köszönhetően
- Elhajlási és reteszelési képesség hozzáadása a piaci visszajelzéseknek köszönhetően

ⁱⁱ A felsorolt változtatásokat a CDK-1413-ban a piacra kerülése óta vezették be, a termék kód módosítása nélkül.

ⁱⁱⁱ A felsorolt módosítások az EPIST-ben jelennek meg, és a CDK-1413 predikátum eszköz változásait tükrözik.

- A disztális csúcs módosítása a kétirányú hajlítási képesség rögzítése céljából
- Új RF-kábel az akkumulátor számára a hőmérséklet-szabályozó áramkörhöz és a LED-világításhoz
- Váltás a fő testcsövekre a termisztorvezetékek befogadásához
- Szürke poliolefin fedőköpeny hozzáadása az előző eszközhöz képest megnövelt hossz merevségének fenntartása érdekében
- 5 további referenciapont hozzáadása a piaci visszajelzéseknek köszönhetően
- Váltás etilén-oxid-sterilizálásra a termisztor működéséhez hozzáadott alkatrészek miatt

Kanül Vezetőeszközzel (CSK-6131):^{iv}

- A tengely és a belső rugó megrövidítése a rugó és a tokozás sérülésének megelőzése érdekében az endoszkóppal való használat során.
- A formázott hegy meghosszabbítása az eszköz hosszának fenntartása érdekében
- További lumenek a formázott csúcsban a poliimid csövekkel ellátott nitinol (NiTi) huzalok hozzáadásához
- A rozsdamentes acél disztális huzal lerövidítése

3.3. A készülékkel együtt használandó tartozékok leírása

Az EPI-Sense Koagulációs készülékkel való használatra:

Szükséges

- CSK-2000 (Basic UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) az EPI-Sense Koagulációs készülékhez szükséges tartozék. A CSK-2000 az AtriCure, Inc. által gyártott steril, egyszer használatos rádiófrekvenciás kábel, amely szükséges a kompatibilis AtriCure RF generátor RF energiájának továbbításához a csatlakoztatott EPI-Sense koagulációs készülékhez.

Ajánlott/Választható

- Az External Graphics Display szoftver (LPK-302; Alapvető UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) az AtriCure, Inc. által gyártott opcionális tartozék, amely a CSK-310 AtriCure RF generátor rendszerrel és a koagulációs készülékkel együtt használható az egyes ablációk során leadott energia kijelzésére.

Az EPI-Sense Koagulációs készülékkel való használatra:

Szükséges

- CSK-2060 (Basic UDI-DI: 084014390000000000000011ZE) az EPI-Sense Koagulációs készülékhez szükséges tartozék. A CSK-2060 az AtriCure, Inc. által gyártott steril, egyszer használatos rádiófrekvenciás kábel, amely szükséges a kompatibilis AtriCure RF generátor RF energiájának továbbításához a csatlakoztatott EPI-Sense ST koagulációs készülékhez.

^{iv} A felsorolt változások a CSK-6130 tervezési változásait jelzik, amely most a CSK-6131 termékkódot kapja az EU MDR alatt.

Ajánlott/Választható

- Az External Graphics Display szoftver (LPK-302; Alapvető UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) az AtriCure, Inc. által gyártott opcionális tartozék, amely a CSK-310 AtriCure RF generátor rendszerrel és a koagulációs készülékkel együtt használható az egyes ablációk során leadott energia kijelzésére.

Kanül Vezetőeszközzel használatához:**Szükséges**

- Egyik sem; lásd a 3.4. szakaszt.

Ajánlott/Választható

- Egyik sem; lásd a 3.4. szakaszt.

3.4. Bármely egyéb eszköz és termék leírása, amelyet a készülékkel való együttes használatra szántak**Az Epi-Sense Koagulációs készülékkel való használatra:****Szükséges**

- Kompatibilis AtriCure RF generátorrendszer^v (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nem steril, újrafelhasználható
- Közömbös beteg-visszavezető elektróda (földelő pad) - felülete minimum 21 négyzethüvelyk (136 cm²)
- CSK-6131 - Kanül vezetőeszközzel - steril, egyszer használatos
- 0.9% normál sóoldat (250 ml-es tasak ajánlott)
- Steril perfúziós/IV-csőkészlet (10 csepp/ml)
- Steril vákuumcsőkészlet
- -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) vákuumra szabályozva

Ajánlott/Választható

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) x 39,4 hüvelyk (100 cm) „J” vezérdrót
- Steril víz (csak a kanül elárasztására)
- Endoszkóp - lásd a Kanül IFU alkalmazási területre vonatkozó ajánlásokat
- Ideiglenes külső elektrogram-felvevő eszköz, amely megfelel a következő előírásoknak: Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, és alkalmas az árnyékolt 2 mm-es (0,08 hüvelyk) tűs csatlakozókhoz

Az Epi-Sense Koagulációs készülékkel való használatra:**Szükséges**

- Kompatibilis AtriCure RF generátor rendszer (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nem steril, újrafelhasználható

^v Egy pneumatikus lábkapcsoló és a A CSK-2030 nem steril, újrafelhasználható érzékelő kábel a CSK-310 RF generátorrendszer opcionális alkatrészei.

- Közömbös beteg-visszavezető elektróda (földelő pad) - felülete minimum 21 négyzet hüvelyk (136 cm²)
- CSK-6131 - Kanül vezérdróttal - steril, egyszer használatos
- 0.9% normál szobahőmérsékletű sóoldat (250 ml-es tasak ajánlott)
- Steril perfúziós/IV-csőkészlet (10 csepp/ml)
- Steril vákuumcsőkészlet
- -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa) vákuumra szabályozva

Ajánlott/Választható

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) x 39,4 hüvelyk (100 cm) vezérdrót
- 5 mm (0,2 hüvelyk) Endoszkóp
- Ideiglenes külső elektrogram-felvevő eszköz, amely megfelel a következő előírásoknak: Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, és alkalmas az árnyékolt 2 mm-es (0,08 hüvelyk) tűs csatlakozókhoz

Kanül Vezetőeszközzel használatához:**Szükséges**

- Vákuumcsőkészlet (steril)
- -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa) nyomáson szabályozott vákuum

Ajánlott/Választható

- 35 vagy 45 cm (13,8 vagy 17,7 hüvelyk) hosszú, 5 vagy 10 mm (0,2 vagy 0,4 hüvelyk) átmérőjű endoszkóp, a kanül használatától függően
- 1000 ml 0,9% normál sóoldat vagy steril víz
- Koagulációs készülék - Lásd a Koagulációs Készülék Használati utasítását a vezérdróttal ellátott kanül használatkor

4. Kockázatok és figyelmeztetések**4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

Koagulációs Készülékek (CDK-1413 és EpiST)	
Lehetséges szövődmények	Előfordulási valószínűség – 30 nap
Fertőzés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Szívtamponád/perforáció	3,9% ^b
Tüdővénás szűkület	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^{a,c}
Érsérülés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Perikardiális folyadékgyülem	3,9% ^b
Szöveti perforáció	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^{a,c}
Túlzott vérzés	1% ^d
Frenikus idegkárosodás	1% ^e
Bal pitvari ruptúra/perforáció	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a

Mediastinitis	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Tüdőödéma	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Érhózzáférés szövödményei	0,2–1,5% ^f
Agyvérzés/TIA	2% ^g
Hegsér	1,5% ^h
Nyelőcsősérülés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Pleurális folyadékgyülem	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Atrio-nyelőcső fistula	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^{a,c}
Szívmegeállás/Miokardiális infarktus	0% ^c
Új ritmuszavarok	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Tromboembóliás szövödmény	2% ^g
Neurológiai szövödmény	2% ^g
Halál	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^{a, c, i}
Teljes szívblokk, amely pacemaker-beültetést igényel	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Pericarditis	0,3% ⁱ
Súlyos bőregés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Transzdiafragmatikus sérv	1,5% ^h
Más kapcsolódó struktúrák károsodása (pl. égés, szúrás)	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
<p>^a A becsült arány a panaszok/forgalom alapján. Előfordulhat, hogy ezeket az adatokat nem jelentik be kellő mértékben.</p> <p>^b A perikardiális folyadékgyülem előfordulási aránya tamponád fiziológiával a CONVERGE vizsgálatból: 3,9% (4/102).</p> <p>^c Előfordulási arány a CONVERGE klinikai vizsgálatból: 0%.</p> <p>^d Előfordulási arány a CONVERGE klinikai vizsgálatból: 1% (n=1/102); Egy további betegnél túlzott vérzés jelentkezett késői pericardialis folyadékgyülem mellett, és ez szerepel a pericardialis folyadékgyülem előfordulási gyakoriságába.</p> <p>^e A frenikus idegkárosodás előfordulási aránya a CONVERGE vizsgálatból: 1% (n=1/102).</p> <p>^f Becsült arány 2017-től 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>^g Előfordulási arány a CONVERGE klinikai vizsgálatból: 1% (n = 1/102) stroke; 1% (n = 1/102) átmeneti iszkémiás roham.</p> <p>^h Az Epi-Sense koagulációs rendszerrel használt kanül eredményei szisztematikus szakirodalmi áttekintés alapján. A hegservek gyakoriságát a transz-diafragmatikus perikardiális hozzáféréssel hozták összefüggésbe; a kortárs, jól bevált gyakorlatban a sub-xiphoidális hozzáférést gyakrabban alkalmazzák.</p> <p>ⁱ A panaszként bejelentett halálesetek nem a készülék hibás működésével voltak kapcsolatosak, és nem tulajdoníthatók a készülék használatának.</p> <p>^j Az Epi-Sense koagulációs rendszer szisztematikus szakirodalmi áttekintés eredményei alapján.</p> <p>Jegyzet: Az Epi-Sense-t kereskedelmi forgalomban és a CONVERGE vizsgálatban használták. Egyenértékűnek tekinthető az Epi-Sense ST-vel.</p>	

Kanül Vezetőeszközzel (CSK-6131):	
Lehetséges szövődmények	Előfordulási valószínűség – 30 nap
Tompa trauma a szomszédos szervekre	<1% ^a
Fertőzés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^b
Perikardiális folyadékgyülem	3,9% ^c
Érsérülés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^a
Szöveti perforáció	0,2% ^a
Hemodinamikai instabilitások	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^b
Ritmuszavarok	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^b
Tromboembóliás szövődmény	2% ^d
Sérv	1,5% ^{a,e}
Pneumothorax	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^f
Sternotómiára való áttérés	<0,1%, 1000 beteg közül kevesebb, mint 1 betegnél ^b
<p>^a Az Epi-Sense koagulációs rendszerrel használt kanül szisztematikus szakirodalmi áttekintés eredményei alapján.</p> <p>^b A becsült arány a panaszok/forgalom alapján. Előfordulhat, hogy ezeket az adatokat nem jelentik be kellő mértékben.</p> <p>^c A perikardiális folyadékgyülem előfordulási aránya tamponád fiziológiával a CONVERGE vizsgálatból: 3,9% (4/102).</p> <p>^d Előfordulási arány a CONVERGE klinikai vizsgálatból: 1% (n = 1/102) stroke; 1% (n = 1/102) átmeneti iszkémiás roham.</p> <p>^e A hegyszervek gyakoriságát a transz-diafragmatikus perikardiális hozzáféréssel hozták összefüggésbe; a kortárs jól bevált gyakorlatban a sub-xiphoidális hozzáférést gyakrabban alkalmazzák.</p> <p>^f Pneumothoraxról nem számoltak be a forgalomba hozatal utáni megfigyelés adataiban, a CONVERGE vizsgálatban vagy a szakirodalomban, de továbbra is potenciális kockázatot jelent.</p>	

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Epi-Sense Koagulációs Készülék:

Figyelmeztetések

- A szövetek véletlen károsodásának elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a készülék ne érintkezzen olyan szövetekkel, amelyeket nem koagulálnak (pl. ér- és idegszövetek).
- A véletlen koaguláció elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy a készülék vagy az opcionális vezérdrót kombinált készülék a kívánt véralvadási hely felé irányul.
- Koagulálás közben kerülje az érintkezést más sebészeti műszerekkel, szkópokkal, kapszokkal vagy más tárgyakkal. A koaguláció során a tárgyakkal való véletlen érintkezés RF-energia vagy hő vezetéséhez és a tárgyakkal érintkező szövetek véletlen koagulációjához vezethet.

- A készülék steril, és kizárólag egy beteg kezelésére szolgál. Ne kezelje és ne használja újra! Az ismételt felhasználás a készülék károsodását, a beteg sérülését és/vagy fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét okozhatja.
- Az RF véralvadási elektróda tisztításakor ne kaparja vagy karcolja meg az érzékelő elektródák arany felületét, hogy elkerülje a pácienszt érő rézexpozió okozta mellékhatásokat.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszközt és csomagolást. A csomagolás bármilyen sérülése esetén a termék sterilítése nem garantálható, és ez a beteg egészségét veszélyezteti. Ne használjon sérült a terméket!
- Az RF-energia alkalmazásával együtt jár a gyúlékony gázok vagy más anyagok gyulladásának kockázata. Óvintézkedéseket kell tenni a gyúlékony anyagok korlátozására azon a területen, ahol a szövet koagulációt végzik.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék ne mozduljon el rádiófrekvenciás tápellátás közben. A készülék mozgása a szívás elvesztését és a szövetek szakadását és/vagy véletlen ablációt okozhat.
- Ügyeljen arra, hogy a készülék alkalmazása során az erek (vagy más struktúrák) ne legyenek korlátozva. Az erek korlátozása hemodinamikai instabilitást vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A kollaterális szövetkárosodás elkerülése érdekében ügyelni kell a készülék megfelelő elhelyezésére, mielőtt a készüléket áram alá helyezik.
- Ügyelni kell arra, hogy a perikardiális térben lévő kanül disztális vége szobahőmérsékletű sóoldattal legyen feltöltve az abláció során, a kollaterális szövetkárosodás elkerülése végett.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék az abláció során perfundálva legyen a véletlen szövetkárosodás elkerülése érdekében.
- Az orvosoknak átfogó antikoagulációs eljárást kell alkalmazniuk, beleértve a műtét előtti, műtét közbeni és műtét utáni antikoagulációs kezelést a lehetséges tromboembóliák megelőzése érdekében.
- Az orvosoknak a készülék klinikai vizsgálata során végzett nyelősőhőmérséklet-monitorozást kell alkalmazniuk az esetleges kollaterális szövetkárosodások nyomon követése érdekében. Az eljárás során ügyelni kell arra, hogy a szonda közvetlenül az ablációs szonda mögött helyezkedjen el a pontos leolvasás (a nyelőső-hőmérséklet mérésének észlelése) biztosítása érdekében.
- Az orvosoknak fontolóra kell venniük a műtét utáni gyulladáscsökkentő gyógyszereket, hogy csökkentsék a posztoperatív pericarditis és/vagy az eljárás utáni késleltetett gyulladással járó perikardiális folyadékgyülem lehetőségét.
- A koagulációs készülék előre beállított teljesítmény- és időbeállításokat használ; e beállítások módosítása túlzott vagy nem megfelelő energiaátvitelt eredményezhet.
- Az orvosoknak fontolóra kell venniük a műtét utáni protonpumpagátlókat (PPI-k), hogy csökkentsék a műtét utáni nyelőső-irritáció lehetőségét.
- A kanül testből történő behelyezésekor vagy visszahúzásakor az ablációs eszközt és a szabványos 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezérdrótot NEM szabad a kanül csúcán túlra nyújtani.
- Az Epi-Sense túlzott hajlítása és/vagy sebészeti eszközökkel történő helytelen manipulálás a készülék károsodását okozhatja.

- Ha az anatómia lehetővé teszi, gondoskodjon az egymást átfedő struktúrák elkülönítéséről és hőszigeteléséről. Ha az átfedő struktúrákat nem lehet elválasztani, az ablációt nem szabad elvégezni.
- Az eljárás epikardiális részénél használt földelő alátét újrafelhasználása az endokardiális részénél a beteg sérülését okozhatja.
- Az egyidejű epikardiális és endokardiális feltérképezés vagy abláció szívkárosodást okozhat.
- A beteg sérülésének elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az ablációs elektróda a szív felé irányuljon, és távol legyen a szívburoktól a vizuális jelek, azaz a referenciapontok, a lokátor nyilak és a fekete csík segítségével.
- A készülék disztális végén lévő tekercset a műtét során tisztán kell tartani a koagulumtól az áramkimaradás elkerülése érdekében. Ne tisztítsa le a koagulumot a készülék elektródájáról súrolószerral vagy elektrosebészeti hegytisztítóval. Az elektródák megsérülhetnek, ami a készülék meghibásodásához vezethet.
- A beültethető kardiovertert / defibrillátorokat hátrányosan befolyásolhatják az RF-jelek.
- A közömbös elektróda használata és megfelelő elhelyezése kulcsfontosságú eleme az elektrosebészet biztonságos és hatékony használatának, különösen a betegek égési sérüléseinek megelőzésében. Győződjön meg arról, hogy az elektróda teljes területe megbízhatóan csatlakozik a beteg testéhez.
- Míg az eszköz disztális részét úgy tervezték, hogy alakítható legyen, hogy megfeleljen az ablálandó terület anatómiájának, a túlzott manipuláció, nyomaték, durva formázás vagy a készülék mozgásának kényszerítése károsíthatja vagy deformálhatja a disztális véget, és potenciális károsodást okozhat a betegnek. Ez az érzékelő elektródák leválását vagy letörését is okozhatja a készülékről.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a készülék disztális végét az elektróda közelében sebészeti eszközökkel kezeli, hogy elkerülje a készülék darabjainak letörését - ne nyomja vagy szorítsa össze az elektródát! Ne vágja le és ne szakítsa meg a szilikont!
- A koagulációs készülék csak a kompatibilis AtriCure RF generátorral, kábelekkal és tartozékokkal használható. Más gyártó tartozékainak használata károsíthatja a készüléket és/vagy személyi sérülést okozhat a betegnek.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék pozicionálásához szükséges út elég nagy legyen ahhoz, hogy a készüléket könnyen lehessen mozgatni - a készülék erőltetése károsíthatja a készüléket, szövetkárosodást vagy sérülést okozhat a betegnek.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék az eljárás során ne forogjon el vagy ne legyen túlságosan manipulálva. Az eszköz elforgása / nyomatékosítása / túlmanipulálása károsíthatja a készüléket, a lumen összeomolhat, az elektródák vagy a vákuum lumenrugó törését, az elektródák elválasztását a készüléktől, a PEEK vezetőcső törését, a szívás elvesztését, a perfúziós / IV cső leválasztását, a megtört perfúziót / IV infúzióscsövet vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Több készülék csatlakoztatása egy vákuumegységhez csökkentheti a vákuum működését.
- Ügyelni kell arra, hogy az opcionális vezérdrót steril mezőben maradjon a kezelés során a fertőzés megelőzése érdekében.

- Ügyelni kell arra, hogy a készülék és/vagy vezérdrót alkatrészei láthatóvá váljanak a testben, a kanülbe történő bevezetés és/vagy eltávolítás során. A behelyezés és eltávolítás előtt mindig húzza vissza teljesen a készülékeket és a komponenseket, hogy elkerülje a véletlen szövetsérülést a készülékkel és/vagy a vezérdróttal.
- A szövet ablációja előtt győződjön meg arról, hogy a vezérdrót és/vagy a szonda nincs a szövet és a koagulációs készülék elektródája között, hogy elkerülje a nem kívánt szövet ablációját.
- Ha vezetődrotot használnak a koagulációs készülékkel, meg kell győződni arról, hogy a szigetelő borítás sértetlen a szabadon lévő vezérdrót mentén, hogy megakadályozza a nem kívánt szövetek ablációját.
- A koagulációs készülékeket olyan orvosoknak kell használniuk, akik képzettek a minimálisan invazív endoszkópos sebészeti eljárások technikáiban és az alkalmazandó speciális megközelítésben, a betegek sérülésének elkerülése érdekében.
- TEE-szonda használata esetén ügyelni kell arra, hogy a TEE-szondát az abláció előtt visszavegyük, hogy elkerüljük a nyelőcsőnek a bal pitvarba való nyomását az abláció során.
- Ha a koagulációs készüléket pacemaker/AICD közelében használják, potenciális veszély áll fenn a pacemaker működésének lehetséges interferenciája és a pacemaker lehetséges károsodása szempontjából. Fontolja meg mágnes elhelyezését a pacemakerre/AICD-re, vagy programozza be a pacemakert/AICD-t a gyártó használati utasítása szerint, mielőtt RF energiát alkalmazna.
- Az orvosnak műtét utáni képalkotást kell végeznie (pontosabban 1-3 héttel a kezelés után) a beavatkozás utáni gyulladásos perikardiális folyadékgyülem kimutatására.
- Ez a készülék kis mennyiségű nikkelt (CAS# 7440-02-0) és kobaltot (CAS# 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja a készüléket, ha a beteg érzékeny a nikkelle vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást válthat ki a betegnél.
- További figyelmeztetések és óvintézkedések a kompatibilis AtriCure RF Generátor Kezelési Útmutatóban található. Az RF generátor útmutatóban található utasítások be nem tartása az eljárás befejezésének képtelenségéhez vezethet.
- Ha túlzott erővel távolítja el a készüléket a tálcából, az a készülék károsodását okozhatja.
- Ne állítsa be a vákuumot -375 és -425 mmHg (-7,25 és -8,22 psi; -50,0 és -56,7 kPa) nyomáson kívüli tartományba - az ettől a nyomástartománytól való eltérés csökkentheti a szívási képességet, csökkentheti a szövetekkel való érintkezést, vagy szövetkárosodást okozhat.
- Ellenőrizze, hogy az infúziós vezeték teljesen nyitva van-e. Ne állítson nyomás alá sóoldatos tasakot, azaz ne használjon infúziós pumpát a beadáshoz vagy nyomás alatt lévő tasakot. A nyomás alatt álló sóoldat vagy a részlegesen nyitott perfúziós csövek megváltoztathatják a perfúziós sebességet, ami a szívás elvesztését és a koagulációs méretek eltérését okozhatja a felsorolt értékektől, valamint szöveti perforációkat okozhat a túlzott felmelegedés miatt.
- A nem szándékos szövetkárosodás elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a készüléket az első RF teljesítmény leadása előtt feltöltötték.
- CSAK 0,9% normál sóoldatot használjon a nem kívánt szövetkárosodás megelőzésére.
- Győződjön meg arról, hogy a perfúziós / IV infúzióscső csatlakozik a fogantyúhoz a „csepp” szimbólumnál, hogy elkerülje a nem szándékos szövetkárosodást – ne csatlakoztassa a perfúziós csövet az elzárócsaphoz vagy a „vezérdrót kijáratához”.

- Győződjön meg arról, hogy a kábelen és a fogantyún lévő nyilak egy vonalban vannak, és a kábel teljesen csatlakoztatva van. A készülék nem regisztrál a generátoron, ha a kábel rosszul van csatlakoztatva.
- Győződjön meg arról, hogy az EKG-rögzítő bemenetei el vannak különítve a földeléstől, ha nem, akkor nagyobb a fibrilláció lehetősége.
- A nyelőcső hőmérsékletének monitorozását epikardiális és endokardiális abláció során kell alkalmazni a nyelőcső károsodásának megelőzése érdekében. Ha a nyelőcső hőmérséklete minden egyes abláció során több mint 0,5 °C (0,9 °F) fokkal növekszik, vagy meghaladja a 38,0 °C (100,4 °F) abszolút maximumot, az RF energiát le kell állítani, amíg a hőmérséklet nem csökken az alapértékre vagy 37 °C (98,6 °F) alá.
- Ügyelni kell arra, hogy a léziók átfedésben legyenek a kilépési blokk elérése érdekében.
- Győződjön meg arról, hogy a perikardiális térben lévő folyadék a kezelés során szívódik. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a vizualitást és a készülék elhelyezését, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az Epi-Sense koagulációs készülék élettartama korlátozott; ha több mint 30 ablációs ciklus történt, és további ablációk nem végezhetők, cserélje ki a készüléket.
- Biztosítsa, hogy a készüléket a helyi rendeletek és az újrahasznosítási tervek szerint ártalmatlanítsák a biológiai veszélynek való kitettség megelőzése érdekében.
- A vákuum vagy a perfúziós áramlás megszakításának elkerülése érdekében ne hagyja a készülék csöveit beszorítva a szövetek koagulációja közben.
- A nagy vérrögök és szövetrészek eltömíthetik a vákuum lumenét és ronthatják a szívást.
- A szövetek vagy készülék károsodásának elkerülése érdekében: Ne mozgassa a készüléket, ha vákuum van bekapcsolva.
- Ne feszítse meg a koagulációs készüléket, ha a disztális vége görbült, mert a készülék károsodhat, és az elektródák leválhatnak és/vagy letörhetnek a készülékről.
- Vizualizálja a készülék disztális végét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az nem szorítja / ragadja be a szövetet más eszközökkel, például a kanüllel.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a készülék disztális végét az elektróda közelében kezeli sebészeti műszerekkel - ne nyomja össze vagy rögzítse az elektródát. Ne használjon segédeszközöket az elektródatekereszen, csak szilikonra helyezze a segédeszközöket, mivel az elektródák leválhatnak és/vagy letörhetnek a készülékről.
- Az ideiglenesen fel nem használt aktív elektródákat a betegről elkülönített helyen kell tárolni. Ennek elmulasztása a beteg égési sérüléseihez vezethet.

Figyelmeztetések

- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések működése által okozott interferencia hátrányosan befolyásolhatja más elektronikus orvosi berendezések, például monitorok és képalkotó rendszerek működését. Rendezze át a felügyeleti eszköz kábeleit úgy, hogy azok ne fedjék a koagulációs rendszer kábeleit.

- A koagulációs készülékek előre beállított teljesítmény- és időbeállításokkal rendelkeznek az optimális abláció érdekében. Ezeknek a beállításoknak a módosítása azt eredményezheti, hogy az ablációs dimenzió eltér a dokumentumban megadott értékektől.
- A betegek kezelésének mérlegelése előtt óvintézkedéseket kell tenni:
 - Magas kockázatúnak minősül, és nem biztos, hogy tolerálja az eljárás utáni esetleges késleltetett gyulladással perikardiális folyadékgyülemet.
 - Akik láthatólag nem tartják be a szükséges nyomon követést a potenciális biztonsági kockázatok azonosítása érdekében.
- Az Epi-Sense készülékkel kezelt betegek megfelelő tájékoztatása érdekében meg kell beszélni a beteggel az Epi-Sense Hybrid Convergent eljárással kapcsolatos előnyöket, lehetséges kockázatokat és eljárási eredményeket. Az orvosoknak ennek megfelelően kell dokumentálniuk az egészségügyi dokumentációban.
- A képzett operátorok olyan orvosok, akiket intézményük felhatalmazott sebészeti szubxiphoid perikardiális hozzáférés elvégzésére.
- Az operátoroknak az eljárás végrehajtása előtt Epi-Sense készülék használatára vonatkozó képzést kell elvégezniük.
- Az egyidejűleg alkalmazott bal pitvari függelék záródásának biztonságosságát és hatásosságát a CONVERGE vizsgálatban nem értékelték.
- A sebészeti elektródákhoz vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy megakadályozzák a beteggel vagy más vezetékkel való érintkezést
- A koagulációs készülék pozicionálása és manipulálása a vezetőcsőbe behelyezett vezérdrót nélkül a vezetőcső elgörbülését okozhatja. Ne helyezzen be vezérdrótot a görbült vezetőcsőbe.
- Győződjön meg a készülék megfelelő csatlakoztatásáról - a csatlakozások változása nem megfelelő szöveti érintkezést és csökkentett funkcionalitást okozhat.

Epi-Sense ST Koagulációs Készülék:

Figyelmeztetések

- Az orvosoknak fontolóra kell venniük a műtét utáni gyulladáscsökkentő gyógyszereket, hogy csökkentsék a posztoperatív pericarditis és/vagy az eljárás utáni késleltetett gyulladással perikardiális folyadékgyülem lehetőségét.
- Az orvosnak műtét utáni képzést kell végeznie (pontosabban 1-3 héttel a kezelés után) a beavatkozás utáni gyulladással perikardiális folyadékgyülem kimutatására.
- A koagulációs készülék előre beállított teljesítmény- és időbeállításokat használ; e beállítások módosítása túlzott vagy nem megfelelő energiaátvitelt eredményezhet.
- Az orvosoknak fontolóra kell venniük a műtét utáni protonpompagátlókat (PPI-k), hogy csökkentsék a műtét utáni nyelőcső-irritáció lehetőségét.
- Az Epi-Sense ST koagulációs készüléket csak közvetlen vizualizáció mellett szabad használni. Ügyelni kell arra, hogy a készülék és/vagy vezérdrót alkatrészei láthatóvá váljanak a testben, a kanülbe történő bevezetés és/vagy eltávolítás során. A behelyezés és eltávolítás előtt mindig húzza vissza teljesen a készülékeket és a komponenseket, hogy elkerülje a véletlen szövetsérülést a készülékkel és/vagy a vezérdróttal.

- A kanül testbe történő behelyezésekor vagy visszahúzásakor az ablációs eszközt és a szabványos 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezérdrótot NEM szabad a kanül csúcsán túlra nyújtani.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék pozicionálásához szükséges út elég nagy legyen ahhoz, hogy a készüléket könnyen lehessen mozgatni - a készülék erőltetése károsíthatja a készüléket, szövetkárosodást vagy sérülést okozhat a betegnek.
- Az Epi-Sense ST koagulációs készülék túlzott hajlítása és/vagy helytelen kezelése a sebési eszközökkel, a készülék károsodását eredményezheti.
- A véletlen szövetkárosodás elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne érintkezzen olyan szövetekkel, amelyek nem ablálódnak (pl. ér- és idegszövet).
- A véletlen abláció elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy a készülék, vagy az opcionális vezérdróttal kombinált készülék a kívánt ablációs hely felé irányul.
- Koagulálás közben kerülje az érintkezést más sebészeti műszerekkel, szkópokkal, kapcsokkal vagy más tárgyakkal. A koaguláció során a tárgyakkal való véletlen érintkezés RF-energia vagy hő elvezetéséhez és a tárgyakkal érintkező szövetek véletlen ablációjához vezethet.
- A készülék steril, és kizárólag egy beteg kezelésére szolgál. Ne kezelje és ne használja újra! Az ismételt felhasználás a készülék károsodását, a beteg sérülését és/vagy fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét okozhatja.
- Az RF véralvadási elektróda tisztításakor ne kaparja vagy karcolja meg az érzékelő elektródák arany felületét, hogy elkerülje a páciensre érő rézexpozíció okozta mellékhatásokat.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszközt és csomagolást. A csomagolás bármilyen sérülése esetén a termék sterilitása nem garantálható, és ez a beteg egészségét veszélyezteti. Ne használjon sérült a terméket!
- Az RF-energia alkalmazásával együtt jár a gyúlékony gázok vagy más anyagok gyulladásának kockázata. Óvintézkedéseket kell tenni a gyúlékony anyagok korlátozására azon a területen, ahol szöveti ablációt végeznek.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék ne mozduljon el rádiófrekvenciás tápellátás közben. A készülék mozgása a szívás elvesztését és a szövetek szakadását és/vagy véletlen ablációt okozhat.
- Ha az anatómia lehetővé teszi, gondoskodjon az egymást átfedő struktúrák elkülönítéséről és hőszigeteléséről. Ha az átfedő struktúrákat nem lehet elválasztani és hőszigetelni, az ablációt nem szabad elvégezni.
- Ügyeljen arra, hogy a készülék alkalmazása során az erek (vagy más struktúrák) ne legyenek korlátozva. Az erek korlátozása hemodinamikai instabilitást vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A kollaterális szövetkárosodás elkerülése érdekében ügyelni kell a készülék megfelelő elhelyezésére, mielőtt a készüléket áram alá helyezik.
- Az orvosoknak átfogó anti-koagulációs protokollt kell alkalmazniuk, beleértve a műtét előtti, műtét közbeni és műtét utáni antikoagulációs kezelést a lehetséges tromboembóliák megelőzése érdekében.
- Az orvosoknak a készülék klinikai vizsgálata során végzett nyelőcsőhőmérséklet-monitorozást kell alkalmazniuk az esetleges kollaterális szövetkárosodások nyomon

követése érdekében. Az eljárás során ügyelni kell arra, hogy a szonda közvetlenül az ablációs szonda mögött helyezkedjen el a pontos leolvasás (a nyelőcső-hőmérséklet mérésének észlelése) biztosítása érdekében.

- Az eljárás epikardiális részénél használt földelő alátét újrafelhasználása az endokardiális részénél a beteg sérülését okozhatja.
- Az egyidejű epikardiális és endokardiális feltérképezés vagy abláció szívkárosodást okozhat.
- A készülék disztális végén lévő tekercset a műtét során tisztán kell tartani a koagulumtól az áramkimaradás elkerülése érdekében. Ne tisztítsa le a koagulumot a készülék elektródájáról súrolószerszettel vagy elektrosebészeti hegytisztítóval. Az elektródák megsérülhetnek, ami a készülék meghibásodásához vezethet.
- A beültethető kardiovertert / defibrillátorokat hátrányosan befolyásolhatják az RF-jelek.
- A közömbös elektróda használata és megfelelő elhelyezése az elektrosebészet biztonságos és hatékony alkalmazásának kulcsfontosságú eleme, különösen a beteg égési sérüléseinek megelőzésében. Győződjön meg arról, hogy az elektróda teljes területe megbízhatóan csatlakozik a beteg testéhez.
- Bár az eszköz disztális részét úgy tervezték, hogy igazodjon az ablálandó terület anatómiájához, a túlzott manipuláció, a nyomaték, a durva formázás vagy az eszköz mozgatásának erőltetése károsíthatja vagy deformálhatja a disztális véget, és potenciális sérülést okozhat a betegnek. Ez az érzékelő elektródák leválásához vagy letöréséhez is okozhatja a készülékről.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a készülék disztális végét az elektróda közelében sebészeti eszközökkel kezeli, hogy elkerülje a készülék darabjainak letörését - ne nyomja vagy szorítsa össze az elektródát! Ne vágja le és ne szakítsa meg a szilikont!
- A koagulációs készülék csak a kompatibilis AtriCure RF generátorral, kábelekkel és tartozékokkal használható. Más gyártó tartozékainak használata károsíthatja a készüléket és/vagy személyi sérülést okozhat a betegnek.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék az eljárás során ne ferojon el vagy ne legyen túlságosan manipulálva. Az eszköz elforgása / nyomatékosítása / túlmanipulálása károsíthatja a készüléket, a lumen összeomolhat, az elektródák vagy a vákuum lumenrugó törését, az elektródák elválasztását a készüléktől, a PEEK vezetőcső törését, a szívás elvesztését, a perfúziós / IV cső leválasztását, a megtört perfúziót / IV infúzióscsövet vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A beteg sérülésének elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy az ablációs elektróda a szív felé irányuljon, és távol legyen a szívburoktól a vizuális jelek, azaz referenciapontok, a lokátor nyilak és a fehér csík segítségével.
- Több készülék csatlakoztatása egy vákuumegységhez csökkentheti a vákuum működését.
- Ügyelni kell arra, hogy az opcionális vezérdrót steril mezőben maradjon a kezelés során a fertőzés megelőzése érdekében.
- A szövet ablációja előtt győződjön meg arról, hogy a vezérdrót és/vagy az alkalmazási terület nincs a szövet és az ablációs eszköz elektródája között, hogy elkerülje a nem kívánt szövet ablációját.

- Ha koagulációs készülékkel együtt vezérdrótot használ, győződjön meg arról, hogy a szigetelő borítás sértetlen a szabadon lévő vezérdrót mentén, hogy megakadályozza a nem kívánt szövetek ablációját.
- A koagulációs készüléket a minimálisan invazív endoszkópos sebészeti eljárások technikáiban és az alkalmazandó speciális megközelítésben képzett orvosoknak kell használniuk a beteg veszélyeztetésének megelőzése érdekében.
- TEE-szonda használata esetén ügyelni kell arra, hogy a TEE-szondát az abláció előtt visszavegyük, hogy elkerüljük a nyelőcsőnek a bal pitvarba való nyomását az abláció során.
- Ha a koagulációs készüléket pacemaker/AICD közelében használják, potenciális veszély áll fenn a pacemaker működésének lehetséges interferenciája és a pacemaker lehetséges károsodása szempontjából. Fontolja meg mágnes elhelyezését a pacemakerre/AICD-re, vagy programozza be a pacemakert/AICD-t a gyártó használati utasítása szerint, mielőtt RF energiát alkalmazna.
- Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony, a markolaton lévő jelzőfény sárgára vált, és leállítja az RF-energia alkalmazását. Referencia hibaelhárítási táblázat az IFU-ban.
- A disztális hüvely magas hőmérséklete a fogantyún lévő jelzőfényt pirosra váltja, és leállítja az RF-energia alkalmazását. Referencia hibaelhárítási táblázat az IFU-ban.
- Ez a készülék kis mennyiségű nikkelt (CAS# 7440-02-0) és kobaltot (CAS #7440-48-4) tartalmaz. Ne használja a készüléket, ha a beteg érzékeny a nikkelle vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást válthat ki a betegnél.
- További figyelmeztetések és óvintézkedések a kompatibilis AtriCure RF Generátor Kezelési Útmutatóban található. Az RF generátor útmutatóban található utasítások be nem tartása az eljárás befejezésének képtelenségéhez vezethet.
- Ha túlzott erővel távolítja el a készüléket a tálcából, az a készülék károsodását okozhatja.
- Ne állítsa be a vákuumot -375 és -425 mmHg (-7,25 és -8,22 psi; -50,0 és -56,7 kPa) nyomáson kívülre - az ettől a nyomástartománytól való eltérés csökkentheti a szívási képességet, csökkentheti a szövetekkel való érintkezést, vagy szövetkárosodást okozhat.
- Ellenőrizze, hogy az infúziós vezeték teljesen nyitva van-e. Ne állítson nyomás alá sóoldatos tasakot, azaz ne használjon infúziós pumpát a beadáshoz vagy nyomás alatt lévő tasakot. A nyomás alatt álló sóoldat vagy a részlegesen nyitott perfúziós csövek megváltoztathatják a perfúziós sebességet, ami a szívás elvesztését és az ablációs méretek eltérését okozhatja a felsorolt értékektől, és szöveti perforációkat okozhat a túlzott felmelegedés miatt.
- Győződjön meg róla, hogy a perfúziós/infúziós csövek a szövetek nem szándékos károsodásának elkerülése érdekében luer-csatlakozóval (IRRIG) ellátott perfúziós csövekhez csatlakoznak – ne csatlakoztassa a perfúziós csöveket a zárócsaphoz vagy a „vezérdrót-porthoz”.
- Győződjön meg arról, hogy a kábel és a fogantyún lévő nyilak egy vonalban vannak, és a kábel teljesen csatlakoztatva van. A készülék nem regisztrál a generátoron, ha a kábel rosszul van csatlakoztatva.
- Győződjön meg arról, hogy az EKG-rögzítő bemenetei el vannak különítve a földeléstől, ha nem, akkor nagyobb a fibrilláció lehetősége.

- Győződjön meg arról, hogy a perikardiális térben lévő folyadék a kezelés során szívódik. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a vizualitást és a készülék elhelyezését, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az Epi-Sense ST koagulációs készülék korlátozott élettartammal rendelkezik; Ha több mint 30 ablációs ciklus történt, és további ablációk nem végezhetők, cserélje ki a készüléket.
- Biztosítsa, hogy a készüléket a helyi rendeletek és az újrahasznosítási tervek szerint ártalmatlanítsák a biológiai veszélynek való kitettség megelőzése érdekében.
- A vákuum vagy a perfúziós áramlás megszakításának elkerülése érdekében ne hagyja a készülék csöveit beszorítva a szövetek koagulációja közben.
- A nagy vérrögök és szövetrészek eltömíthetik a vákuum lumenét és ronthatják a szívt.
- A szövetek vagy készülék károsodásának elkerülése érdekében: Ne mozgassa a készüléket, ha vákuum van bekapcsolva.
- Ne feszítse meg a koagulációs készüléket, ha a disztális vége elhajlik, mert a készülék károsodhat, és az elektródák leválhatnak és/vagy letörhetnek a készülékről.
- Vizualizálja a készülék disztális végét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az nem szorítja / ragadja be a szövetet más eszközökkel, például a kanüllel.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a készülék disztális végét az elektróda közelében kezeli sebészeti műszerekkel - ne nyomja össze vagy rögzítse az elektródát. Ne használjon segédeszközöket az elektródatekercsen, csak szilikonra helyezze a segédeszközöket, mivel az elektródák leválhatnak és/vagy letörhetnek a készülékről.
- Az ideiglenesen fel nem használt aktív elektródákat a betegtől elkülönített helyen kell tárolni. Ennek elmulasztása a beteg égési sérüléseihez vezethet.
- A nyelőcső hőmérsékletének monitorozását epikardiális és endokardiális abláció során kell alkalmazni a nyelőcső károsodásának megelőzése érdekében. Ha a nyelőcső hőmérséklete minden egyes abláció során több mint 0,5 °C (0,9 °F) fokkal növekszik, vagy meghaladja a 38,0 °C (100,4 °F) abszolút maximumot, az RF energiát le kell állítani, amíg a hőmérséklet nem csökken az alapértékre vagy 37 °C (98,6 °F) alá.
- Ügyelni kell arra, hogy a léziók átfedésben legyenek a kilépési blokk elérése érdekében.
- A nyelőcső hőmérsékletének monitorozását endokardiális abláció során kell alkalmazni a nyelőcső károsodásának megelőzése érdekében. Ha a nyelőcső hőmérséklete minden egyes abláció során több mint 0,5 °C (0,9 °F) fokkal növekszik, vagy meghaladja a 38,0 °C (100,4 °F) abszolút maximumot, az RF energiát le kell állítani, amíg a hőmérséklet nem csökken az alapértékre vagy 37 °C (98,6 °F) alá.

Figyelmeztetések

- Ügyelni kell arra, hogy a perikardiális térben lévő kanül disztális vége szobahőmérsékletű sóoldattal legyen feltöltve az abláció során, a kollaterális szövetkárosodást elkerülése végett.
- Ügyelni kell arra, hogy a készülék az abláció során perfundálva legyen a véletlen szövetkárosodás elkerülése érdekében.

- A betegek kezelésének mérlegelése előtt óvintézkedéseket kell tenni:
 - Magas kockázatúnak minősül, és nem biztos, hogy tolerálja az eljárás utáni esetleges késleltetett gyulladáscsökkentő perikardiális folyadékgyülemet.
 - Akik láthatólag nem tartják be a szükséges nyomon követést a potenciális biztonsági kockázatok azonosítása érdekében.
- Annak biztosítása érdekében, hogy az Epi-Sense ST koagulációs készülékkel kezelt betegek megfelelő tájékoztatást kapjanak, meg kell beszélni a beteggel az Epi-Sense ST Coagulation Device Hybrid Convergent eljárással kapcsolatos előnyöket, lehetséges kockázatokat és eljárási eredményeket. Az orvosoknak ennek megfelelően kell dokumentálniuk az egészségügyi dokumentációban.
- A képezett operátorok olyan orvosok, akiket intézményük felhatalmazott sebészeti szubxiphoid perikardiális hozzáférés elvégzésére.
- Az operátoroknak az eljárás elvégzése előtt el kell végezniük az Epi-Sense ST koagulációs készülék használatára vonatkozó képzést.
- A nagyfrekvenciás sebészeti berendezések működése által okozott interferencia hátrányosan befolyásolhatja más elektronikus orvosi berendezések, például monitorok és képfalkató rendszerek működését. Rendezze át a felügyeleti eszköz kábeleit úgy, hogy azok ne fedjék a koagulációs rendszer kábeleit.
- A koagulációs készülékek előre beállított teljesítmény- és időbeállításokkal rendelkeznek az optimális abláció érdekében. Ezeknek a beállításoknak a módosítása azt eredményezheti, hogy az ablációs dimenzió eltér a dokumentumban megadott értékektől.
- Az egyidejűleg alkalmazott bal pitvari független záródásának biztonságosságát és hatásosságát a CONVERGE vizsgálatban nem értékelték.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék az első RF tápellátás előtt fel van töltve.
- CSAK 0,9% normál sóoldatot használjon.
- A sebészeti elektródákhoz vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy megakadályozzák a beteggel vagy más vezetékkel való érintkezést.
- Győződjön meg a készülék megfelelő csatlakoztatásáról - a csatlakozások váltakozása nem megfelelő szöveti érintkezést és csökkentett funkcionalitást okozhat.
- A koagulációs készülék pozicionálása és manipulálása a vezetőcsőbe behelyezett vezérdrót nélkül a vezetőcső elgörbülését okozhatja. Ne helyezzen vezérdrótot megtört vezetőcsőbe.

Kanül Vezetőeszközzel:

Figyelmeztetések

- A Kanül steril és csak egyszeri használatra szolgál. Ne kezelje és ne használja újra! Az ismételt felhasználás a beteg sérülését és/vagy a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét okozhatja.
- Használat előtt ellenőrizze a készülék csomagolását. Ha a csomagolás bármilyen sérülése esetén, a termék sterilitása nem garantálható, ne használja a terméket!
- Használat előtt ellenőrizze a kanült és a vezetőhuzalt. Győződjön meg arról, hogy a Kanül disztális vége és vezérdrótja sima, éles szélektől mentes. Az éles él potenciális sérülést okozhat a betegnek. Ha éles szél észlelhető, a készüléket ne használja.

- Óvatosan kell eljárni a Kanül Vezetőeszköz behelyezésekor vagy eltávolításakor. A túlzott erő alkalmazása potenciális sérülést okozhat a betegnek. A behelyezés során fellépő súrlódás csökkentése érdekében kenje meg a kanült steril sóoldattal.
- Óvatosan kell eljárni a kanül vagy a vezérdrót manipulálásakor. Mindig ügyeljen arra, hogy a vezérdrót ne fogja fel a szövetet, és ne kerüljön a kanülbe vezetőlumennel, mivel ez megváltozott hemodinamikát vagy nem szándékos szövetkárosodást okozhat.
- Óvatosan kell eljárni a vezérdrót, a szkóp és a vezetéken keresztüli eszközök manipulálásakor. A túlzott erők károsíthatják a kanült és/vagy a vezérdrótot, vagy nem kívánt szövetkárosodást okozhatnak. A Kanül Vezetőeszközzel korlátozott élettartamú; ha a kanül, a vezérdrót vagy a szkóp 18-nál több hajlítási ciklusát tervezik, ajánlott figyelni az esetleges károsodásokat. Ha károsodást észlel, cserélje ki a készüléket.
- Kerülje a nyomaték túlzott húzását. A nyomaték túlzott meghúzása károsíthatja a kanült és/vagy a vezérdrótot, vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Ez a készülék kis mennyiségű nikkelt tartalmaz (CAS# 7440-02-0). Ne használja a készüléket, ha a beteg érzékeny a nikkelre, mivel ez a betegnél mellékhatással járhat.
- Amikor a Kanült kiveszi a csomagolásból, ügyelni kell arra, hogy a vezérdrót, a kanül kupakja és az elzárócsap steril térben maradjon a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
- A Kanül Vezetőeszköz behelyezése vagy eltávolítása, miközben a vezérdrót ki van nyújtva, potenciális károsodást okozhat a betegnek. Mindig húzza vissza teljesen a vezérdrótot a kanülbe, a vezetőlumennel.
- A kanül kupakját és nyomatékát el kell távolítani a huzalon túli eszközök behelyezése és eltávolítása előtt - a kupak behelyezés előtti eltávolításának elmulasztása a kanül kupakjának és/vagy a huzalon túli eszközöknek a károsodását okozhatja, ami megakadályozza a tervezett kezelés alkalmazását.
- Ne módosítsa a Kanült! - a módosítás éles éleket eredményezhet, amelyek nem szándékos szövetsérülést okozhatnak.
- Óvatosan kell eljárni, amikor a sebészeti műszereket a kanül disztális vége közelében kezelik – ne szorítsa a vezérdrót disztális végét sebészeti eszközökkel, és ne hagyja, hogy a sebészeti műszerek a Kanül lumenén kívül maradjanak manipuláció közben. Ez elvághatja vagy eltörheti a kanült, és szöveti perforációt vagy nem kívánt sérülést okozhat.
- Biztosítsa, hogy a készüléket a helyi rendeletek és az újrahasznosítási tervek szerint ártalmatlanítsák a biológiai veszélynek való kitettség megelőzése érdekében.

Óvintézkedések

- Kerülje a kanül és vezérdrót túlforgatását. A túlforgatás a kanül vákuumcsövének törését okozhatja, csökkentve a kanül szívását, ezáltal csökkentve a láthatóságot.
- Kerülje a Kanül Vezetőeszköz túlzott behelyezését a beteg testébe. A túlzott behelyezés csökkentheti a Kanül szívását.
- Használat előtt ellenőrizze a készüléket. Ha bármilyen sérülést talál, a termék funkciója nem biztosítható, és a terméket nem szabad használni.

Figyelmeztetések

- Ha nem vezetik keresztül a vezérdrótot a kupak közepén lévő furaton (vagy a kupak kilyukasztása vagy a kupakon kívüli teljes elhelyezése), az csökkentheti a kupak működését.
- Ha nem cseréli ki a nyomatékot, a vezetődrót éles proximális vége szabadon marad, és sérülést okozhat a betegnek és/vagy a funkcionalitását.
- Győződjön meg arról, hogy a Kanül kupak teljesen rögzítve van a Kanül markolatához - a kupak teljes rögzítésének elmulasztása csökkenti a Kanül kupak funkcióját.
- A kupak fogantyújának megragadásával ne manipulálja a Kanült. Ezzel meglazíthatja vagy eltávolíthatja a Kanül kupakját, ami csökkenti a funkcionalitást.
- Ne állítson vákuumnyomást a -225 és -275 Hgmm közötti tartományon kívülre (-4,35 és -5,32 psi; -30,0 és -36,7 kPa között).
- A nagyméretű vérrögök és szövetrészek eltömíthetik a vákuumlument és károsíthatják a kanülbe történő szívást.
- A vákuum vagy a perfúziós áramlás megszakításának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a csövek nincsenek beszorítva vagy megtörve a szövetek koagulációja során.

4.3. Egyéb vonatkozó biztonsági szempontok, beleértve adott esetben bármely területen végrehajtott biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA, beleértve az FSN-t is) összefoglalóját.

A 3011706110-05.18.19-005-R cselekvési program végrehajtása. Az Epi-Sense Koagulációs Rendszer (CDK-1413) steril csomagolási zárja sérülhetett, és a fertőzés legrosszabb esetben is okozhatott méltányos fertőzés okozta károkat. 2019. május 29-én helyszíni biztonsági közleményt adtak ki az érintett tételek visszahívására az Egyesült Államokban, Hollandiában és Németországban. Minden műveletet végrehajtottak a cselekvési program lezárásához. A visszahívás 2020. május 4-én megszűnt.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

E szakasz célja, hogy átfogó módon összefoglalja a klinikai értékelés eredményeit és a klinikai adatokat, amelyek a vonatkozó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelés megerősítéséhez, a nemkívánatos mellékhatások értékeléséhez és az előny-kockázat arány elfogadhatóságához szükséges klinikai bizonyítékot képezik. A jelentésnek objektív és kiegyensúlyozott összefoglalónak kell lennie a szóban forgó készülékkel kapcsolatos valamennyi rendelkezésre álló klinikai adat klinikai értékelési eredményeiről, függetlenül attól, hogy azok kedvezőek, kedvezőtlenek és/vagy nem meggyőzőek.

5.1. Az egyenértékű készülékre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

Az Epi-Sense ST koagulációs készüléket (EpiST) a bejelentett szervezet egyenértékűség alapján értékelte és jóváhagyta. Egyenértékűséget igazoltak az Epi-Sense Koagulációs Készülékkel (CDK-1413; AtriCure, Inc.; Basic UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Az Epi-Sense Koagulációs Készülék és a biztonságosságát és teljesítményét alátámasztó klinikai adatok szerepelnek ebben az SSCP-ben.

A Kanül Vezetőeszközt (CSK-6131) a bejelentett szervezet egyenértékűség alapján értékelte és hagyta jóvá. Egyenértékűséget mutattak ki a Kanül Vezetékrendszer (AtriCure, Inc.) predikátumtervével, amelyet a CONVERGE vizsgálatban és más megfigyelési vizsgálatokban használtak. A Kanül Vezetékrendszer és a biztonságosságát és teljesítményét alátámasztó klinikai adatok ebben az SSCP-ben szerepelnek.

5.2. A készüléken a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása, ha van ilyen

A vizsgálat/tanulmány azonosítása	CONVERGE vizsgálat Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
A készülék azonosítása	Epi-Sense Koagulációs Készülék (CDK-1413) Kanül Vezetőeszközzel (CSK-6130) AtriCure RF Generátor Rendszer (CSK-310) Steril RF-kábel (CSK-2000)
A készülék rendeltetészerű felhasználása a vizsgálat során	A tünetekkel járó tartós pitvarfibrilláció kezelése, amely refrakter vagy intoleráns legalább egy I. és/vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerrel (AAD) szemben, amikor az Epi-Sense készüléket nyitott irrigált RF ablációs katéterrel alkalmazták a tüdővéna (PV) izolációjának befejezésére az epikardiális léziók közötti áttörések ablatálásával.
A tanulmány célja	A konvergens eljárás (kísérleti) kiválóságának bizonyítása a kizárólagos endokardiális katéteres ablációhoz (kontroll) képest az általános sikeresség tekintetében, amelyet az AF/AFL/AT-mentesként definiáltak I. és III. osztályú AAD-ok hiányában (kivéve egy korábban sikertelen I. vagy III. osztályú AAD-t), a dózis növelése nélkül a 3 hónapos kitiltási időszakot követően a beavatkozást követő 12 hónapos utóvizsgálatig. A súlyos nemvárt események (MAE) előfordulási aránya a kezelési ágban elfogadható kockázati profilt mutat.
Tanulmány megtervezése és a nyomon követés időtartama	Randomizált, kontrollós vizsgálat Elsődleges végeredmény nyomon követése: 12 hónappal az ablációs eljárás után Hosszú távú nyomon követés: 5 évvel az ablációs eljárás után
Elsődleges és másodlagos végeredmény(ek)	<u>Elsődleges hatékonysági végeredmény:</u> Sikeres vagy sikertelen, az AF/AFL/AT mentesség I. és III. osztályú AAD-k nélkül (kivéve a korábban sikertelen vagy intoleráns I. vagy III. osztályú AAD-okat), a dózis növelése nélkül a 3 hónapos kitiltási időszakot követően a beavatkozást követő 12 hónapos utóvizsgálatig. <u>Elsődleges biztonsági végeredmény:</u> A vizsgálat elsődleges biztonságossági végeredményét az alábbiakban felsorolt súlyos nemvárt események (MAE-k) előfordulása határozza meg a konvergens eljáráson átesett alanyok esetében az eljárást követő 30 napos időszak alatt. <ul style="list-style-type: none"> • Szívtamponád/perforáció • Súlyos tüdőszűkület • Túlzott vérzés • Szívinfarktus • Stroke • Átmeneti ischaemiás roham (TIA) • Atrioesophagealis fistula • Frenikus idegkárosodás • Halál

	<p><u>Másodlagos hatékonysági végeredmények:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sikeres vagy sikertelen a 90%-os csökkenés elérése a kiindulási AF-terheléshez képest és az összes I. és III. osztályú AAD-ról való leállás a beavatkozást követő 12 hónapban. • Sikeres vagy sikertelen a 90%-os csökkenés elérése a kiindulási AF-terheléshez képest, függetlenül az I. és III. osztályú AAD-státuszuktól a beavatkozást követő 12 hónapban • Az életminőség változására (QOL) vonatkozó intézkedések az eljárást követő 12. hónapban a kiindulási értékekhez képest • A 6 perces séta tesztpontszámának változása az alappontszámhoz képest • AF-mentesség sikere vagy sikertelensége, és minden I. és III. osztályú AAD elhagyása (kivéve a korábban sikertelen vagy intoleráns I. vagy III. osztályú AAD-okat), a dózis növelése nélkül a 3 hónapos kitiltási időszakot követően a beavatkozást követő 12 hónapos utóvizsgálatig. • AF-mentesség sikere vagy sikertelensége, függetlenül az I. és III. osztályú AAD státusztól a 3 hónapos kitiltási időszakot követően a beavatkozást követő 12 hónapos utóvizsgálatig <p><u>Másodlagos biztonsági végeredmény:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • A komoly nemvárt események (SAE-k) előfordulása a vizsgálatban az eljárást követő 12 hónapos vizitig a vizsgálat minden ágában.
<p>A vizsgálati alanyok beválasztási/kizárási kritériumai</p>	<p><u>Beválasztási kritériumok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Életkor > 18 év; < 80 év • Bal pitvar < 6,0 cm (mellkasi ultrahang (TTE) paraszternális 4 kamrás felvétel) • Refrakter vagy intoleráns egy AAD-ra (I. és/vagy III. osztályú) • A tartós AF dokumentálása • Írásos beleegyező nyilatkozat <p><u>Kizárási kritériumok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Egyidejűleg végzett műtétet igénylő betegek, például billentyűjavítás vagy -csere, koszorúér-bypass-graft (CABG) műtét és pitvari szeptumdefektus lezárása. • Bal kamrai ejekciós frakció < 40% • Terhes vagy terhességet tervez a vizsgálat alatt • Egy év várható élettartamot korlátozó társbetegségek • Korábbi szív-műtét • A pericarditis története • Korábbi cerebrovasculáris baleset (CVA), kivéve a teljesen megszűnt átmeneti isémiás roham (TIA)-ot • Aktív fertőzésben vagy szepszisben szenvedő betegek

	<ul style="list-style-type: none"> Nyelőcsőfekélyben, szűkületben és varikusban szenvedő betegek Veseelégtelenségben szenvedő betegek, akik nem részesülnek dialízisben (a glomeruláris szűrési ráta (GFR) ≤ 40). Azok a betegek, akiknek ellenjavallt az olyan véralvadásgátló szerek, mint a heparin és a kumadin alkalmazása Kamrai aritmia miatt kezelt betegek Olyan betegek, akiknél korábban már volt bal pitvari katéteres abláció AF miatt (nem tartalmazza az AFL vagy más szupraventrikuláris aritmiák ablációját). A meglévő beültethető kardioverter defibrillátorokkal (ICD) rendelkező betegek. 	
Bevont vizsgálatok száma	Hibrid konvergens ágazat: 102 beteg Endocardialis ablációs ágazat (kontroll): 51 beteg	
Vizsgálati populáció	Epi-Sense (Hibrid konvergens ág)	Katéterabláció (endokardiális ablációs ág)
Életkor (év), átlag $\pm \sigma$ (szórás)	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66
Férfi	78% (80/102)	53% (27/51)
Kaukázusi	94% (96/102)	98% (50/51)
Magasság (cm), $\sigma \pm$ átlag	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64
Súly (kg), átlagos $\pm \sigma$	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90
Testtömeg-index (kg/m ²), $\pm \sigma$ -t átlagolja	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13
A pitvarfibrillációban eltöltött évek száma (a tartós AF- diagnózis óta eltelt évek)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7
Tartós AF	63% (64/102)	47% (24/51)
Hosszú ideig tartó tartós AF	37% (38/102)	53% (27/51)
A vizsgálati módszerek összefoglalása	<p>Ez egy prospektív, nyílt, 2:1 arányban randomizált, többközpontú, kulcsfontosságú klinikai vizsgálat volt. Az alanyokat véletlenszerűen választották ki a következő két eljárás egyikére: az Epi-Sense-t használó konvergens eljárás vagy önálló endokardiális katéteres ablációs eljárás. Azok a betegek, akiknél a tünetekkel járó tartós AF megfelelt az összes beválasztási/kizárási kritériumnak, alkalmasak voltak erre a vizsgálatra.</p> <p>A vizsgálat mindkét ágában részt vevő alanyokat a beavatkozás után 1, 3, 6 és 12 hónap múlva értékelték. A vizsgálatban való részvétel a beavatkozástól számított 12 hónapig tartott, további, hosszú távú nyomon követési vizitekkel: 18 hónappal, 2, 3, 4 és 5 évvel az eljárás után.</p>	

Az eredmények összefoglalása			
Biztonsági és hatékonysági végeredmények – minden beteg			
Végeredmény	EPI-Sense	Katéterabláció	Kezelési különbség, p-érték
Elsődleges hatékonyság	65,7% (67/102) [95% CI: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [95% CI: 35,3%, 62,7%]	16,7% [95% CI: 0,1%, 33,2%], p=0,0472
Elsődleges biztonság	7,84% (8/102) [95% UCL: 13,7%]	-	-
≥90%-os tehercsökkentés a 12. hónapban, új/megnövelt I/III. osztályú AAD-k nélkül	80,0% (60/75) [95% CI: 70,9 – 89,1%]	56,8% (25/44) [95% CI: 42,2 – 71,5%]	23,2% [95% CI: 6,0%, 40,4%], p=0,0069
AF-mentes 12. hónapban, új/megnövelt I/III. osztályú AAD nélkül	70,6% (72/102) [95% CI: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [95% CI: 37,3 – 64,7%]	19,6% [95% CI: 3,3%, 35,9%], p=0,0172
Az AFSS összetett pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Az SF-36 fizikai egészségi állapot összetett pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Az SF-36 mentális egészségi állapot összetett pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
A 6 perces gyaloglás pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Másodlagos biztonság	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Post-hoc kiegészítő hatékonysági végeredmények – minden beteg*			
Végeredmény	EPI-Sense	Katéterabláció	Kezelési különbség
Ritmuszavar-mentesség az AAD-ok nélkül (12 hónap)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6 – 36,6%)
Ritmuszavar-mentesség az AAD-októl függetlenül (12 hónap)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25 – 31,6%)
Ritmuszavar-mentesség az AAD-k nélkül (18 hónap)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5 – 34,7%)
Ritmuszavar-mentesség az AAD-któl függetlenül (18 hónap)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0 – 33,2%)

Post-hoc hatékonysági és biztonsági végeredmények – régóta fennálló tartós AF*			
Végeredmény	Epi-Sense	Katéterabláció	Kezelési különbség
Elsődleges hatékonyság	65,8% (25/38) [95% CI: 50,7 – 80,9%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 – 55,3%]	28,8% [95% CI: 5,1 – 52,4%]
Elsődleges biztonság	7,9% (3/38) [19,2% UCL]	-	-
≥90%-os tehercsökkentés a 12. hónapban, új/megnövelt I/III. osztályú AAD-k nélkül	78,9% (30/38) [95% CI: 66,0 – 91,9%]	46,2% (12/26) [95% CI: 27,0 – 65,3%]	-
AF-mentes 12. hónapban, új/megnövelt I/III. osztályú AAD nélkül	71,1% (27/38) [95% CI: 56,6 – 85,5%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 – 55,3%]	-
Az AFSS összetett pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Az SF-36 fizikai egészségi állapot összetett pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
Az SF-36 mentális egészségi állapot összetett pontszámának változása a 12. hónapban: n, átlag ± σ	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Ritmuszavar-mentesség az AAD-ok nélkül (12 hónap)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [95% CI 3,8–49,6%]
Ritmuszavar-mentesség az AAD-októl függetlenül (12 hónap)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [95% CI: 5,8 – 52,6%]
Ritmuszavar-mentesség az AAD-k nélkül (18 hónap)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [95% CI: 2,8 – 47,5%]
Ritmuszavar-mentesség az AAD-któl függetlenül (18 hónap)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [95% CI: 12,0 – 58,2%]
Másodlagos biztonság	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
A vizsgálat korlátai	<ul style="list-style-type: none"> • A katéteres karban nincs empirikus endokardiális hátsó fal abláció, bár a biztonságos transzmurális hátsó fal abláció elérése kihívást jelent. • A krioballon nem tartozott az endokardiális ablációhoz. • A bal pitvari függelék elektromos izolálása/kizárása nem történt. 		
A biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatos bármilyen eszközhiba vagy eszközcsere a vizsgálat során	Két (2) eszköz meghibásodott. Mindkét esetben az impedancia túl magas volt, és az eszközöket kicserélték.		
*A konfidenciaintervallumok post-hoc elemzésekben nincsenek többszörösen korrigálva.			

5.3. Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A szisztematikus szakirodalmi kereséseket a vizsgált készülékek klinikai értékelésének részeként végzik. E keresések alapján a következő publikációkat azonosították, amelyek az Epi-Sense Koagulációs Készülék és Kanül Vezetőeszközzel történő alkalmazásával kapcsolatos klinikai adatokról számoltak be²⁻⁸. További klinikai adatokat tettek közzé a Kanülről a koagulációs készülék korábbi verzióit használva; ezek a tanulmányok az irodalomjegyzékben találhatóak.⁹⁻²⁴.

Tanulmány, megtervezés, N	Teljesítményeredmények	Biztonsági eredmények
Larson et al. 2020 ² Prospektív, egy központos vizsgálat N=113	AF/AT-epizódtól mentes túlélés 30 másodpercig > a kitiltási dózszakot követő 12 hónap elteltével: 53%. Egy évvel a kitiltás után a kohorsz 94%-a volt mentes az 5%-ot meghaladó ritmuszavar-terheléstől. Az átlagos AF-terhelés a kohorszban a 12. hónapban 2,8% volt.	Az összes eljárási szövődmény 16/113 (14%) volt. MAE-t 113 betegből 5-nél (4,4%) jelentettek: 3 szívtamponád 2 túlzott vérzés Az eljárási szövődmények szignifikánsan csökkentek a transzdiafragmatikus műtéti hozzáférésről a sub-xiphoid műtéti hozzáférésre való áttérést követően (23% vs. 3,8%; p=0,005).
Maclean et al. 2020 ³ Retrospektív, hajlandósági párosítás (propensity-matched), egyközpontos vizsgálat N = 43 Epi-Sense/Kanül hibrid eljárással kezelve; N = 43 csak endokardiális katéter ablációval kezelve	<u>Hibrid vs endokardiális:</u> AF-mentes 1 év alatt (egyszeri eljárás, AAD-ok): 60,5% vs. 25,6%, p=0,002 AF-mentes 1 év alatt (egyszeri eljárás, AAD-k nélkül): 37,2% vs. 13,9%, p=0,025 Ritmuszavar-mentes túlélés hosszú távon (több eljárás, AAD-ok; átlagos követési idő 30,5 ± 13,3 hónap): 58,1% vs. 30,2%, p=0,036 Ritmuszavar-mentes túlélés hosszú távon (többszörös eljárások, AAD-k nélkül; átlagos követés 30,5 ± 13,3 hónap): 32,5% vs. 11,6%, p=0,82	<u>Hibrid vs endokardiális:</u> Szövődmények: 11,6% vs. 2,3%, p=0,2 MAE-eket 43 betegből 3-nál (6,98%) jelentettek: 2 szívtamponád 1 frenikus idegkárosodás

Tanulmány, megtervezés, N	Teljesítményeredmények	Biztonsági eredmények
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektív, nyilvántartási elemzés</p> <p>N=226</p>	<p>AF-/AFL-/AT-mentesség: 75% 15,4 ± 6,5 hónapos követés</p> <p>Átlagos maradék AF-terhelés: 1,10% 7,30 ± 3,00 hónapos követéssel 8,5% 19,05 ± 3,86 hónapos követéssel</p> <p>A betegek aránya ≤5%-os AF-terheléssel: 94% 7.30 ± 3.00 hónapos követés 88% 19,05 ± 3,86 hónapos követéssel</p> <p>A betegek aránya ≤1%-os AF-terheléssel: 90% 7,30 ± 3,00 hónapos követés 80% 19,05 ± 3,86 hónapos követéssel</p>	<p>Periprocedurális szövődmények: 6%</p> <p>Öt (5) további perikardiális folyadékgyülem fordult elő 2–4 héttel az eljárás után. Ezeket orvosilag vagy pericardiocentesis útján kezelték, hosszú távú következmények nélkül.</p> <p>MAE-t 226 betegből 6-nál (2,65%) jelentettek: 3 túlzott vérzés 1 stroke 2 frenikus idegkárosodás</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Prospektív, megfigyelési nyilvántartás</p> <p>N=33</p>	<p>AF-/AT-mentesség: 91% (22 beteg közül 20) a 6. hónapban 90% (20 beteg közül 18) a 12. hónapban 92% (12 beteg közül 11) a 18. hónapban 92% (11 / 12) a 24. hónapban</p>	<p>Nem volt (0) akut periprocedurális szövődmény (<7 nap).</p> <p>A MAE aránya 0% volt.</p> <p>A harminc napos rossz behatású események között két (2) perikardiális folyadékgyülem volt, amely pericardiocentesiset igényelt, és egy (1) hegsvér helyreállítása.</p> <p>Nem volt (0) hosszú távú szövődmény, stroke vagy haláleset.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Prospektív, egy központos vizsgálat</p> <p>N=36</p>	<p>A pitvari aritmiáktól való 12 hónapos mentesség 78% volt.</p>	<p>Nincs (0) periprocedurális haláleset, újbóli műtét, stroke vagy súlyos szövődmény előfordulása.</p> <p>Egy (1) betegnek frenikus idegbénulása, két (2) betegnek súlyos pericarditise és három (3) betegnek jelentős pericardialis folyadékgyüleme volt.</p>

Tanulmány, megtervezés, N	Teljesítményeredmények	Biztonsági eredmények
		MAE-eket 36 betegből 2-nél (5,56%) jelentettek: 1 szívtamponád 1 frenikus idegkárosodás
Gulkarov et al. 2019 ⁷ Prospektív, egy központos vizsgálat N=31	AF/AFL-mentes 1. évben: 71% AF-mentes 1. évben: 87% AF/AFL-mentes 2. évben: 52% AF-mentes 2. évben: 71%	Négy (4) periprocedurális szövődmény volt. Két (2) beteg szenvedett kisebb agyi érkatasztrófát közvetlenül a beavatkozás után, ami maradandó károsodás nélkül megszűnt. Két (2) betegnél perikardiális folyadékgyülem alakult ki szívtamponáddal, amely körülbelül két (2) héttel az elbocsájtás után kialakuló perikardiális drenázst igényelt. MAE-eket 31 betegből 4-nél (12,90%) jelentettek: 2 szí tamponád 2 stroke
Jan et al. 2018 ⁸ Prospektív, randomizált N = 24 EPi-Sense vagy Numeris koagulációs készítménnyel kezelve ^{vi} és Kanül hibrid eljárásban N = 26 csak endokardiális katéterablációval kezelve	AF-/AT-/AFL-mentes AAD nélkül: A hibrid csoport 58,3%-a, míg a csak katéteres ablációs csoport 34,6%-a volt AF/AT/AFL-mentes AAD-kezelés nélkül az átlagos 30,5 ± 6,9 hónapos követési idő alatt. Az AF/AT/AFL kiújulása valószínűbb volt a csak katéteres csoportban, mint a hibrid csoportban (OR 3,78 (95% CI (1,17, 12,19), p=0,048)).	Komplikációk aránya: Hibrid ágazat: 12.5% Katéter ablációs ágazat: 0% MAE-eket 24 betegből 1-nél (4,17%) jelentettek: 1 túlzott vérzés

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonság általános összefoglalása.

Az EPi-Sense és az EPi-Sense ST Koagulációs készülékek klinikai előnyei a normál szinuszritmushoz való visszatérés (azaz az AF/AFL/AT-mentesség), az AF-tünetek (szívdobogás, nyugalmi légszomj, fizikai aktivitás közbeni légszomj, mozgásintolerancia,

^{vi} Jan és munkatársai leírják, hogy az EPi-Sense és a Numeris koagulációs készülékek kombinációját használják a betegek kohorszának kezelésére. A Numeris egy korábbi generációjú koagulációs készülék, amely az EU MDR szerint nem rendelkezik CE-jelöléssel. Nem ismert, hogy ebben a vizsgálatban hány beteget kezeltek az EPi-Sense koagulációs készülékkel.

nyugalmi fáradtság, szédülés/szédülés, mellkasi fájdalom vagy nyomás) csökkentése valamint az életminőség javítása. A kanül klinikai előnye, hogy hozzáférést biztosít a perikardiális térhez, lehetővé téve az epikardiális ablációt a ritmuszavarok kezelésére. A klinikai értékelés alapján ezeket a klinikai előnyöket elegendő klinikai adat támasztja alá, beleértve a CONVERGE vizsgálat eredményeit és a publikált klinikai vizsgálatokat. Az Epi-Sense (CDK-1413) klinikai bizonyítékai az Epi-Sense ST-re (EPIST) az egyenértékűség alapján vonatkoznak.

A klinikai értékelés teljesítménycélja egy 65%-os összevont sikerességi arány volt (a normál szinuszritmusba való visszatérés vagy az AF/AFL/AT-mentesség meghatározása) a beavatkozást követő 12 hónapban, 55%-os alsó konfidenciahatárral. A CONVERGE vizsgálat és a klinikai értékelés szisztematikus irodalmi áttekintése során azonosított publikált szakirodalom együttes sikerességi aránya megfelelt ennek a teljesítménycélnek, az összesített sikerességi arány >65% volt.

A klinikai értékelés biztonságossági célkitűzése az volt, hogy a súlyos nemvárt események aránya $\leq 12\%$ legyen, 20%-os felső konfidenciahatárral. A súlyos nemvárt események közé tartozik a szívtamponád/perforáció, súlyos tüdőszűkület ($\geq 70\%$ -os átmérőcsökkenés), túlzott vérzés (transzfúziót igénylő vagy $\geq 20\%$ -os hematokrit-csökkenés), szívinfarktus, stroke, átmeneti ischaemiás roham, atrioesophagealis fistula, frenikus idegsérülés és halál. A CONVERGE vizsgálatból és a Klinikai Értékelés szisztematikus irodalmában azonosított publikált szakirodalomból származó MAE együttes aránya megfelelt ennek a biztonsági célkitűzésnek, az összevont arány $< 12\%$ volt.

A Klinikai Értékelés alapján a vizsgált készülékek használatának előnyei meghaladják a kockázatot, ha a vizsgált készülékeket rendeltetésszerűen használják, és a vizsgált készülékek előny-kockázat aránya kedvező. A klinikai adatokból származó eredmények nem azonosítottak új vagy váratlan kockázatot. A kockázatkezelési tevékenységeket elvégezték, és megállapították, hogy az alkalmazott kockázatkezelési intézkedések továbbra is hatékonyak, és az AtriCure kockázatkezelési programjában és a BS EN ISO 14971 szabványban előírtaknak megfelelően minden kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentettek.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

Az AtriCure továbbra is figyelemmel kíséri a CONVERGE vizsgálat hosszú távú eredményeit (lásd 5.2. pont). A páciensek nyomon követése telefonon történik a konvergencia eljárást követő 2., 3., 4. és 5. évben. Minden egyes nyomon követéskor adatokat gyűjtenek a páciensek egészségi állapotáról, ritmusállapotáról, gyógyszerhasználatáról (beleértve az I. és III. osztályú AAD-okat és az antikoagulánsokat) és a rossz behatású eseményekről.

A CONVERGE vizsgálat során nem merültek fel megválaszolatlan kérdések; az AtriCure azonban a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) révén továbbra is gyűjti az Epi-Sense koagulációs rendszer biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó adatokat. A folyamatban lévő PMCF-vizsgálatok közé tartoznak a vizsgáló által szponzorált kutatások, a TRAC-AF nyilvántartás (clinicaltrials.gov NCT05111015) és a CONVERGE jóváhagyás utáni vizsgálat (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

A vizsgáló által támogatott, az Epi-Sense koagulációs rendszert alkalmazó kutatás (1) további valós bizonyítékokat gyűjt a vizsgált készülékek és eljárások vizsgálat központban történő alkalmazásáról, (2) összehasonlítja a vizsgált készülékekkel vagy eljárásokkal kezelt betegek eredményeit a vizsgáló központban vagy a publikált szakirodalomban kezelt korábbi kontrollok eredményeivel, és (3) további vagy új végeredményeket értékel a vizsgált készülékekkel vagy eljárásokkal kezelt betegeknél.

A TRAC-AF egy multicentrikus, retrospektív/prospektív nyilvántartás, amely az AF kezelésére szolgáló abláción átesett felnőtt betegek eredményeit rögzíti. Ez magában foglalja az Epi-Sense koagulációs rendszerrel kezelt betegek eredményeit is. A TRAC-AF célja, hogy jobban megértse az ablációs beavatkozások hatékonyságát az AF kezelésében. Ez a nyilvántartás az AF kiújulásával, az AF-mentességgel, az AF-terheléssel, az AAD használatával, a rossz behatású eseményekkel, valamint az eljárással- vagy készülékkel kapcsolatos szövődeményekkel kapcsolatos eredményeket követi nyomon.

A CONVERGE PAS egy prospektív, multicentrikus, nyílt, egyágú vizsgálat, amelynek célja a klinikai eredmények (periprocedurális és hosszú távú) értékelése az Epi-Sense koagulációs rendszer kereskedelmi alkalmazása során kezelt betegek kohorszában, tünetekkel járó, régóta fennálló perzisztens pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére, akik refrakterek vagy intoleránsak legalább egy I. és/vagy III. osztályú AAD-re.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A pitvarfibrilláció kezelése: Pulzusszabályozás

A szívfrekvenciát szabályozó gyógyszerek, például béta-blokkolók, kalciumcsatorna-blokkolók és szívglikozidok alkalmazhatók pitvarfibrilláció esetén a szívfrekvencia lassítására. Habár ezek a gyógyszerek nem gyógyítják az AF-et, alacsonyabb mellékhatásprofilal rendelkezhetnek, mint a ritmusszabályozó gyógyszerek. Egy nemrégiben készült metaanalízis, amely az AFFIRM klinikai vizsgálat eredményeit is tartalmazta, megállapította, hogy a frekvencia- és a ritmuskontroll gyógyszerek nem eredményeztek szignifikánsan eltérő klinikai kimeneteket, beleértve a halálozást, a vérzéseket és a tromboembóliák számát, de a ritmuskontroll gyógyszerek magasabb rehospitalizációs rátával jártak együtt.²⁵

A pitvarfibrilláció kezelése: Ritmusszabályozás

Jelenleg a ritmusszabályozás fő indikációi a paroxizmális vagy perzisztáló pitvarfibrillációban szenvedő betegek, akiknél a pitvarfibrillációs epizódokhoz hemodinamikai kompromisszum társul, vagy akiknél a megfelelő ritmusszabályozás ellenére zavaró tünetek jelentkeznek.²⁶ A ritmuskontroll-stratégia magában foglalja a kezdeti farmakológiai vagy elektronikus kardioverziót, majd a normál szinuszritmus fenntartását célzó farmakológiai kezelést.

Thromboemboliás események kezelése

A stroke megelőzésének elsőnek javasolt kezelése jellemzően a szájon át szedhető antikoagulánsok.²⁷ A hagyományos antikoagulánsok közé tartoznak a heparinok és a kumarinok (K-vitamin-antagonisták), amelyek közül bizonyított hatékonysága miatt a warfarin a legelterjedtebb²⁸ a klinikai alkalmazásban.

Számos újabb antikoaguláns gyógyszer, köztük a dabigatran, a rivaroxaban és az apixaban²⁹, megkapta az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóságának (FDA) engedélyét a stroke megelőzésére nem-valvuláris AF esetén, és klinikai vizsgálatokban a warfarinnal szemben nem bizonyultak rosszabbnak.

Míg a szájon át szedhető antikoagulánsok hatékonyak lehetnek a stroke megelőzésében, de a betegeknél fokozott a vérzés kockázata, mivel az ilyen típusú gyógyszerek megakadályozzák a véralvadást. Ezenkívül sok beteg elkerüli az ilyen típusú kezelést a káros mellékhatások és a gyógyszerkölcsonhatás miatt.

Ablációs eljárások

A gyógyszeres lehetőségek kizárólag a pitvarfibrilláció és/vagy az állapottal kapcsolatos rizikók kezelésére korlátozódnak; nem jelentik magának a ritmuszavarnak a kezelését.

Számos ablatív eljárást vizsgáltak, mint potenciálisan gyógyító megközelítést, vagy esetleg módosítják az aritmiát úgy, hogy a gyógyszeres terápia hatékonyabbá váljon. Az ablatív megközelítések a pitvarfibrillációhoz hozzájáruló elektromos pályák megszakítására összpontosítanak, a pitvarfibrilláció kiváltó tényezőinek és/vagy az aberrált ritmust fenntartó szívizomszubsztrát módosításával³⁰.

A pitvarfibrilláció (AF) hátterében álló patofiziológiai mechanizmus(ok) megértése az alap, amelyre a jelenlegi ablációs stratégiák épülnek. Az 1990-es évek egyik alapvető felfedezése az volt, hogy a tüdővénák (PV) szívizomhüvelyei az AF kiváltóinak egyik fő helyszíne.³¹ Ennek eredményeként a legtöbb paroxizmális AF-ben szenvedő betegnél az ablációs eljárásnak a tüdővénákat kell megcélözni³². A nem paroxizmális AF-ben szenvedő betegeknek ugyanúgy tűnik, hogy a PV izolálása önmagában nem elegendő az aritmia megelőzésére.^{33,34} Az évek során fejlett feltérképezési technológiák alkalmazásával további potenciális ablációs célpontokat azonosítottak és teszteltek a PV-ken kívül, különösen az AF perzisztens formáiban szenvedő betegek esetében. Az AF okozta tényezőknél kívül a pitvari szubsztrát is kritikus lehet a tartós és progresszív betegség szempontjából³¹. A pitvari fibrózis, az epikardiális zsír és az endo/epikardiális disszociációhoz vezető anatómiai heterogenitás olyan szubsztrátumok, amelyek hozzájárulhatnak az AF kialakulásához.

A léziók létrehozhatók egymást követő bemetszésekkel, vagy olyan eszközzel, amely energiaforrást használ a szívszövet elégetésére vagy lefagyasztására. Az abláció leggyakoribb energiatípusai közé tartozik a rádiófrekvencia és a krioterikus energia. Ezek az energiaforrások az elektromos jelek megzavarása érdekében a szövetek hegesedésével vagy elpusztításával ablatálják a szívszövetet. Ezek közül az RF energia a leggyakrabban alkalmazott az olyan szívszövet ablációjára, amelyről megállapították, hogy az a ritmuszavar forrása.^{35,36} Egy újonnan megjelenő ablációs módszert, az úgynevezett impulzusos mező ablációt (PFA), amely a sejtek irreverzibilis elektroporációját foglalja magában, szív ablációs technikaként vizsgálják, de az adatok elsősorban preklinikai jellegűek.³⁷ A PFA potenciális előnye, hogy nem hordozza a termikus sérülések kockázatát, de a hosszabb távú biztonság jelenleg nem ismert.

Sebészeti abláció

A Cox-Maze sebészeti ablációs eljárást eredetileg 1987-ben vezették be. Ez bonyolult „labirintus” bemetszéseket tartalmazott a pitvarokba, valamint a sinus csomópontba, hogy megzavarja a szabálytalan jeleket, amelyek zavarják a normál sinus ritmust³⁰. A labirintus („vágás és varrás”) eljárás, egy nyitott sebészeti eljárás, amelyet gyakran kombinálnak más szívűtétekkel (pl. billentyűjavítás, koszorúér-bypass oltás), egy ablatív eljárás, amely egymást követő atriotómias metszéseket foglal magában, és a célja az AF fenntartását megakadályozó elektromos akadályok létrehozása.

A kortárs Cox-Maze megközelítések rádiófrekvenciás vagy krioterikus energiát alkalmaznak a bemetszések helyett, hogy megzavarják az elektromos jelet, és hasonló léziós mintázatú ritmuszavart hoznak létre, mint például a Cox-Maze III és a Cox-Maze IV. A krioenergia alkalmazásának előnyei közé tartozik, a kollagén megőrzése és a szövet szerkezeti integritásának fenntartása³⁸. A krioablációs szondák használatának előnyei ellenére vannak olyan korlátozások vagy feltételek, amelyek befolyásolhatják ennek a technológiának a hatékonyságát. A krioabláció hatékonyságának korlátai közé tartozik az ablálandó szövet vastagsága; A vastag szívszövet a krioszonda többszöri alkalmazását igényelheti.

A nyitott szívűtési abláció rendkívül invazív jellege miatt jelenleg elsősorban olyan betegek számára tartják fenn, akik más okok miatt nyitott szívűtéten esnek át, például billentyűjavítás vagy koszorúér-bypass oltás miatt. Azonban olyan thorakoszkópos megközelítéseket, amelyek RF ablációs szorítót vagy tollat használnak epikardiális elváltozások létrehozására, hogy megközelítsék a „labirintus” léziókat, olyan betegeknek történő alkalmazásra írták le, akik nem

esnek át egyidejűleg nyílt szívűtéten^{39,40}. Ezenkívül olyan hibrid technikákat is leírtak, amelyek kombinálják a minimálisan invazív epikardiális ablációt az endokardiális ablációval, amelyek szintén képesek létrehozni a Cox-Maze IV-et⁴¹ vagy hasonló, de csökkentett léziókészletek.

Katéterabláció

A perkután katéter alapú abláció jól megalapozott intervenciós megközelítés a különböző aritmiák kezelésére³⁵, amelyben az intrakardiális térképezés diszkrét aritmogén fókuszot azonosít, amely az abláció célpontja. Az AF esetében a helyzet összetettebb, mivel nincs egyetlen aritmogén fókusz, és az AF-nek lehetnek olyan további kiváltó okai, amelyek inkább fenntartják, mint kiváltják az AF-et.⁴² Az ablációs technikák 1990-es évek eleji bevezetése óta egyre jobban megértették a szívben lévő, az AF-hez kapcsolódó elektromos pályákat. Az 1990-es évek végén felismerték, hogy az AF leggyakrabban a tüdővénák és a bal pitvar találkozásánál vagy annak közelében lévő abnormális fókuszról származik, ami koncentráltabb, perkután ablációs technikák megvalósításához vezetett. Az elektrofiziológiai térképezéssel azonosított pulmonális vénákon belüli fokális abláció alapvető stratégiái a pulmonális véna potenciálja által vezérelt szegmentális ostialis abláció (elektromos megközelítés) vagy a perifériás pulmonális véna abláció (anatómiai megközelítés). A perifériás pulmonális vénás abláció jelenleg a leggyakrabban használt megközelítés.

A katéteres ablációs eljárás endokardiális katéteres technikát használ transzvenás megközelítésen keresztül.⁴³ A katéter-alapú technológia az idők során némi fejlődésen ment keresztül, beleértve az irrigáció fejlesztését a térfogatterhelés és a gőzpukkanások csökkentése érdekében, valamint a katéter és a szívszövet közötti valós idejű érintkezési erő érzékelését a klinikai eredmények potenciális javítása érdekében. A katéteres abláció sikerességének javítására tett erőfeszítések ellenére a randomizált klinikai vizsgálatok, megfigyelési tanulmányok és metaanalízisek által értékelt jobb hatékonyságot nem sikerült következetesen bizonyítani.⁴⁴⁻⁴⁷

Több endokardiális katéter a szívben belüli elektrofiziológiai diagnosztikai katéter; ezek az eszközök lehetővé teszik az orvos számára, hogy nyomon kövesse (azaz érzékeléssel, pace- inggel és rögzítéssel) a léziók sikerességét a pitvarfibrilláció kezelése során. A kör alakú katéterekkel végzett nagy sűrűségű térképezés segíthet a további léziók irányításában és optimalizálásában, és hasznos lehet a nem tüdővénás célpontok azonosításában⁴⁸.

Minimálisan invazív eszközök

Újabb minimálisan invazív eszközöket hoztak létre a szívszövet eltávolítására. A hatékonyság megőrzése, valamint a szövődmények és a felépülési idő csökkentése érdekében számos minimálisan invazív sebészeti technikát írtak le, amelyek a hozzáférési hely, az ablációs energiaforrás és a léziókészlet tekintetében eltérőek.^{49,50} Ezeket az eszközöket laparoskopos, torakoskopos és/vagy endoskopos eljárásokkal viszik be az epikardiális szövetbe, hogy a szívszövetben léziókat hozzanak létre. Ezek az eljárások kis bemetszésekkel (azaz kulcslyukakkal) járnak, hogy hozzáférjenek a szívszövetekhez. SSCP tárgyát képező eszközök minimálisan invazív eszközök, amelyek RF energiát használnak a szívszövet ablaculálására, ami olyan léziók kialakulásához vezet, amelyek megszakítják az aritmia által generált hibás jeleket. Az ebben az SSCP-ben szereplő készülékek esetében a léziók a dobogó szívben jönnek létre közvetlen vizualizáció mellett egy vezérdrót segítségével.

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A szív- és mellkassebészek képesítéssel rendelkeznek az AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST és a Kanül használatára. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést kínál ezen AtriCure készülékek használatáról a készülék használati utasítása szerint. Ez a képzés az AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST és Kanül készüléket használó klinikusok számára lesz elérhető.

8. Hivatkozás bármely harmonizált szabványra és az alkalmazott egységes előírásokra

Szabvány	Eszköz	Megfelelés (teljes/részleges/ nem)	Indoklás, ha részleges/nem
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Orvostechnikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközök esetében	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken – Jó klinikai gyakorlat	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési folyamat keretében	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való köölcsönhatásra vonatkozó vizsgálatok kiválasztása	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: In vitro citotoxicitási vizsgálatok	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Bőrszenzibilizációs vizsgálatok	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Minta- előkészítés és referenciaanyagok	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 23. rész: Irritációs vizsgálatok	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
MSZ EN 60601-1:2006+A2:2021 Orvostechnikai villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető biztonságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények	Epi-Sense Epi-Sense ST	Teljes	N/A

Szabvány	Eszköz	Megfelelés (teljes/részleges/ nem)	Indoklás, ha részleges/nem
MSZ EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Orvosi elektromos berendezések – 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények: Használhatóság	EPI-Sense EPI-Sense ST	Teljes	N/A
MSZ EN 60601-1-2:2015+A1:2021 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – Mellékszabvány: Elektromágneses zavarok – követelmények és vizsgálatok	EPI-Sense EPI-Sense ST	Teljes	N/A
MSZ EN 60601-2-2: 2018 Orvostechnikai villamos készülékek – 2-2. rész: Az alapvető biztonságra és teljesítőképességre vonatkozó különös követelmények a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések és nagyfrekvenciás sebészeti tartozékok esetében	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
ISTA 3A:2018 Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálata	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	EPI-Sense ST	Teljes	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás – 1. rész: Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	EPI-Sense Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása	EPI-Sense Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020: Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanül	Teljes	N/A

Szabvány	Eszköz	Megfelelés (teljes/részleges/ nem)	Indoklás, ha részleges/nem
BS EN ISO 11607-1:2020 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020 Véglegesen sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
ASTM F1980: 2021 Általános útmutató a steril akadály gyorsított öregedéséhez	EPi-Sense EPi-Sense ST	Teljes	N/A
ASTM F1929: 2015 Általános vizsgálati módszer a porózus orvosi csomagolás tömítésszivárgásának festékkel történő kimutatására	Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelendő információkon használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információk	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Orvostechnikai eszközök – Használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN IEC 63000:2018 Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozása érdekében	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Tisztaterek és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – Osztályozás	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Tisztaterek és kapcsolódó ellenőrzött környezetek – Monitoring	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanül	Teljes	N/A

9. Módosítási előzmények

SSCP átdolgozás száma	Kibocsátás dátuma	Változás leírása	Tanúsító szervezet validálta (Igen vagy Nem)	Validálás nyelve
A	Lásd AtriCure MasterControl	Első kiadás	Nem	Angol
B	Lásd AtriCure MasterControl	Javított Kanüosztályozási szabály az 1. szakaszban. Termékkódok és lábjegyzetek hozzáadása a 3.2. szakaszhoz. Az 5.1. szakasz a kanül egyenértékűségének leírásával egészült ki. Az 5.3. szakasz a (vi.) lábjegyzettel egészült ki. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékövetés (PMCF) tevékenységeinek leírása kiegészült az 5.5. szakasszal.	Nem	Angol
C	Lásd AtriCure MasterControl	Frissítettük a klinikai előnyökre vonatkozó nyilatkozatot a 7 AF-tünet felsorolásával. Basic UDI-DI hozzáadva a CSK-2000-hez. Az Epi-Sense és Epi-Sense ST figyelmeztetések IFU-0296-hoz és IFU-0297-hez igazítása egy tipográfiai hiba és egy hiányzó szó kijavításával.	Nem	Angol
D	Lásd AtriCure MasterControl	Az EU meghatalmazott képviselőjének címét és a bejelentett szervezet címét „Hollandiáról” „NL”-re javítottuk az 1. szakaszban. Frissítettük a 9. szakasz Módosítási előzmények táblázatát, hogy „Igen” legyen a „Bejelentett szervezet által validált” kifejezésre.	Igen	Angol

10. Irodalomjegyzék

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.