



**Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių santrauka
(SKESS)**

„AtriCure EPI-Sense” krešinimo sistema

2023 m. gegužės 5 d.

CEM-265 D peržiūra

APŽVALGA

Ši saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių santrauka (SKESS) parengta siekiant suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta prietaiso pagrindinių saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka.

SKESS nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos, kuri yra pagrindinis dokumentas, skirtas saugiam implantuojamojo prietaiso naudojimui užtikrinti, ir neketinama numatytiems naudotojams ar pacientams pateikti siūlymų diagnostikos ar gydymo klausimais.

NAUDOTOJAMS (SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS) SKIRTA INFORMACIJA:

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Gaminio pavadinimas	„EPi-Sense®” krešinimo prietaisas (gaminio kodas CDK-1413) „EPi-Sense ST™” krešinimo prietaisas (gaminio kodas EPiST): Kaniulė su kreipikliu (gaminio kodas CSK-6131)
Gaminio grupė (grupės bazinis UDI-DI)	„EPi-Sense” krešinimo prietaisas (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas (EPiST): 0840143900000000000010ZC Kaniulė su kreipikliu (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Gamintojo teisinis pavadinimas, adresas ir atskirasis registracijos numeris (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, JAV SRN: US-MF-000002974
Igaliootojo atstovo ES pavadinimas, adresas ir atskirasis registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Europos medicinos prietaisų nomenklatūros (EMDN) kodas ir aprašymas	„EPi-Sense” krešinimo prietaisas: C020301 – Širdies audinių abliacijos elektrokaterteriai, radiodažnuminiai „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas: C020301 – Širdies audinių abliacijos elektrokaterteriai, radiodažnuminiai Kaniulė su kreipikliu: V9012 – Chirurginiai instrumentai, nespecializuota chirurgija, vienkartiniai
Gaminių klasifikavimas ir taisyklė (pagal MDR)	„EPi-Sense” krešinimo prietaisas: III klasė, 7 taisyklė „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas: III klasė, 7 taisyklė Kaniulė su kreipikliu: III klasė, 7 taisyklė
Prietaisui išduoto pirmojo sertifikato (CE) išdavimo metai	„EPi-Sense” krešinimo prietaisas: 2011 „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas: Peržiūrimas pirminis CE ženklimas Kaniulė su kreipikliu: 2006

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Numatytoji prietaiso naudojimo paskirtis

2.1. Naudojimo paskirtis

„EPi-Sense” krešinimo prietaisas: „EPi-Sense” krešinimo prietaisas skirtas širdies audinio abliacijai naudojant radiodažnuminę (RD) energiją.

„EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas: „EPi-Sense ST” krešėjimo prietaisas skirtas širdies audinio abliacijai naudojant radijo dažnio (RF) energiją.

Kaniulė su kreipikliu: Kaniulė su kreipikliu yra skirta naudoti endoskopijai, užtikrinant kardiotorakalinę chirurginę prieigą.

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

„EPi-Sense” krešinimo prietaisas:

- Indikacija: Prieširdžių virpėjimo epikardinis gydymas, įskaitant naudojimą kartu su endokardine abliacija, siekiant atkurti normalų sinusinį ritmą (t. y. be PV / PP / PT), palengvinti prieširdžių virpėjimo (PV) simptomus ir pagerinti gyvenimo kokybę.
- Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems pasireiškė aritmija, įskaitant prieširdžių virpėjimą

„EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas:

- Indikacija: Prieširdžių virpėjimo epikardinis gydymas, įskaitant naudojimą kartu su endokardine abliacija, siekiant atkurti normalų sinusinį ritmą (t. y. be PV / PP / PT), palengvinti prieširdžių virpėjimo (PV) simptomus ir pagerinti gyvenimo kokybę.
- Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems pasireiškė aritmija, įskaitant prieširdžių virpėjimą

Kaniulė su kreipikliu:

- Indikacija: Naudojimas endoskopijai užtikrinant kardiotorakalinę chirurginę prieigą atliekant minimaliai invazines aritmijų gydymo procedūras.
- Tikslinė populiacija: Pacientai, kuriems atliekama epikardinė abliacija koreguoti aritmiją.

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) ribojimai

„EPi-Sense” ir „EPi-Sense ST” krešėjimo prietaisai: Pacientai, kuriems atliekant operaciją yra trombas kairiajame prieširdyje, pasireiškė sisteminė infekcija, aktyvus endokarditas ar kita vietinė chirurginės intervencijos srities infekcija. Barretto ezofagitu sergantys pacientai.

Kaniulė su kreipikliu: Žinomų kontraindikacijų nėra.

3. Prietaiso aprašas

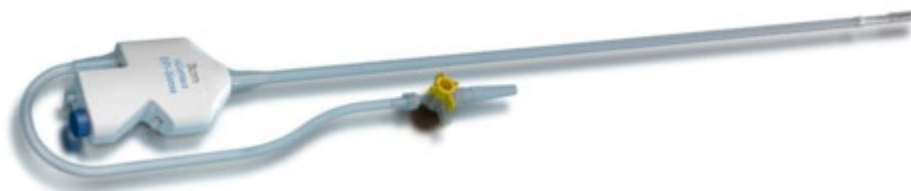
3.1. Prietaiso aprašas

„EPi-Sense” krešinimo prietaisas ir „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisas

„EPI-Sense” krešinimo prietaisas (1 pav.) ir „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisas (2 pav.) yra sterilūs vienkartiniai krešinimo zondai su elektrodais distaliajame gale. Zondai turi lanksčią, kelių spindžių šerdį, kurioje yra latakai vakuumui, perfuzijai ir vieliniam kreipikliui. Zondų proksimaliajame gale esančiose rankenėlėse yra su „AtriCure RF” generatoriumi suderinama jungtis, prievadas, skirtas prijungti prie komerciškai įgyjamo vakuuminio siurblio, jungtis fiziologinio tirpalo perfuzijai, ir vielinio kreipiklio išėjimo prievadas.

Zondų distaliajame gale yra 3 cm krešinantis elektrodas ir jutikliniai elektrodai. Lanksti, kelių spindžių šerdis suteikia lataką vakuumui (siurbimui), fiziologinio tirpalo perfuzijai ir vieliniam kreipikliui. Įkišus zondą ir jį uždėjus ant širdies epikardinio paviršiaus, veikiant vakuumu ir siurbiant distaliajame zondo gale audinys tiesiogiai sąveikauja su krešinančiu elektrodu. Prijungtas suderinamas „AtriCure RF” generatorius perduoda energiją į krešinimo prietaisą ir į kontaktinį audinį, sukeldamas nekrozę ir epikardo pažaidas. Per visą procesą, naudojant vakuumą ir atidarius kartu su prietaisu pateiktą fiziologinio tirpalo čiaupą, per zondą teka fiziologinis tirpalas.

„EPI-Sense” krešinimo prietaisas sterilizuotas gama spinduliais, o „EPI-Sense ST” sterilizuojamas etileno oksidu. Šie prietaisai pagaminti nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar polivinilchlorido (PVC). Juose nėra ftalatų. Jie nėra pagaminti iš gyvūninės kilmės audinių medžiagų. Šiuose prietaisuose yra nerūdijančiojo plieno, nikelio ir kobalto. Nikelis yra žinomas alergenais, o kobaltas Europos Sąjungoje registruotas kaip CMR,ⁱ susirūpinimą kelianti medžiaga. Krešinimo prietaisuose yra nedidelis nikelio ir kobalto kiekis; taigi prietaisų nereikėtų naudoti, jei pacientas yra jautrus nikeliiui ar kobaltui, nes jis gali sukelti nepageidaujamą paciento reakciją.



1 pav.: „EPI-Sense” krešinimo prietaisas



2 pav.: „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisas

Kaniulė su kreipikliu

Kaniulė yra sterilus, vienkartinis prieigos įrankis, naudojamas į krūtinės ertmę įkišti „EPI-Sense” arba „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisą. Kaniulė yra 30 cm ilgio su dideliu, centriniu,

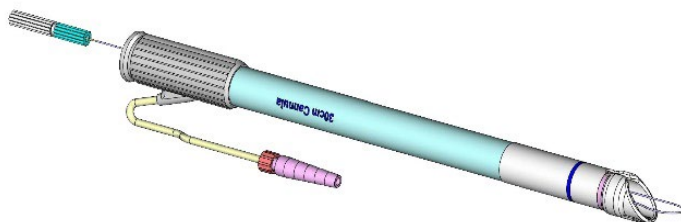
ⁱ CMR reiškia kancerogeninį, mutageninį arba toksinį reprodukcijai poveikį.

lanksčiu spindžiu, kuriame telpa zondas, tiek komerciškai įgyjamas vizualizavimui skirtas endoskopas. Prieiga prie perikardo ertmės ir širdies epikardinio paviršiaus suformuojama taikant standartinius chirurginius metodus, pavyzdžiui, subksifoidinę prieigą.

Kaniulė (**3 pav.**) susideda iš distaliojo galiuko, strypo su tekstūrine rankenėle proksimaliajame gale, vakuumo linijos ir integruoto vielinio kreipiklio.

Kaniulės proksimaliajame gale yra vakuumo prievadas, prie kurio jungiamas komerciškai įgyjamas vakuuminis siurblys. Siurbimas naudojamas pašalinti skysčius, kad būtų galima geriau apžiūrėti perikardo ertmę. Prietaise taip pat yra integruotas vielinis kreipiklis. Krešinimo prietaisus galima kišti per kaniulę virš kreipiklio.

Kaniulė sterilizuota gama spinduliais. Kaniulė gaminama nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso joje nėra PVC ar ftalatų. Kaniulėje nėra gyvūninės kilmės audinių. Kaniulės sudėtyje yra nitalio, taigi, ir nikelio, kuris yra alergenai. Kaniulės sudėtyje yra nedidelis nikelio kiekis, todėl jos negalima naudoti, jei pacientas jautrus nikeliumi, nes ji gali sukelti nepageidaujamą paciento reakciją.



3 pav.: Kaniulė su kreipikliu

Veikimo principai

„EPI-Sense” krešinimo sistemoje naudojamos gerai žinomos RF krešinimo, siurbimo ir perfuzijos technologijos.

Kaniulė yra prieigos įrankis, skirtas zondą įkišti į paciento krūtinės ertmę. Krešinimo zondas ir komerciškai įgyjamas endoskopas įkišami per pagrindinį kaniulės spindį. Zondą taip pat galima įkišti tiesiai per spindį arba per įkištą vielinį kreipiklį, kuris po to ištraukiamas per spindį. Vakuumo latakas kaniulėje suteikia galimybę siurbiant pašalinti skystį.

Krešinantis zondas į kūno ertmę įkišamas taikant endoskopinius apžiūrai naudojamus chirurginius metodus. Distalusis zondo galas liečiasi su širdies epikardiniu paviršiumi.

krešinant per zondą veikiama vakuumu, kad būtų užtikrintas tvirtas sąlytis su audiniais suformuojant pažaidas. Kadangi vakuumu veikiama per zondo vakuumo spindį, audinys tiesiogiai sąveikauja su spiraliniu elektrodu.

RD energija iš generatoriaus perduodama į abliacijos zondo spiralinį elektrodą. RD energija veikiant audinį širdies epikardiniame paviršiuje atsiranda krešinimo sukelta nekrozė.

Per visą krešinimo procesą per zondą teka fiziologinis tirpalas. Veikiant vakuumu fiziologinis tirpalas teka per zondą. Vykstant krešinimui fiziologinis tirpalas atvėsina su audiniais nesiliečiantį krešinimo prietaiso paviršių ir mažina pernelyg didelį kaitinimą zondo ir audinio sąlyčio vietoje.

3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) prietaisus arba prietaiso variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

„EPI-Sense” krešinimo prietaisas (CDK-1413)ⁱⁱ

- Sterili barjerinės pakuotė pakeista dėklu maišelyje
- Tinkamumo naudoti laikas pratęstas nuo 1 iki 3 metų
- Pailginta sąsaja tarp PEEK vamzdelių ir įlieto kištuko, skirto vieliniam kreipikliui (distaliajame gale)
- Reaguojant į iš naudotojų gautas pastabas ant prietaiso išorinio korpuso pridėti 6 vaizdiniai taškai.
- Reaguojant į iš naudotojų gautas pastabas pridėtas polikarbonatinis Tuohy-borst sandarinamasis vožtuvas.

„EPI-Sense ST” krešinimo prietaisas (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Kad būtų lengviau naudoti, pailginta šerdis ilgis
- Pridėtos šiluminė varža, temperatūros reguliavimo plokštė ir LED lemputė, kad įspėtų vartotoją apie nepakankamą prietaiso perfuziją
- Distalinio galo dvikryptės deformacijos pridėjimas dėl rinkos grįžtamojo ryšio
- Reaguojant į iš naudotojų gautas pastabas pridėtos rankenėlės nukreipimo ir fiksavimo funkcijos
- Distalusis galiukas pakeistas į inkarą su galimybe nukreipti dviem kryptimis
- Naujas RD kabelis, kuriame telpa baterija, temperatūros kontrolės plokštė ir LED lemputė
- Pakeisti pagrindinio korpuso vamzdeliai, kad tilptų šiluminės varžos laidai.
- Papildomai naudojama pilka poliolefino danga, suteikianti standumo papildomam ilgiui
- Reaguojant į iš naudotojų gautas pastabas pridėti papildomi 5 nuorodiniai taškai.
- Atsižvelgiant į pridėtus komponentus ir siekiant palaikyti šiluminės varžos funkciją sterilizavimui naudojamas etileno oksidas.

Kaniulė su kreipikliu (CSK-6131)^{iv}

- Sutrumpinta šerdis ir vidinė spyruoklė, kad naudotojas endoskopu nepažeistų spyruoklės ir kapsulėje esančių elementų

ⁱⁱ Išvardyti CDK-1413 pakeitimai buvo įdiegti po jo pateikimo į rinką, nekeičiant gaminio kodo.

ⁱⁱⁱ Išvardyti EPIST atlikti pakeitimai nurodo jame atliktus apkeitimus, palyginant su prietaiso pirmtaku CDK-1413.

^{iv} Išvardyti pakeitimai nurodo atliktus CSK-6130 dizaino keitimus, po kurių gaminiu suteiktas ES MDR kodas CSK-6131.

- Pailgintas įliejamas galiukas, kad būtų išlaikytas prietaiso ilgis
- Įliejamame galiuke suformuoti papildomi spindžiai nitanolio (NiTi) vieloms su poliimido vamzdeliais
- Sutrumpinta nerūdijančio plieno distalioji viela

3.3. Visų priedų, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašymas

Skirti naudoti su „EPi-Sense” krešinimo prietaisu:

Reikalingas

- CSK-2000 (bazinis UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) yra būtinas priedas, skirtas naudoti su „EPi-Sense” krešinimo prietaisu. CSK-2000 yra sterilus, vienkartinis radiodažnuminis kabelis, pagamintas „AtriCure Inc.”, kurio reikia iš suderinamo „AtriCure” RD generatoriaus į prijungtą „EPi-Sense” krešinimo prietaisą perduoti radiodažnuminę energiją.

Rekomenduojama / nebūtina

- Išorinio grafines ekrano programinė įranga (LPK-302; Bazinis UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) yra pasirenkamas priedas, kurį gamina „AtriCure Inc.”, skirtas naudoti kartu su CSK-310 „AtriCure” RD generatoriaus sistema ir krešinimo prietaisu, kad būtų rodoma per kiekvieną abliacijos procedūrą tiekiamą energija.

Skirta naudoti su „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisu:

Reikalingas

- CSK-2060 (bazinis UDI-DI: 08401439000000000000011ZE) yra būtinas priedas, skirtas naudoti su „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisu. CSK-2060 yra sterilus, vienkartinis radiodažnuminis kabelis, pagamintas „AtriCure Inc.”, kurio reikia iš suderinamo „AtriCure” RD generatoriaus į prijungtą „EPi-Sense ST” krešinimo prietaisą perduoti radiodažnuminę energiją.

Rekomenduojama / nebūtina

- Išorinio grafines ekrano programinė įranga (LPK-302; Bazinis UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) yra pasirenkamas priedas, kurį gamina „AtriCure Inc.”, skirtas naudoti kartu su CSK-310 „AtriCure” RD generatoriaus sistema ir krešinimo prietaisu, kad būtų rodoma per kiekvieną abliacijos procedūrą tiekiamą energija.

Skirta naudoti su kaniule su kreipikliu:

Reikalingas

- Nėra; žr. 3.4 skirsnį.

Rekomenduojama / nebūtina

- Nėra; žr. 3.4 skirsnį.

3.4. Visų kitų prietaisų ir gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašymas

Skirti naudoti su „EPi-Sense” krešinimo prietaisu:

Reikalingas

- Suderinama „AtriCure” RD generatoriaus sistema^v (CSK-310; Bazinis UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nesterili, daugkartinio naudojimo
- Neutralusis paciento grįžtamasis elektrodas (įžeminimo plokštelė) – minimalus paviršiaus plotas 21 kvadratinis colis (136 cm)²)
- CSK-6131 – Kaniulė su kreipikliu – sterili, vienkartinė
- 0,9 % fiziologinis tirpalas (rekomenduojama naudoti 250 ml maišelį)
- Sterilus perfuzijos / IV vamzdelių rinkinys (10 lašų/ml)
- Sterilus vakuomo vamzdelių rinkinys
- Vakuumas, reguliuojamas iki -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Rekomenduojama / nebūtina

- 0,035 colio (0,89 mm) x 39,4 colio (100 cm) „J” vielinis kreipiklis
- Sterilus vanduo (tik užpildyti kaniules)
- Endoskopas - žr. naudojimo srities rekomendacijas kaniulės naudojimo instrukcijose (IFU)
- Laikinas išorinis elektrogramos registravimo prietaisas, atitinkantis toliau išvardytas specifikacijas: Atitinka IEC 60601-1 ir sistema priima ekranuotas 2 mm (0,08 colio) kaiščių jungtis

Skirta naudoti su „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisu:

Reikalingas

- Suderinama „AtriCure” RD generatoriaus sistema (CSK-310; Bazinis UDI-DI: 084014390000000000000008ZR), nesterili, daugkartinio naudojimo
- Neutralusis paciento grįžtamasis elektrodas (įžeminimo plokštelė) – minimalus paviršiaus plotas 21 kvadratinis colis (136 cm)²)
- CSK-6131 – Kaniulė su kreipikliu – sterili, vienkartinė
- 0.9% patalpos temperatūros fiziologinis tirpalas (rekomenduojama naudoti 250 ml maišelį)
- Sterilus perfuzijos / IV vamzdelių rinkinys (10 lašų/ml)
- Sterilus vakuomo vamzdelių rinkinys
- Vakuumas, reguliuojamas iki -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Rekomenduojama / nebūtina

- 0,035 colio (0,89 mm) x 39,4 colio (100 cm) vielinis kreipiklis
- 5 mm (0,2 colio) endoskopas
- Laikinas išorinis elektrogramos registravimo prietaisas, atitinkantis toliau išvardytas specifikacijas: Atitinka IEC 60601-1 ir sistema priima ekranuotas 2 mm (0,08 colio) kaiščių jungtis

^v Pneumatinis kojinis jungiklis ir CSK-2030 nesterilus, daugkartinio naudojimo jutiklinis kabelis yra pasirenkami komponentai, įtraukti į CSK-310 RF generatoriaus sistemą.

Skirta naudoti su kaniule su kreipikliu:

Reikalingas

- Vakuumo vamzdelių komplektas (sterilus)
- Vakuumas, reguliuojamo slėgio -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Rekomenduojama / nebūtina

- 35 arba 45 cm (13,8 arba 17,7 colio) ilgio, 5 arba 10 mm (0,2 arba 0,4 colio) skersmens Taikymo sritis, priklausomai nuo kaniulės naudojimo
- 1000 ml 0,9 % fiziologinio tirpalo arba sterilaus vandens
- Krešinimo prietaisas - Žr. krešinimo prietaiso naudojimo instrukcijas, kai jis naudojamas su kaniule su kreipikliu.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Krešinimo prietaisai (CDK-1413 ir EPiST)	
Galimos komplikacijos	Įvykio tikėtinumumas – 30 parų
Infekcija	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Širdies tamponada/perforacija	3,9 % ^b
Plaučių venų stenozė	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^{a, c}
Kraujagyslės sužalojimas	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Perikardo efuzija	3,9 % ^b
Audinių perforacija	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^{a, c}
Gausus kraujavimas	1 % ^d
Diafragminio nervo pažeidimas	1 % ^e
Kairiojo prieširdžio plyšimas/perforacija	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Tarpuplaučio uždegimas (mediastinitas)	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Plaučių edema	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Kraujagyslės prieigos komplikacija	0,2-1,5 % ^f
Insultas (PSIP)	2 % ^g
Pjūvio išvarža	1,5 % ^h
Stemplės pažeidimas	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Pleuros efuzija	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Atrioezofaginė fistulė	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^{a, c}
Širdies sustojimas/miokardo infarktas	0 % ^c
Naujos aritmijos	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Tromboembolinė komplikacija	2 % ^g
Neurologinė komplikacija	2 % ^g
Mirtis	<0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^{a,c,i}
Visiška širdies blokada, kai reikia implantuoti širdies stimuliatorių	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Perikarditas	0,3 % ^j
Sunkus odos nudegimas	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Diafragminė išvarža	1,5 % ^h
Kitų gretimų struktūrų pažeidimas (pvz., nudegimas, pradūrimas)	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
^a Apskaičiuotasis dažnis, remiantis skundais / parduotu kiekiu. Šie duomenys gali būti neišsamūs.	

^b Perikardo efuzijų su fiziologine tamponada pasireiškimo dažnis CONVERGE tyrime: 3,9 % (4/102).

^c Paplitimo dažnis CONVERGE klinikiniame tyrime: 0 %.

^d Paplitimo dažnis CONVERGE klinikiniame tyrime: 1 % (n = 1/102); dar vienam pacientui pasireiškė gausus kraujavimas su vėlyva perikardo efuzija; jis yra įtrauktas į perikardo efuzijos reiškinių dažnį.

^e Diafragminio nervo pažeidimo dažnis CONVERGE tyrime: 1 % (n = 1/102).

^f Apskaičiuotasis rodiklis nuo 2017 m. HRS / EHRA / ECAS / APHRS / SOLAECE ekspertų bendro sutarimo pareiškimas dėl kateterio ir prieširdžių virpėjimo chirurginės abliacijos (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).

^g Paplitimo dažnis CONVERGE klinikiniame tyrime: 1 % (n = 1/102) insultas; 1 % (n = 1/102) trumpalaikis išemijos priepuolis.

^h Remiantis sisteminės literatūros apžvalgos rezultatais apie kaniulę, vartojamą kartu su „EPi-Sense” krešinimo sistema. Pjūvio išvaržų dažnis buvo susijęs su trans-diafragmine perikardo prieiga; šiuolaikinėje geriausioje praktikoje dažniau naudojama subksifoidinė prieiga.

ⁱ Mirtys, apie kurias pranešta kaip apie skundus, nebuvo susijusios su prietaiso gedimu ar priskirtinos prietaiso naudojimui.

^j Remiantis sisteminės literatūros apžvalgos rezultatais apie „EPi-Sense” krešinimo sistemą.

Pastaba: „EPi-Sense” buvo naudojamas komerciškai ir CONVERGE tyrime. Jis laikomas lygiaverčiu „EPi-Sense ST”.

Kaniulė su kreipikliu (CSK-6131)	
Galimos komplikacijos	Įvykio tikėtinumumas – 30 parų
Buka gretimųjų organų trauma	< 1 % ^a
Infekcija	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^b
Perikardo efuzija	3,9 % ^c
Kraujagyslės sužalojimas	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^a
Audinių perforacija	0,2 % ^a
Hemodinaminis nestabilumas	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^b
Aritmijos	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^b
Tromboembolinė komplikacija	2 % ^d
Išvarža	1,5 % ^{a, e}
Pneumotoraksas	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^f
Konversija į sternotomiją	< 0,1 %, mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų ^b

^a Remiantis sisteminės literatūros apžvalgos rezultatais apie kaniulę, vartojamą kartu su „EPi-Sense” krešinimo sistema.

^b Apskaičiuotasis dažnis, remiantis skundais / parduotu kiekiu. Šie duomenys gali būti neišsamūs.

^c Perikardo efuzijų su fiziologine tamponada pasireiškimo dažnis CONVERGE tyrime: 3,9 % (4/102).

^d Paplitimo dažnis CONVERGE klinikiniame tyrime: 1 % (n = 1/102) insultas; 1 % (n = 1/102) trumpalaikis smegenų išemijos priepuolis

^e Pjūvio išvaržų dažnis buvo susijęs su trans-diafragmine perikardo prieiga; šiuolaikinėje geriausioje praktikoje dažniau naudojama subksifoidinė prieiga.

^f Stebėjimo po pateikimo rinkai, CONVERGE tyrime ar literatūroje skelbtuose duomenyse pneumotoraksas nenurodytas, tačiau išlieka galima rizika.

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės „EPi-Sense” krešinimo prietaisas

Ispėjimai

- Kad būtų išvengta netyčinio audinių pažeidimo, reikia pasirūpinti, kad prietaisas nesiliestų su audiniu, kuris nebus krešinamas (pvz., kraujagyslių ir nerviniu audiniu).
- Kad išvengtumėte netyčinio krešinimo, visada įsitikinkite, kad prietaisas ar prietaisas kartu su pasirinkamu vieliniu kreipikliu yra nukreiptas į pageidaujamą krešinimo vietą.
- Krešdami venkite kontakto su kitais chirurginiais instrumentais, endoskopais, kabėmis ar kitais objektais. Netyčinis sąlytis su objektais vykstant krešinimo procedūrai gali sukelti RD energijos ar šilumos nutekėjimą ir netyčinį audinių, besiliečiančių su tais objektais, krešėjimą.
- Prietaisas tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vienam pacientui. Neperdirbkite ir pakartotinai nenaudokite. Naudojant pakartotinai galima sugadinti prietaisą, sužaloti pacientą ir (arba) perduoti infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam.
- Kad išvengtumėte nepageidaujamos reakcijos dėl vario poveikio pacientui, valydami RD krešinimo elektrodą, nenubraukite ir nesubraižykite jutiklinių elektrodų aukso paviršiaus.
- Prieš naudodami patikrinkite visus prietaisus ir pakuotes. Radus bet kokį pakuotės pažeidimą, negalima užtikrinti gaminio sterilumo, o tai kelia paciento sužalojimo riziką. Radę pažeidimą gaminio nenaudokite.
- Degiųjų dujų ar kitų medžiagų užsidegimo rizika yra būdinga radijo dažnių energijos naudojimui. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų apribotas degiųjų medžiagų patekimas į vietą, kurioje vyksta audinių krešinimas.
- Reikia pasirūpinti, kad veikiantis RD energiją tiekiantis prietaisas nejudėtų. Prietaisui judant gali sutrikti siurbimas, audiniai gali plyšti arba įvykti netyčinė abliacija.
- Reikėtų pasirūpinti, kad manipuliuojant prietaisu nebūtų sužalotos kraujagyslės (ar kitos struktūros). Kraujagyslių sužalojimas gali lemti hemodinamikos nestabilumą arba pakenkti pacientui.
- Kad būtų išvengta gretimų audinių pažeidimų prieš įjungiant srovės tiekimą reikia pasirūpinti, kad patvirtinta tinkama prietaiso buvimo vieta.
- Kad būtų išvengta gretimų audinių pažeidimų, reikia pasirūpinti, kad distalusis kaniulės galas perikardo ertmėje atliekant abliaciją būtų užpildytas kambario temperatūros fiziologiniu tirpalu.
- Kad būtų išvengta gretimų audinių pažeidimų, reikia pasirūpinti, kad atliekant abliaciją per prietaisą tekėtų fiziologinis tirpalas.
- Kad būtų išvengta galimos tromboembolijos, gydytojai turi kruopščiai laikytis krešėjimo valdymo protokolo, įskaitant krešėjimo valdymą prieš operaciją, operacijos laikotarpio ir po operacijos.
- Gydytojai turi stebėti temperatūrą stemplėje, kaip buvo atliekama klinikiniame prietaiso tyrime, ir stebėti, ar nėra galimo gretimų audinių pažeidimo. Kad būtų gauti tikslūs rodmenys, per visą procedūrą įsitikinkite, kad zondas yra tiesiai už abliacijos zondo.
- Gydytojai turėtų apsvarstyti galimybę po operacijos skirti priešuždegiminių vaistų, kad sumažintų pooperacinio perikardito ir (arba) uždelstų po procedūros pasireiškiančių uždegiminių perikardo efuzijų galimybę.
- Krešinimo prietaise naudojamos iš anksto pasirinktos galios ir laiko nuostatos; pakoregavus šias nuostatas tiekiama energija gali būti perteklinė arba nepakankama.
- Kad sumažintų pooperacinio stemplės dirginimo galimybę, gydytojai turėtų apsvarstyti galimybę po operacijos skirti protonų siurblio inhibitorių (PSI).

- Įkišant ar ištraukiant kaniulę iš kūno, abliacijos prietaisas ir standartinis 0,035 colio (0,89 mm) vielinis kreipiklis NETURĖTŲ išlįsti už kaniulės galiuko.
- „EPI-Sense” per daug lankstant ar juo manipuliuojant chirurginiais instrumentais, prietaisą galima sugadinti.
- Pasirūpinkite, kad persidengiančios struktūros būtų atskirtos ir termiškai izoliuotos, kai tai leidžia anatomija. Jei persidengiančių struktūrų negalima atskirti, abliacijos atlikti nereikėtų.
- Pakartotinis įžeminimo plokštelės pagalvėlės, naudojamos epikardinėje procedūros dalyje, naudojimas gali pakenkti pacientui.
- Vienalaikis epikardinis ir endokardinis kartografavimas ar abliacija gali sukelti širdies pažeidimą.
- Kad būtų išvengta žalos pacientui, reikia pasirūpinti, kad abliacijos elektrodas, naudojant žymas, pvz., nuorodinius taškus, lokacines rodykles ir juodą juostelę, būtų nukreiptas į širdį ir atokiau nuo perikardo.
- Kad būtų išvengta galios praradimo, atliekant operaciją distalajame prietaiso galo esanti spiralė turi būti švari, be sukresėjusių audinių likučių. Nuo prietaiso elektrodo sukresėjusių audinių likučių abrazyviniu valikliu arba elektrochirurginių galiukų valikliu. Elektrodus galima pažeisti, dėl to prietaisas gali sugesti.
- RD signalai gali sukelti neigiamą poveikį implantuojamiesiems kardioverteriams / defibriliatoriams.
- Neutralaus elektrodo naudojimas ir tinkamas išdėstymas yra pagrindinis saugaus ir efektyvaus naudojimo elektrochirurgijoje elementas, ypač užkertant kelią pacientų nudegimams. Įsitikinkite, kad visas elektrodo plotas yra patikimai pritvirtintas prie paciento kūno.
- Nors distalioji prietaiso dalis yra suprojektuota taip, kad būtų lanksti, ir atitiktų abliacijos srities anatomiją, per didelis manipuliavimas, sukimas, grubus formavimas ar prievartinis prietaiso judinimas gali pažeisti arba deformuoti distalųjį galą ir galimai pakenkti pacientui. Dėl to nuo prietaiso taip pat gali atsiskirti ir (arba) nutrūkti jutiklių elektrodai.
- Chirurginius instrumentus naudojant šalia distaliojo prietaiso galo ir šalia elektrodo, reikia būti atsargiems, kad fragmentai nenutrūktų nuo prietaiso – elektrodo nespauskite ir neužspauskite. Nepjaukite ir neplėškite silikono.
- Krešėjimo prietaisas tinka naudoti tik su suderinamu „AtriCure” RD generatoriumi, kabeliais ir priedais. Naudojant kito gamintojo priedus, galima sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- Reikia pasirūpinti, kad atstumas iki prietaiso būtų pakankamai didelis, kad prietaisas būtų nesudėtinga perkelti į priekį – prietaisą veikiant jėga jį galima sugadinti, sužaloti audinius ar pakenkti pacientui.
- Reikia pasirūpinti, kad atliekant procedūrą metu prietaisas nebūtų susuktas ar juo per daug manipuluojama. Prietaisą sukant ar juo manipuluojant per daug jis gali sugesti, gali subliūkšti spindis, lūžti elektrodai ar vakuomo spindžio spyruoklė, elektrodai gali atsiskirti nuo prietaiso, gali perlinkti PEEK kreipiamasis vamzdelis, išnykti siurbimas, atsijungti perfuzijos / IV vamzdeliai, perlinkti perfuzijos / IV vamzdeliai arba galima sužaloti pacientą.

- Prie vieno vakuumo modulio prijungus kelis prietaisus gali pablogėti vakuumo funkcija.
- Kad būtų išvengta infekcijos reikia pasirūpinti, kad manipuliacijai pasirinktas vielinis kreipiklis liktų steriliame lauke.
- Reikia stengtis, kad prietaisai ir (arba) vielinio kreipiklio komponentai, esantys kūne bei juos įkišant į kaniulę ir ištraukiant iš jos būtų matomi. Kad prietaisu ir arba vieliniu kreipikliu netyčia nesužalotumėte audinių, prieš juos įkišdami ir ištraukdami, visada visiškai įtraukite priemones ir komponentus.
- Kad būtų išvengta netikslinio audinio abliacijos, prieš atlikdami abliaciją įsitikinkite, kad tarp audinio ir krešinimo prietaiso elektrodo nėra kreipiklio ir (arba) endoskopo.
- Jei su krešėjimo prietaisu naudojamas vielinis kreipiklis, kad būtų išvengta netikslinio audinio abliacijos, įsitikinkite, kad atviro vielinio kreipiklio izoliacinė danga nepažeista.
- Krešinimo prietaisus turėtų naudoti gydytojai, išmokę minimaliai invazinių endoskopinių chirurginių procedūrų metodų ir konkretaus metodo, kurį reikėtų taikyti siekiant išvengti žalos pacientui.
- Kad atliekant abliaciją stemplė nebūtų prispausta prie kairiojo prieširdžio, naudojant TEE zondą prieš abliaciją reikia pasirūpinti, kad TEE zondas būtų ištrauktas.
- Jei krešinimo prietaisas naudojamas šalia širdies stimulatoriaus / implantuojamojo kardiokonverterio (defibriliatoriaus) (AICD), kyla galimo širdies stimulatoriaus veikimo trikdymo ir galimo širdies stimulatoriaus sugadinimo pavojus. Apsvarstykite galimybę laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų prieš naudodami RD energiją ant širdies stimulatoriaus / AICD uždėti magnetą arba atitinkamai suprogramuoti širdies stimuliatorių / AICD.
- Gydytojai po procedūros (t. y. praėjus 1-3 savaitėms po procedūros) turėtų gauti vaizdą, kad galėtų nustatyti po procedūros pasireiškusią uždegiminę perikardo efuziją.
- Šiame prietaise yra nedidelis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4) kiekis. Jei pacientas yra jautrus nikeliumi ar kobaltui prietaiso nenaudokite, nes prietaisas pacientui gali sukelti nepageidaujamą reakciją.
- Papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių galite rasti „AtriCure” RD generatoriaus naudojimo vadove. Jei nesilaikysite RF generatoriaus vadove pateiktų nurodymų, užbaigti procedūrą gali nepavykti.
- Jeigu prietaisas išimamas iš dėklo naudojant jėgą, prietaisą galima sugadinti.
- Vakuumo slėgis turėtų patekti į intervalą nuo -375 iki -425 mmHg (nuo -7,25 iki -8,22 psi; nuo -50,0 iki -56,7 kPa) - nukrypus nuo šio slėgio intervalo gali sutrikti siurbimas, pablogėti sąlytis su audiniais arba galima sužaloti audinius
- Patikrinkite, ar IV linija yra visiškai atidaryta. Nespauskite fiziologinio tirpalo maišelio; taigi, nenaudokite infuzinės pompos ar slėginio maišelio. Slėgiu veikiamas fiziologinis tirpalas arba iš dalies atviri perfuzijos vamzdeliai gali lemti skirtingą perfuzijos greitį, dėl to gali susilpnėti siurbimas, o krešinimo parametrų vertės skirsis nuo nurodytųjų, kas gali lemti perteklinį kaitinimą ir audinių perforaciją.
- Kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo, prieš pirmą kartą tiekdami RD energiją įsitikinkite, kad prietaisas yra užpildytas.
- Kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo, naudokite TIK 0,9 % fiziologinį tirpalą.

- Įsitinkite, kad perfuzijos / IV vamzdeliai yra prijungti prie rankenėlės ties “lašelio” simboliu; kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo – nejunkite perfuzijos vamzdelių prie čiaupo ar vielinio kreipiklio išvesties prievado.
- Įsitinkite, kad rodyklės ant kabelio ir rankenėlės yra sulygiuotos ir kabelis visiškai prijungtas. Jei kabelis prijungtas netinkamai, prietaisas generatoriuje neregistruojamas.
- Įsitinkite, kad EKG savirašio įvestys yra izoliuotos nuo žemės paviršiaus, jei ne, padidėja virpėjimo tikimybė.
- Kad būtų išvengta stemplės pažeidimo, atliekant epikardinę ir endokardinę abliaciją reikia stebėti stemplės temperatūrą. Jei stemplės temperatūra kiekvienos abliacijos metu padidėja daugiau kaip 0,5 °C (0,9 °F) arba viršija absoliučią maksimalią 38,0 °C (100,4 °F) temperatūrą, RD energiją reikėtų nutraukti, kol temperatūra sumažės iki pradinio lygio arba žemesnės nei 37 °C (98,6 °F).
- Reikia pasirūpinti, kad pažaidos persidengtų ir išvestis būtų blokuojama.
- Užtikrinkite, kad manipuluojant būtų siurbiamas perikardo ertmėje esantis skystis. Neužtikrinus siurbimo, gali pablogėti matomumas ir pakisti prietaiso padėtis, o tai gali pakenkti pacientui.
- „EPI-Sense” krešinimo prietaiso funkcinio naudojimo trukmė yra ribota; atlikus daugiau kaip 30 abliacijos ciklą, daugiau abliacijų atlikti negalima, prietaisą pakeiskite.
- Kad būtų išvengta biologinės taršos pavojaus, pasirūpinkite, kad prietaisas būtų išmestas laikantis vietos taisyklių ir perdirbimo planų.
- Kad išvengtumėte vakuumo ar perfuzijos srauto pertrūkio, krešindami audinius nepalikite prietaiso vamzdelių užspaustų.
- Dideli kraujo krešuliai ir audinių dalelės gali užkimšti vakuumo vamzdelio spindį ir sutrikdyti siurbimą.
- Kad nesužalotumėte audinių ar nesugadintumėte prietaiso: nejudinkite prietaiso, jei įjungtas vakuumas.
- Nesusukite krešinimo prietaiso, jei distalusis galas yra išlenktas, nes galite sugadinti prietaisą, o elektrodoi gali atsiskirti ir (arba) nulūžti nuo prietaiso.
- Apžiūrėkite distalųjį prietaiso galą, kad įsitikintumėte, jog jis su kitais prietaisais, pavyzdžiui, kaniule, neužspaudžia audinių (audiniai tarp prietaisų nestringa).
- Chirurginius instrumentus naudojant šalia distaliojo prietaiso galo ir šalia elektrodo, reikia būti atsargiems, elektrodo nespauskite ir neužspauskite. Nenaudokite įrankių elektrodo spiralei, padėkite įrankius ant silikono tik tada, kai elektrodoi gali atsiskirti ir (arba) nulūžti nuo prietaiso.
- Laikiniai nenaudojamus aktyvius elektrodus reikia laikyti nuo paciento izoliuotoje vietoje. To nepadarę, galite nudeginti pacientą.

Perspėjimai

- Trikdžiai, atsirandantys naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą, gali turėti neigiamos įtakos kitos elektroninės medicinos įrangos, pvz., monitorių ir vaizdo sistemų, veikimui. Pertvarkykite stebėjimo prietaisų kabelius taip, kad jie nepersidengtų su krešinimo sistemos kabeliais.

- Krešinimo prietaisuose galios ir laiko nuostatos yra iš anksto parinktos taip, kad abliacija būtų optimali. Pakeitus šiuos parametrus, abliacijos parametrai gali skirtis nuo šiame dokumente pateiktų verčių.
- Prieš nusprendžiant gydyti pacientus, reikia imtis atsargumo priemonių:
 - reikia atsižvelgti į galimai pacientui gresiančią didelę riziką pacientams, kurie gali netoleruoti po procedūros galimai pasireiškiančios uždelstos uždegiminės perikardo efuzijos;
 - įvertinti pacientus, kurie gali nesilaikyti reikiamo paskesnio stebėjimo, skirto įvertinti galimą saugos riziką, reikalavimų.
- Būtina užtikrinti, kad „EPI-Sense” prietaisu gydomi pacientai būtų gerai informuoti, su jais reikia aptarti naudą, galimą riziką ir su „EPI-Sense” hibridine konvergentine procedūra susijusius rezultatus. Gydytojai turėtų atitinkamai aprašyti procedūrą paciento medicininuose dokumentuose.
- Kvalifikuoti operatoriai yra gydytojai, kuriems jų įstaiga suteikė teisę atlikti chirurginę intervenciją naudojant subksifoidinę prieigą prie perikardo.
- Prieš atlikdami procedūrą, operatoriai turėtų baigti mokymus apie „EPI-Sense” prietaiso naudojimą.
- CONVERGE tyrime kartu atliekamo kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo saugumas ir veiksmingumas nevertinti.
- Chirurginių elektrodų laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta kontakto su pacientu ar kitais laidais
- Krešinimo prietaiso naudojimas ir manipuliavimas juo be į kreipiamąjį vamzdelį įkišto vielinio kreipiklio vielos, gali lemti kreipiamojo vamzdelio perlinkimą. Vielinio kreipiklio į perlinkusį kreipiamąjį vamzdelį nekiškite.
- Įsitikinkite, kad prietaisas yra tinkamai prijungtas - perjungimo jungtys gali lemti netinkamą sąlytį su audiniais ir sutrikdyti veikimą.

„EPI-Sense ST” krešinimo prietaisas

Įspėjimai

- Gydytojai turėtų apsvarstyti galimybę po operacijos skirti priešuždegiminių vaistų, kad sumažintų pooperacinio perikardito ir (arba) uždelstų po procedūros pasireiškiančių uždegiminių perikardo efuzijų galimybę.
- Gydytojai po procedūros (t. y. praėjus 1-3 savaitėms po procedūros) turėtų gauti vaizdą, kad galėtų nustatyti po procedūros pasireiškusią uždegiminę perikardo efuziją.
- Krešinimo prietaise naudojamos iš anksto pasirinktos galios ir laiko nuostatos; pakoregavus šias nuostatas tiekama energija gali būti perteklinė arba nepakankama.
- Kad sumažintų pooperacinio stemplės dirginimo galimybę, gydytojai turėtų apsvarstyti galimybę po operacijos skirti protonų siurblio inhibitorių (PSI).
- „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisą reikėtų naudoti tik jį tiesiogiai stebint. Reikia stengtis, kad prietaisai ir (arba) vielinio kreipiklio komponentai, esantys kūne bei juos įkišant į kaniulę ir ištraukiant iš jos būtų matomi. Kad prietaisu ir arba vieliniu kreipikliu netyčia nesužalotumėte audinių, prieš juos įkišdami ir ištraukdami, visada visiškai įtraukite priemonės ir komponentus.

- Įkišant ar ištraukiant kaniulę iš kūno, abliacijos prietaisas ir standartinis 0,035 colio (0,89 mm) vielinis kreipiklis NETURĖTŲ išlįsti už kaniulės galiuko.
- Reikia pasirūpinti, kad atstumas iki prietaiso būtų pakankamai didelis, kad prietaisas būtų nesudėtinga perkelti į priekį – prietaisą veikiant jėga jį galima sugadinti, sužaloti audinius ar pakenkti pacientui.
- „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisą per daug lankstant ar juo manipuliuojant chirurginiais instrumentais, prietaisą galima sugadinti.
- Kad būtų išvengta netyčinio audinių pažeidimo, reikia pasirūpinti, kad prietaisas nesiliestų su audiniu, kurio abliacija nebus atliekama (pvz., kraujagyslių ir nerviniu audiniu).
- Kad išvengtumėte netyčinės abliacijos, visada įsitikinkite, kad prietaisas ar prietaisas kartu su pasirinkamu vieliniu kreipikliu yra nukreiptas į pageidaujamą abliacijos vietą.
- Krešindami venkite kontakto su kitais chirurginiais instrumentais, endoskopais, kabėmis ar kitais objektais. Netyčinis sąlytis su objektais vykstant krešinimo procedūrai gali sukelti RD energijos ar šilumos nutekėjimą ir netyčinę audinių, besiliečiančių su tais objektais, abliaciją.
- Prietaisas tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vienam pacientui. Neperdirbkite ir pakartotinai nenaudokite. Naudojant pakartotinai galima sugadinti prietaisą, sužaloti pacientą ir (arba) perduoti infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam.
- Kad išvengtumėte nepageidaujamos reakcijos dėl vario poveikio pacientui, valydami RD abliacinį elektrodą, nenubraukite ir nesubraižykite jutiklinių elektrodų aukso paviršiaus.
- Prieš naudodami patikrinkite visus prietaisus ir pakuotes. Radus bet kokį pakuotės pažeidimą, negalima užtikrinti gaminio sterilumo, o tai kelia paciento sužalojimo riziką. Radę pažeidimą gaminio nenaudokite
- Degiųjų dujų ar kitų medžiagų užsidegimo rizika yra būdinga radijo dažnių energijos naudojimui. Reikia imtis atsargumo priemonių, kad būtų apribotas degiųjų medžiagų patekimas į audinių abliacijos vietą.
- Reikia pasirūpinti, kad veikiantis RD energiją tiekiantis prietaisas nejudėtų. Prietaisui judant gali sutrikti siurbimas, audiniai gali plyšti arba įvykti netyčinė abliacija.
- Pasirūpinkite, kad persidengiančios struktūros būtų atskirtos ir termiškai izoliuotos, kai tai leidžia anatomija. Jei persidengiančių struktūrų negalima atskirti ir termiškai izoliuoti, abliacijos atlikti nereikėtų.
- Reikėtų pasirūpinti, kad manipuliuojant prietaisu nebūtų sužalotos kraujagyslės (ar kitos struktūros). Kraujagyslių sužalojimas gali lemti hemodinamikos nestabilumą arba pakenkti pacientui.
- Kad būtų išvengta gretimų audinių pažeidimų prieš įjungiant srovės tiekimą reikia pasirūpinti, kad patvirtinta tinkama prietaiso buvimo vieta.
- Kad būtų išvengta galimos tromboembolijos, gydytojai turi kruopščiai laikytis krešėjimo valdymo protokolo, įskaitant krešėjimo valdymą prieš operaciją, operacijos laikotarpį ir po operacijos.
- Gydytojai turi stebėti temperatūrą stemplėje, kaip buvo atliekama klinikiniame prietaiso tyrime, ir stebėti, ar nėra galimo gretimų audinių pažeidimo. Kad būtų gauti tikslūs rodmenys, per visą procedūrą įsitikinkite, kad zondas yra tiesiai už abliacijos zondo.

- Pakartotinis įžeminimo plokštelės pagalvėlės, naudojamos epikardinėje procedūros dalyje, naudojimas gali pakenkti pacientui.
- Vienalaikis epikardinis ir endokardinis kartografavimas ar abliacija gali sukelti širdies pažeidimą.
- Kad būtų išvengta galios praradimo, atliekant operaciją distalajame prietaiso galo esanti spiralė turi būti švari, be sukrešėjusių audinių likučių. Nuo prietaiso elektrodo sukrešėjusių audinių likučių abrazyviniu valikliu arba elektrochirurginių galiukų valikliu. Elektrodus galima pažeisti, dėl to prietaisas gali sugesti.
- RD signalai gali sukelti neigiamą poveikį implantuojamiesiems kardioverteriams / defibriliatoriams.
- Neutralaus elektrodo naudojimas ir tinkamas išdėstymas yra pagrindinis saugaus ir efektyvaus naudojimo elektrochirurgijoje elementas, ypač užkertant kelią pacientų nudegimams. Įsitinkite, kad visas elektrodo plotas yra patikimai pritvirtintas prie paciento kūno.
- Nors distalioji prietaiso dalis yra suprojektuota taip, kad atitiktų abliacijos srities anatomiją, per didelis manipuliavimas, sukimas, grubus formavimas ar prievartinis prietaiso judinimas gali pažeisti arba deformuoti distalųjį galą ir galimai pakenkti pacientui. Dėl to nuo prietaiso taip pat gali atsiskirti ir (arba) nutrūkti jutiklių elektrodai.
- chirurginius instrumentus naudojant šalia distaliojo prietaiso galo ir šalia elektrodo, reikia būti atsargiems, kad fragmentai nenutrūktų nuo prietaiso – elektrodo nespauskite ir neužspauskite. Nepjaukite ir neplėškite silikono.
- Krešėjimo prietaisas tinka naudoti tik su suderinamu „AtriCure” RD generatoriumi, kabeliais ir priedais. Naudojant kito gamintojo priedus, galima sugadinti prietaisą ir (arba) sužaloti pacientą.
- Reikia pasirūpinti, kad atliekant procedūrą metu prietaisas nebūtų susuktas ar juo per daug manipuluojama. Prietaisą sukant ar juo manipuluojant per daug jis gali sugesti, gali subliūkšti spindis, lūžti elektrodai ar vakuumo spindžio spyruoklė, elektrodai gali atsiskirti nuo prietaiso, gali perlinkti PEEK kreipiamasis vamzdelis, išnykti siurbimas, atsijungti perfuzijos / IV vamzdeliai, perlinkti perfuzijos / IV vamzdeliai arba galima sužaloti pacientą.
- Kad būtų išvengta žalos pacientui, reikia pasirūpinti, kad abliacijos elektrodas, naudojant žymas, pvz., nuorodinius taškus, lokacines rodykles ir baltą juostelę, būtų nukreiptas į širdį ir atokiau nuo perikardo.
- Prie vieno vakuumo modulio prijungus kelis prietaisus gali pablogėti vakuumo funkcija.
- Kad būtų išvengta infekcijos reikia pasirūpinti, kad manipuliacijai pasirinktas vielinis kreipiklis liktų steriliame lauke.
- Kad būtų išvengta netikslinio audinio abliacijos, prieš atlikdami abliaciją įsitinkite, kad tarp audinio ir abliacijos prietaiso elektrodo nėra kreipiklio ir (arba) endoskopo.
- Jei su krešėjimo prietaisu naudojamas vielinis kreipiklis, kad būtų išvengta netikslinio audinio abliacijos, įsitinkite, kad atviro vielinio kreipiklio izoliacinė danga nepažeista.
- Krešinimo prietaisą turėtų naudoti gydytojai, išmokę minimaliai invazinių endoskopinių chirurginių procedūrų metodų ir konkretaus metodo, kurį reikėtų taikyti siekiant išvengti žalos pacientui.

- Kad atliekant abliaciją stemplė nebūtų prispausta prie kairiojo prieširdžio, naudojant TEE zoną prieš abliaciją reikia pasirūpinti, kad TEE zondas būtų ištrauktas.
- Jei krešinimo prietaisas naudojamas šalia širdies stimulatoriaus / implantuojamojo kardiokonverterio (defibriliatoriaus) (AICD), kyla galimo širdies stimulatoriaus veikimo trikdymo ir galimo širdies stimulatoriaus sugadinimo pavojus. Apsvarstykite galimybę laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų prieš naudodami RD energiją ant širdies stimulatoriaus / AICD uždėti magnetą arba atitinkamai suprogramuoti širdies stimuliatorių / AICD.
- Akumuliatoriui išsikrovus ant rankenos įsijungs geltona indikatorius lemputė ir RD energijos tiekimas nutrūks. Žr. naudojimo instrukcijose (IFU) pateiktą trikdžių šalinimo lentelę.
- Aukšta temperatūra distaliojoje dalyje aktyvins raudoną indikatorius lemputę ant rankenėlės ir RD energijos tiekimas nutrūks. Žr. naudojimo instrukcijose (IFU) pateiktą trikdžių šalinimo lentelę.
- Šiame prietaise yra nedidelis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4) kiekis. Jei pacientas yra jautrus nikeliumi ar kobaltui prietaiso nenaudokite, nes prietaisas pacientui gali sukelti nepageidaujamą reakciją.
- Papildomų įspėjimų ir atsargumo priemonių galite rasti „AtriCure” RD generatoriaus naudojimo vadove. Jei nesilaikysite RF generatoriaus vadove pateiktų nurodymų, užbaigti procedūrą gali nepavykti.
- Jeigu prietaisas išimamas iš dėklo naudojant jėgą, prietaisą galima sugadinti.
- Vakuumo slėgis turėtų patekti į intervalą nuo -375 iki -425 mmHg (nuo -7,25 iki -8,22 psi; nuo -50,0 iki -56,7 kPa) – nuo šio slėgio intervalo gali sutrikti siurbimas, pablogėti sąlytis su audiniais arba galima sužaloti audinius.
- Patikrinkite, ar IV linija yra visiškai atidaryta. Nespauskite fiziologinio tirpalo maišelio; taigi, nenaudokite infuzinės pompos ar slėginio maišelio. Slėgiu veikiamas fiziologinis tirpalas arba iš dalies atviri perfuzijos vamzdeliai gali lemti skirtingą perfuzijos greitį, dėl to gali susilpnėti siurbimas, o abliacijos parametrų vertės skirsis nuo nurodytųjų, kas gali lemti perteklinį kaitinimą ir audinių perforaciją.
- Įsitikinkite, kad perfuzijos / IV vamzdeliai yra prijungti prie rankenėlės ties “lašelio” simboliu; kad išvengtumėte netyčinio audinių pažeidimo – nejunkite perfuzijos vamzdelių prie čiaupo ar vielinio kreipiklio prievado.
- Įsitikinkite, kad rodyklės ant kabelio ir rankenėlės yra sulygiuotos ir kabelis visiškai prijungtas. Jei kabelis prijungtas netinkamai, prietaisas generatoriuje neregistruojamas.
- Įsitikinkite, kad EKG savirašio įvestys yra izoliuotos nuo žemės paviršiaus, jei ne, padidėja virpėjimo tikimybė.
- Užtikrinkite, kad manipuluojant būtų siurbiamas perikardo ertmėje esantis skystis. Neužtikrinus siurbimo, gali pablogėti matomumas ir pakisti prietaiso padėtis, o tai gali pakenkti pacientui.
- „EPI-Sense ST” krešinimo prietaiso funkcinio naudojimo trukmė yra ribota; atlikus daugiau kaip 30 abliacijos ciklų, daugiau abliacijų atlikti negalima, prietaisą pakeiskite.
- Kad būtų išvengta biologinės taršos pavojus, pasirūpinkite, kad prietaisas būtų išmestas laikantis vietos taisyklių ir perdėbimo planų.

- Kad išvengtumėte vakuumo ar perfuzijos srauto pertrūkio, krešindami audinius nepalikite prietaiso vamzdelių užspaustų.
- Dideli kraujo krešuliai ir audinių dalelės gali užkimšti vakuumo vamzdelio spindį ir sutrikdyti siurbimą.
- Kad nesužalotumėte audinių ar nesugadintumėte prietaiso: nejudinkite prietaiso, jei įjungtas vakuumas.
- Nesusukite krešinimo prietaiso, jei distalusis galas yra atlenktas, nes galite sugadinti prietaisą, o elektrodai gali atsiskirti ir (arba) nulūžti nuo prietaiso.
- Apžiūrėkite distalųjį prietaiso galą, kad įsitikintumėte, jog jis su kitais prietaisais, pavyzdžiui, kaniule, neužspaudžia audinių (audiniai tarp prietaisų nestringa).
- Chirurginius instrumentus naudojant šalia distaliojo prietaiso galo ir šalia elektrodo, reikia būti atsargiems, elektrodo nespauskite ir neužspauskite. Nenaudokite įrankių elektrodo spiralei, padėkite įrankius ant silikono tik tada, kai elektrodai gali atsiskirti ir (arba) nulūžti nuo prietaiso.
- Laikiniai nenaudojamus aktyvius elektrodus reikia laikyti nuo paciento izoliuotoje vietoje. To nepadarę, galite nudeginti pacientą.
- Kad būtų išvengta stemplės pažeidimo, atliekant epikardinę ir endokardinę abliaciją reikia stebėti stemplės temperatūrą. Jei stemplės temperatūra kiekvienos abliacijos metu padidėja daugiau kaip 0,5 °C (0,9 °F) arba viršija absoliučią maksimalią 38,0 °C (100,4 °F) temperatūrą, RD energiją reikėtų nutraukti, kol temperatūra sumažės iki pradinio lygio arba žemesnės nei 37 °C (98,6 °F).
- Reikia pasirūpinti, kad pažaidos persidengtų ir išvestis būtų blokuojama.
- Kad būtų išvengta stemplės pažeidimo, atliekant endokardinę abliaciją reikia stebėti stemplės temperatūrą. Jei stemplės temperatūra kiekvienos abliacijos metu padidėja daugiau kaip 0,5 °C (0,9 °F) arba viršija absoliučią maksimalią 38,0 °C (100,4 °F) temperatūrą, RD energiją reikėtų nutraukti, kol temperatūra sumažės iki pradinio lygio arba žemesnės nei 37 °C (98,6 °F).

Perspėjimai

- Kad būtų išvengta gretimų audinių pažeidimų, reikia pasirūpinti, kad distalusis kaniulės galas perikardo ertmėje atliekant abliaciją būtų užpildytas kambario temperatūros fiziologiniu tirpalu.
- Kad būtų išvengta gretimų audinių pažeidimų, reikia pasirūpinti, kad atliekant abliaciją per prietaisą tekėtų fiziologinis tirpalas.
- Prieš nusprendžiant gydyti pacientus, reikia imtis atsargumo priemonių:
 - reikia atsižvelgti į galimai pacientui gresiančią didelę riziką pacientams, kurie gali netoleruoti po procedūros galimai pasireiškiančios uždelstos uždegiminės perikardo efuzijos;
 - įvertinti pacientus, kurie gali nesilaikyti reikiamo paskesnio stebėjimo, skirto įvertinti galimą saugos riziką, reikalavimų.
- Būtina užtikrinti, kad naudojant „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisą gydomi pacientai būtų gerai informuoti; su jais reikia aptarti naudą, galimą riziką ir su naudojant „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisą atliekama hibridine konvergentine procedūra susijusius

rezultatus. Gydytojai turėtų atitinkamai aprašyti procedūrą paciento medicininuose dokumentuose.

- Kvalifikuoti operatoriai yra gydytojai, kuriems jų įstaiga suteikė teisę atlikti chirurginę intervenciją naudojant subksifoidinę prieigą prie perikardo.
- Prieš atlikdami procedūrą, operatoriai turėtų baigti mokymus apie „EPI-Sense” ST prietaiso naudojimą.
- Trikdžiai, atsirandantys naudojant aukšto dažnio chirurginę įrangą, gali turėti neigiamos įtakos kitos elektroninės medicinos įrangos, pvz., monitorių ir vaizdo sistemų, veikimui. Pertvarkykite stebėjimo prietaisų kabelius taip, kad jie nepersidengtų su krešinimo sistemos kabeliais.
- Krešinimo prietaisuose galios ir laiko nuostatos yra iš anksto parinktos taip, kad abliacija būtų optimali. Pakeitus šiuos parametrus, abliacijos parametrai gali skirtis nuo šiame dokumente pateiktų verčių.
- CONVERGE tyrime kartu atliekamo kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo saugumas ir veiksmingumas nevertinti.
- Prieš pirmą kartą tiekdami RD energiją įsitinkinkite, kad prietaisas yra užpildytas.
- Naudokite TIK 0,9 % fiziologinį tirpalą.
- Chirurginių elektrodų laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta kontakto su pacientu ar kitais laidais.
- Įsitinkinkite, kad prietaisas yra tinkamai prijungtas - perjungimo jungtys gali lemti netinkamą sąlytį su audiniais ir sutrikdyti veikimą.
- Krešinimo prietaiso naudojimas ir manipuliavimas juo be į kreipiamąjį vamzdelį įkišto vielinio kreipiklio vielos, gali lemti kreipiamojo vamzdelio perlinkimą. Vielinio kreipiklio į perlinkusį kreipiamąjį vamzdelį nekiškite.

Kaniulė su kreipikliu

Įspėjimai

- Kaniulė tiekama sterili ir skirta tik vienkartiniam vartojimui. Neperdirbkite ir pakartotinai nenaudokite. Naudojant pakartotinai galima sužaloti pacientą ir (arba) perduoti infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam.
- Prieš naudodami apžiūrėkite prietaiso pakuotę. Radus bet kokį pakuotės pažeidimą, negalima užtikrinti gaminio sterilumo, todėl gaminio naudoti nereikėtų.
- Prieš naudojimą apžiūrėkite kaniulę ir vielinį kreipiklį. Įsitinkinkite, kad kaniulės distalusis galas ir vielinis kreipiklis yra lygūs, juose nėra aštrių briaunų. Aštri briauna gali sužaloti pacientą. Randus aštrias briaunas, prietaiso naudoti negalima.
- Įkišant ar ištraukiant kaniulę su kreipikliu, reikia būti atsargiems. Naudojant didelę jėgą galima sužaloti pacientą. Kad įkišdami sumažintumėte trintį, kaniulę sudrėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Manipuliuoti kaniule ar vieliniu kreipikliu reikia atsargiai. Visada įsitinkinkite, kad vieliniu kreipikliu neužkabinote audinio ir jo neįstūmėte į kaniulės su kreipikliu spindį, nes taip galite sutrikdyti hemodinamiką ir netyčia sužaloti audinius.

- Manipuliuoti vieliniu kreipikliu, endoskopu ir per vielinį kreipiklį įkišamais prietaisais reikia atsargiai. Per didelę jėgą gali sugadinti kaniulę ir (arba) vielinį kreipiklį arba sukelti netyčinį audinių pažeidimą. Kaniulės su kreipikliu naudojimo laikas yra ribotas; jei numatoma daugiau nei 18 kaniulės, vielinio kreipiklio ar endoskopo lenkimo ciklą, rekomenduojama stebėti, ar priemonės nesugadinamos. Jei pastebimas gedimas, prietaisą pakeiskite.
- Susuktos priemonės netraukite. Priemonę traukiant susuktą galima sugadinti kaniulę ir (arba) vielinį kreipiklį arba sužaloti pacientą.
- Šiame prietaise yra nedidelis nikelio (CAS Nr.7440-02-0) kiekis. Jei pacientas yra jautrus nikeliiui, prietaiso nenaudokite, nes prietaisas pacientui gali sukelti nepageidaujamą reakciją.
- Kad sumažėtų infekcijos rizika, kaniulę išimant iš pakuotės, reikia pasirūpinti, kad vielinis kreipiklis, kaniulės gaubtelis ir čiaupas liktų steriliame lauke.
- Kaniulę su kreipikliu įkišant ir ištraukiant, kai vielinis kreipiklis yra išlindęs, galima sužaloti pacientą. Vielinį kreipiklį visada įtraukite į kaniulės kreipiklio spindį.
- Prieš įkišant ir ištraukiant bet kokias per vielinį kreipiklį kišamas priemones reikia nuimti kaniulės gaubtelį ir sukiklį – nenuėmus gaubtelio galima sugadinti kaniulės gaubtelį arba per vielinį kreipiklį kišamas priemones ir sutrikdyti numatytą procedūrą.
- Nemodifikuokite kaniulės – modifikuojant gali atsirasti aštrių briaunų, kurios gali netyčia sužaloti audinius.
- Dirbant su chirurginiais instrumentais šalia distaliojo kaniulės galo reikia būti atsargiems – neužspauskite distaliojo vielinio kreipiklio galo chirurginiais instrumentais ir, manipuliudami chirurginiais instrumentais pasirūpinkite, kad jie neišlįstų iš kaniulės spindžio. Jei taip atsitiks, galima sulaužyti kaniulę ir pradurti ar netyčia sužaloti audinius.
- Kad būtų išvengta biologinės taršos pavojaus, pasirūpinkite, kad prietaisas būtų išmestas laikantis vietos taisyklių ir perdirbimo planų.

Atsargumo priemonės

- Kaniulės su kreipikliu per daug nesukite. Sukant per daug gali perlinkti kaniulės vakuumo vamzdeliai, dėl to gali sutrikti siurbimas ir pablogėti matomumas.
- Kaniulės su kreipikliu į paciento kūną nekiškite per daug. Įkišus per daug gali pablogėti siurbimas per kaniulę.
- Prieš naudodami prietaisą apžiūrėkite. Jei randama kokių nors pažeidimų, negalima užtikrinti gaminio veikimo, todėl jo naudoti nereikėtų.

Perspėjimai

- Jeigu vielinis kreipiklis įkišamas ne per angą gaubtelio centre (praduriant gaubtelį ar visiškai nuėmus gaubtelį), gali pablogėti gaubtelio veikimas.
- Nepakeitus sukiklio, atsiveria aštrus proksimaliojo vielinio kreipiklio galas, kuris gali sužaloti pacientą ir (arba) naudotoją.
- Įsitikinkite, kad kaniulės gaubtelis yra visiškai pritvirtintas prie kaniulės rankenėlės visiškai nepritvirtinus gaubtelio sumažėja kaniulės gaubtelio funkcionalumas.

- Kaniule nemanipuliuokite laikydami už kaniulės gaubtelio ąselės. Taip elgiantis gali kaniulės gaubtelis gali atsilaisvinti ir nukristi nuo kaniulės, todėl pablogės kaniulės funkcionalumas.
- Vakuumo slėgis turėtų patekti į intervalą nuo -225 iki -275 mmHg (nuo -4,35 iki -5,32 psi; nuo -30,0 iki -36,7 kPa).
- Dideli kraujo krešuliai ir audinių dalelės gali užkimšti vakuumo vamzdelio spindį ir sutrikdyti siurbimą į kaniulę su kreipikliu.
- Kad išvengtumėte vakuumo ar perfuzijos srauto pertrūkio, krešindami audinius įsitikinkite, kad vamzdelis neužspaustas ir neperlinkęs.

4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų naudojimo saugos taisomųjų veiksmų (NSTV, įskaitant FSN), jei taikoma, santrauką

Buvo atliktas naudojimo veiksmas 3011706110-05.18.19-005-R. Sterilus „EPI-Sense” krešinimo sistemos (CDK-1413) pakuotės sandariklis buvo galimai pažeistas ir pasireiškė blogiausiu atveju galima žala – pasireiškė infekcija. 2019 m. gegužės 29 d. buvo paskelbtas naudojimo saugos pranešimas apie paveiktų partijų atšaukimą JAV, Nyderlanduose ir Vokietijoje. Visi veiksmai buvo atlikti siekiant uždaryti naudojimo veiklą. Atšaukimas buvo nutrauktas 2020m. gegužės 4 d.

5. Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

Šiame skirsnyje išsamiai apibendrinami klinikinio vertinimo rezultatai ir klinikiniai duomenys, pateikiantys klinikinių įrodymų, patvirtinančių atitiktą atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, nepageidaujamo šalutinio poveikio vertinimą bei naudos ir rizikos santykio priimtinumą. Tai yra objektyvi ir subalansuota visų turimų klinikinių duomenų, susijusių su atitinkama priemone, neatsižvelgiant į tai, ar jie palankūs, nepalankūs ir (arba) negalutiniai, klinikinio vertinimo rezultatų santrauka.

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka, jei taikytina

„EPI-Sense ST” krešinimo prietaisą (EPIST) įvertino ir jam pritarė notifikuotoji įstaiga, remdamasi lygiavertiškumu. Buvo įrodytas lygiavertiškumas „EPI-Sense” krešinimo prietaisui (CDK-1413 „AtriCure Inc.”, bazinis UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Šioje SKESS pateikiami „EPI-Sense” krešinimo prietaiso ir klinikiniai duomenys, patvirtinantys jo saugumą ir veiksmingumą.

Notifikuotoji įstaiga įvertino kaniulę su kreipikliu (CSK-6131), remdamasi lygiavertiškumo principu ir jai pritarė. buvo pademonstruotas lygiavertiškumas pirmtakės kaniulės su kreipikliu („AtriCure, Inc.”) naudotos CONVERGE tyrime ir kituose stebėjimo tyrimuose, dizainui. Šioje SKESS pateikiami kaniulės su kreipikliu ir klinikiniai duomenys, patvirtinantys jos saugumą ir veiksmingumą.

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš prietaiso ženklimą CE ženklu, santrauka, jei taikytina

Tyrimo identifikavimas	CONVERGE tyrimas Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Prietaiso tapatumas	„EPI-Sense” krešinimo prietaisas (CDK-1413) Kaniulė su kreipikliu (CSK-6130) „AtriCure” RD generatoriaus sistema (CSK-310)

	Sterilus RD laidas (CSK-2000)
Numatytasis prietaiso naudojimas tyrime	Simptominio nuolatinio prieširdžių virpėjimo, kuris yra atsparus gydymui mažiausiai vienu I ir (arba) III klasės antiaritminiu vaistu (AAD) arba vaistas netoleruojamas, gydymui, kai plaučių venos (PV) izoliavimo procedūra abliacijos būdu suardant pluoštus tarp epikardo pažaidų atliekama naudojant atvirą drėkinamą RD abliacijos kateterį.
Tyrimo tikslai	Įrodyti (eksperimentinės) konvergentinės procedūros pranašumą, palyginti su atskira abliacija endokardiniu kateteriu (kontrolė), siekiant bendros sėkmės, kuri apibrėžiama prieširdžių virpėjimo (plazdėjimo) (prieširdinės tachikardijos) nebuvimu, nevartojant I ir III klasės AAD, išskyrus praeityje nesėkmingą gydymą I ar III klasės AAD, nedidinant dozės praėjus 3 mėnesių laikotarpiui nevartojant vaistų per 12 mėnesių laikotarpį po procedūros iki stebėjimo vizito. Priimtinas rizikos charakteristikas apibūdins sunkių nepageidaujamų reiškinių (MAE) dažnis gydomų pacientų grupėje.
Tyrimo struktūra ir stebėjimo laikotarpio trukmė	Atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas Pagrindinio kriterijaus stebėjimo laikotarpis: 12 mėnesių po atliktos procedūros Ilgalaikis stebėjimas: 5 metai po atliktos procedūros
Pirminis ir antrinis kriterijus (-ai)	<u>Pagrindinis veiksmingumo kriterijus:</u> Sėkmė ar nesėkmė užtikrinant prieširdžių virpėjimo (plazdėjimo) (prieširdinės tachikardijos) nebuvimą, nevartojant I ir III klasės AAD, išskyrus praeityje nesėkmingą gydymą I ar III klasės AAD ar jų netoleravimą, nedidinant dozės po 3 mėnesių laikotarpio nevartojant vaistų per 12 mėnesių laikotarpį po procedūros iki stebėjimo vizito. <u>Pagrindinis saugumo kriterijus:</u> Pagrindinis saugumo kriterijus bus apibrėžiamas toliau išvardytų pagrindinių nepageidaujamų reiškinių (MAE) dažniu tiriamiesiems asmenims, kuriems atliekama konvergentinė procedūra per laikotarpį nuo procedūros iki 30 parų po procedūros. <ul style="list-style-type: none"> • Širdies tamponada/perforacija • Sunki plaučių stenozė • Gausus kraujavimas • Miokardo infarktas • Insultas • Trumpalaikis išeminis priepuolis (PSIP) • Atrioezofaginė fistulė • Diafragminio nervo pažeidimas • Mirtis <u>Antriniai veiksmingumo kriterijai:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sėkmė arba nesėkmė 90 % palengvinant su PV susijusias problemas, palyginti su pradinio lygiu, ir visų I ir III klasių AAD vartojimo sumažėjimas per 12 mėnesių po procedūros. • Sėkmė arba nesėkmė 90 % palengvinant su PV

	<p>susijusias problemas, nepaisant I ir III klasių AAD vartojimo būsenos per 12 mėnesių po procedūros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gyvenimo kokybės (QOL) pokytis nuo pradinio vertinimo per 12 mėnesių po procedūros. • 6 minučių ėjimo testo rezultato pokytis nuo pradinio vertinimo. • Sėkmė ar nesėkmė užtikrinant prieširdžių virpėjimo nebuvimą, bei visų I ir III klasės AAD, išskyrus praeityje nesėkmingą gydymą I ar III klasės AAD ar jų netoleravimą, nedidinant dozės po 3 mėnesių laikotarpio nevarojant vaistų per 12 mėnesių laikotarpį po procedūros iki stebėjimo vizito. • Sėkmė ar nesėkmė užtikrinant prieširdžių virpėjimo nebuvimą, nepaisant I ir III klasės AAD vartojimo po 3 mėnesių laikotarpio nevarojant vaistų per 12 mėnesių laikotarpį po procedūros iki stebėjimo vizito. <p><u>Antrinis saugumo kriterijus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sunkių nepageidaujamų reiškinių (SAE) dažnis tyrime per laikotarpį iki 12-to mėnesio vizito po procedūros kiekvienoje tyrimo grupėje.
<p>Tiriamųjų asmenų atrankos įtraukimo (neįtraukimo) kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Amžius > 18 metų; < 80 metų • Kairysis prieširdis < 6,0 cm (perkrūtininė echoskopija [TTE] parasternalinis 4 kamerų vaizdas) • Atsparumas gydymui vienos klasės AAD (I ir (arba) III klasės) arba gydymo netoleravimas. • Registruojamas persistuojantis PV • Pateiktas rašytinis informuoto asmens sutikimas <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientai, kuriems reikalinga gretutinė operacija, pvz., vožtuvo atitaisymas ar pakeitimas, vainikinių arterijų šuntavimo (CABG) operacija ir prieširdžių pertvaros defekto uždarymas. • Kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija < 40 % • Pacientė nėščia arba dalyvaudama tyrime planuoja pastoti. • Gretutinės sveikatos būklės, kai tikėtina gyvenimo trukmė yra trumpesnė, nei vieneri metai • Praeityje atlikta širdies operacija • Praeityje persirgtas perikarditas • Praeityje įvykęs galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (CVS), išskyrus be pasekmių įvykusį PSIP. • Pacientai, kuriems diagnozuota aktyvi infekcija arba sepsis. • Pacientai, kuriems diagnozuotos stemplės opos, striktūros ir varikozė. • Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kuriems

	neatliekama dializė (apibrėžiama glomerulų filtracijos greičiu [GFG] ≤ 40) <ul style="list-style-type: none"> • Pacientai, negalintys vartoti antikoagulantų, pavyzdžiui, heparino ir kumadino. • Pacientai, gydomi nuo skilvelių aritmijų. • Pacientai, kuriems praeityje buvo atlikta kairiojo prieširdžių kateterinė abliacija dėl AF (išskyrus abliacijas dėl AFL ar kitų supraventrikulinių aritmijų). • Pacientai, kuriems yra implantuoti kardioverteriai defibriliatoriai (KVD). 		
Įtrauktų tyrimų skaičius	Hibridinė konvergentinė grupė: 102 pacientai Endokardo abliacijos grupė (kontrolinė): 51 pacientai		
Tyrimo populiacija	„EPI-Sense” (Hibridinė konvergentinė grupė)	Kateterinė abliacija (Endokardo abliacijos grupė)	
Amžius (metai), vidutinis \pm SN	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66	
Vyrai	78 % (80/102)	53 % (27/51)	
Baltaodžiai	94 % (96/102)	98 % (50/51)	
Ūgis (cm), vidutinis \pm SN	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64	
Svoris (kg), vidutinis \pm SN	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90	
Kūno masės indeksas (kg/m ²), vidutinis \pm SN	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13	
Prieširdžių virpėjimo metų skaičius (metai nuo persistuojančio PV diagnozės nustatymo)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7	
Persistuojantis PV	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
Ilgalaikis persistuojantis AF	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Tyrimo metodų santrauka	Tai buvo perspektyvinis, atviras, 2:1 atsitiktinių imčių, daugiacentris, pagrindinis klinikinis tyrimas. Tiriamiesiems atsitiktinių imčių būdu buvo paskirta vieną iš dviejų procedūrų: konvergentinė procedūra, naudojant „EPI-Sense” arba atskirai endokardiniu kateteriu atliekama abliacijos procedūra. Į šį tyrimą galėjo būti įtraukti tiriamieji asmenys, kuriems pasireiškė simptominis persistuojantis PV, atitinkantys visus įtraukimo / neįtraukimo kriterijus. Abiejų tyrimo grupių tiriamieji asmenys po buvo vertinami po procedūros praėjus 1, 3, 6 ir 12 mėnesių. Tiriamasis asmuo šiame tyrime dalyvavo 12 mėnesių nuo procedūros su papildomais ilgalaikiais paskesniais vizitais praėjus: 18 mėnesių, 2, 3, 4 ir 5 metams po procedūros.		
Rezultatų santrauka			
Saugumo ir veiksmingumo kriterijai – visi pacientai			
Kriterijus	„EPI-Sense”	Kateterinė abliacija	Gydymo skirtumas, p vertė

Pagrindinis veiksmingumo	65,7 % (67 iš 102) [95 % PI: 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25 iš 51) [95 % PI: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [95 % PI: 0,1 %, 33,2 %], p = 0,0472
Pagrindinis saugumo	7,84 % (8 iš 102) [95% VPR: 13,7 %]	-	-
Po 12 mėnesių pasiektas ≥ 90 % naštos sumažėjimas neskiriant naujų / nedidinant I / III klasės AAD dozės	80,0 % (60 iš 75) [95 % PI: 70,9 – 89,1 %]	56,8% (25 iš 44) [95 % PI: 42,2 – 71,5 %]	23,2 % [95 % PI: 6,0 %, 40,4 %], p = 0,0069
PV po 12 mėnesių nepasireiškė, neskiriant naujų / nedidinant I / III klasės AAD dozės	70,6 % (72 iš 102) [95 % PI: 61,7 – 79,4 %]	51,0 % (26 iš 51) [95 % PI: 37,3 – 64,7 %]	19,6 % [95 % PI: 3,3 %, 35,9 %], p = 0,0172
AFSS sudėtinio balo pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	60, -11,7 \pm 7,71	37, -10,3 \pm 7,16	-
SF-36 fizinės sveikatos sudėtinio balo pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	97, 7,3 \pm 10,67	50, 5,7 \pm 10,49	-
SF-36 psichikos sveikatos sudėtinio balo pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	97, 5,7 \pm 10,51	50, 7,7 \pm 12,78	-
6 minučių ėjimo rezultato pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	94, 9,2 \pm 120,59	48, -12,4 \pm 190,09	-
Antrinis saugos	32,4% (33 iš 102)	35,3% (18 iš 51)	-
Post-hoc papildomi veiksmingumo kriterijai – visi pacientai*			
Kriterijus	„EPI-Sense”	Kateterinė abliacija	Gydymo skirtumas
Aritmija nepasireiškė nevarojant AAD (12 mėnesių)	52,0 % (53 iš 102)	31,4 (16 iš 51)	20,6 % (4,6 – 36,6 %)
Aritmija nepasireiškė nepaisant AAD vartojimo (12 mėnesių)	74,5 % (76 iš 102)	58,8 % (30 iš 51)	15,7 % (-0,25 – 31,6 %)
Aritmija nepasireiškė nevarojant AAD (18 mėnesių)	43,1 % (44 iš 102)	23,5 % (12 iš 51)	19,6 % (4,5 – 34,7 %)
Aritmija nepasireiškė nepaisant AAD vartojimo (18 mėnesių)	63,7% (65 iš 102)	47,1% (24 iš 51)	16,7 % (0,0 – 33,2 %)
Post-hoc veiksmingumo ir saugumo kriterijai – ilgalaikis persistuojantis PV*			
Kriterijus	„EPI-Sense”	Kateterinė abliacija	Gydymo skirtumas
Pagrindinis veiksmingumo	65,8 % (25 iš 38) [95 % PI: 50,7 - 80,9 %]	37,0 % (10 iš 27) [95 % PI: 18,8 - 55,3 %]	28,8 % [95 % PI: 5,1 - 52,4 %]
Pagrindinis saugumo	7,9 % (3 iš 38) [19,2% VPR]	-	-

Po 12 mėnesių pasiektas ≥ 90 % naštos sumažėjimas neskiriant naujų / nedidinat I / III klasės AAD dozės	78,9% (30 iš 38) [95 % PI: 66,0 – 91,9 %]	46,2% (12 iš 26) [95 % PI: 27,0 – 65,3 %]	-
PV po 12 mėnesių nepasireiškė, neskiriant naujų / nedidinant I / III klasės AAD dozės	71,1 % (27 iš 38) [95 % PI: 56,6 – 85,5 %]	37,0 % (10 iš 27) [95 % PI: 18,8 – 55,3 %]	-
AFSS sudėtinio balo pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
SF-36 fizinės sveikatos sudėtinio balo pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
SF-36 psichikos sveikatos sudėtinio balo pokytis per 12 mėnesių: n, vidutinis \pm SN	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-
Aritmija nepasireiškė nevarojant AAD (12 mėnesių)	52,6 % (20 iš 38)	25,9 % (7 iš 27)	26,7 % [95 % PI 3,8 – 49,6 %]
Aritmija nepasireiškė nepaisant AAD vartojimo (12 mėnesių)	73,7% (28 iš 38)	44,4% (12 iš 27)	29,2% [95 % PI: 5,8 – 52,6 %]
Aritmija nepasireiškė nevarojant AAD (18 mėnesių)	47,4 % (18 iš 38)	22,2 % (6 iš 27)	25,2 % [95 % PI: 2,8 – 47,5 %]
Aritmija nepasireiškė nepaisant AAD vartojimo (18 mėnesių)	68,4 % (26 iš 38)	33,3 % (9 iš 27)	35,1 % [95 % PI: 12,0 – 58,2 %]
Antrinis saugos	26,3 % (10 iš 38)	33,3 % (9 iš 27)	-
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> Kateterio grupėje neatlikta empirinė endokardinė užpakalinės sienelės abliacija, nors kyla problemų saugiai atlikti transmuralinę užpakalinės sienelės abliaciją. Į endokardinės abliacijos tyrimą nebuvo įtraukta krioabliacija. Neatliktas kairiojo prieširdžio ausytės elektrinis izoliavimas (užvėrimas). 		
su sauga ar veiksmingumu per tyrimą susiję prietaiso trūkumai arba prietaiso keitimai	Užregistruoti du (2) prietaiso gedimai. Abiem atvejais buvo per didelė varža ir prietaisai buvo pakeisti.		
*Pasikliautiniai intervalai post-hoc analizėse nekoreguoti pagal daugialypumą.			

5.3. Iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka, jei taikytina

Sisteminės literatūros paieška atliekama kaip tiriamųjų prietaisų klinikinio vertinimo dalis. Atliekant šias paieškas rastos toliau nurodytos publikacijos, kuriose buvo pateikta klinikiniai duomenų apie „EPI-Sense” krešinimo prietaiso ir kaniulės su kreipikliu naudojimą²⁻⁸. Buvo

paskelbta papildomų klinikinių duomenų apie kaniulę, naudojant pirmesnių kartų krešinimo prietaisus; šie tyrimai išvardyti literatūros sąrašė⁹⁻²⁴.

Tyrimas, dizainas, N	Eksploatacinės savybės	Saugumo rezultatai
<p>Larson ir kt. 2020²</p> <p>Prospective, single centre</p> <p>N=113</p>	<p>Išgyvenimas be > 30 sekundžių trunkančio PV/PT epizodo per 12 mėn laikotarpį po abliacijos procedūros: 53 %.</p> <p>Praėjus vieneriems metams po procedūros, 94 % kohortos aritmija nepasireiškė > 5 %.</p> <p>Vidutinis PV atvejų dažnis kohortoje po 12 mėnesių buvo 2,8 %.</p>	<p>Iš viso procedūros komplikacijų pasireiškė 16 iš 113 tiriamųjų asmenų (14 %).</p> <p>MAE pasireiškė 5 iš 113 pacientų (4,4 %): 3 širdies tamponados atvejai 2 gausaus kraujavimo atvejai</p> <p>Procedūros komplikacijų gerokai sumažėjo transdiafragminę prieigą pakeitus subksifoidine chirurgine prieiga (23 %, palyginti su 3,8 %; p = 0,005).</p>
<p>Maclean ir kt. 2020³</p> <p>Retrospektyvinis, pagal polinkį sutampantis, vienacentris</p> <p>N = 43 tiriamieji asmenys gydyti atliekant hibridinę procedūrą naudojant „EPI-Sense” (kaniulę) ir N = 43 tiriamieji asmenys gydyti atliekant tik endokardinę kateterinę abliaciją.</p>	<p><u>Hibridinės ir endokardinės palyginimas:</u></p> <p>Be PV per 1 metus (viena procedūra, vartojant AAD): 60,5%, palyginti su 25,6%, p = 0,002</p> <p>Be PV per 1 metus (viena procedūra, be AAD): 37,2 %, palyginti su 13,9 %, p = 0,025</p> <p>Ilgalaikis išgyvenimas be aritmijos (kelios procedūros, vartojant AAD; vidutinis paskesnis stebėjimas 30,5 ± 13,3 mėn.): 58,1 %, palyginti su 30,2 %, p = 0,036</p> <p>Ilgalaikis išgyvenimas be aritmijos (kelios procedūros, be AAD; vidutinis stebėjimas 30,5 ± 13,3 mėnesio): 32,5 %, palyginti su 11,6 %, p = 0,82</p>	<p><u>Hibridinės ir endokardinės palyginimas:</u></p> <p>Komplikacijos: 11,6 %, palyginti su 2,3 %, p = 0,2</p> <p>MAE pasireiškė 3 iš 43 pacientų (6,98 %): 2 širdies tamponados atvejai 1 diafragminio nervo pažeidimo atvejis</p>
<p>Makati ir kt. 2020⁴</p> <p>Retrospektyvinis, registro analizė</p>	<p>Nepasireiškiant PV/PP/PT: 75 % per 15,4 ± 6,5 mėn. stebėjimo laikotarpį</p>	<p>Periprocedūrinės komplikacijos: 6 %</p>

Tyrimas, dizainas, N	Eksploatacinės savybės	Saugumo rezultatai
<p>N = 226</p>	<p>Vidutinė liekamoji PV našta: 1,10 % per 7,30 ± 3,00 mėn. stebėjimo laikotarpį 8,5 % per 19,05 ± 3,86 mėn. stebėjimo laikotarpį</p> <p>Pacientų, kuriems pasireiškė ≤5 % PV, dalis: 94 % per 7,30 ± 3,00 mėn. stebėjimo laikotarpį 88 % per 19,05 ± 3,86 mėn. stebėjimo laikotarpį</p> <p>Pacientų, kuriems pasireiškė ≤1% PV, dalis: 90 % per 7,30 ± 3,00 mėn. stebėjimo laikotarpį 80 % per 19,05 ± 3,86 mėn. stebėjimo laikotarpį</p>	<p>Buvo penki (5) papildomi perikardo efuzijos, įvykusios praėjus 2-4 savaitėms po procedūros. Jie buvo gydomi mediciniškai arba atliekant perikardo centezę be ilgalaikių pasekmių.</p> <p>MAE pasireiškė 6 iš 226 pacientų (2,65 %): 3 gausaus kraujavimo atvejai 1 insultas 2 diafragminio nervo pažeidimo atvejai</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Perspektyvinis registro stebėjimo</p> <p>N = 33</p>	<p>PV/PT nepasireiškė: 91 % (20 iš 22 pacientų) po 6 mėnesių 90 % (18 iš 20 pacientų) po 12 mėnesių 92 % (11 iš 12 pacientų) po 18 mėnesių 92 % (11 iš 12) po 24 mėnesių</p>	<p>Ūminių periprocedūrinių komplikacijų (< 7 dienų) nebuvo (0).</p> <p>MAE dažnis buvo 0%.</p> <p>Tarp trisdešimties dienų nepageidaujamų reiškinių buvo du (2) pacientai, kuriems pasireiškė perikardo efuzija, kuriai reikėjo perikardo centezės, ir vienas (1) pjūvio išvaržos atitaisymo atvejis.</p> <p>Ilgalaikių komplikacijų, insultų ar mirčių nebuvo (0).</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospektyvinis, vienacentris</p> <p>N = 36</p>	<p>Per 12 mėnesių prieširdinė aritmija nepasireiškė 78 % tiriamųjų asmenų.</p>	<p>Periprocedūrinių mirčių, pakartotinių operacijų, insultų ar didelių komplikacijų neužregistruota (0).</p> <p>Vienam (1) pacientui pasireiškė diafragminio nervo paralyžius, dviems (2) pacientams – sunkus perikarditas, o trims (3) pacientams – reikšminga perikardo efuzija.</p> <p>MAE pasireiškė 2 iš 36 pacientų (5,56 %):</p>

Tyrimas, dizainas, N	Eksploatacinės savybės	Saugumo rezultatai
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospektyvinis, vienacentris</p> <p>N = 31</p>	<p>Be PV/PP per 1 metus: 71 %</p> <p>Be PV per 1 metus: 87 %</p> <p>Be PV/PP per 2 metus: 52 %</p> <p>Be PV per 2 metus: 71 %</p>	<p>1 širdies tamponados atvejis 1 diafragminio nervo pažeidimo atvejis</p> <p>Užregistruotos keturios (4) peri-procedūrinės komplikacijos.</p> <p>Du (2) pacientai iš karto po procedūros patyrė nesunkių smegenų kraujagyslių sutrikimų, kurie laikui bėgant išnyko be jokio liekamojo deficito.</p> <p>Dviem (2) pacientams išsivystė perikardo efuzija su širdies tamponada, dėl kurios praėjus maždaug dviems (2) savaitėms po išrašymo reikėjo skubaus perikardo drenažo.</p> <p>MAE pasireiškė 4 iš 31 paciento (12,90 %): 2 širdies tamponados atvejai 2 insultas</p>
<p>Jan et al. 2018⁸</p> <p>Perspektyvinis, atsitiktinių imčių</p> <p>N = 24, tiriamieji asmenys gydyti naudojant „EPI-Sense” arba Nr. krešinimo prietaisą^{vi} ir kaniulę atliekant hibridinę procedūrą.</p> <p>N = 26 tiriamieji asmenys buvo gydyti atliekant tik kateterinę endokardo abliaciją.</p>	<p>Be PV/PP/PT nevarojant AAD: 58,3 % tiriamųjų asmenų, kuriems atlikta hibridinė procedūra, per vidutiniškai 30,5 ± 6,9 mėnesio stebėjimo laikotarpį PV/PP/PT nevarojant AAD nepasireiškė, palyginti su 34,6 % tiriamųjų asmenų, kuriems atlikta tik kateterinė abliacija.</p> <p>PV/PP/PT pasikartojimas buvo labiau tikėtinas tik grupėje, kurioje taikyta tik kateterinė abliacija, palyginti su hibridinės procedūros grupe (OR 3,78 (95 % PI (1,17, 12,19), p = 0,048)).</p>	<p>Komplikacijų dažnis: Hibridinės procedūros grupė: 12,5 % Kateterinės abliacijos grupė: 0 %</p> <p>MAE pasireiškė 1 iš 24 pacientų (4,17 %): 1 gausaus kraujavimo atvejis</p>

5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

Klinikinė „EPI-Sense” ir „EPI-Sense ST” krešinimo prietaisų nauda yra galimybė atkurti

^{vi} Jan et al. aprašo „EPI-Sense” Nr. krešinimo prietaiso derinio naudojimą gydant kohortos pacientus. Nr. yra pirmesnės kartos prietaisas, neženklinamas CE ženklu pagal ES MDR. Nežinoma, kiek pacientų šiame tyrime buvo gydomi naudojant „EPI-Sense” krešinimo prietaisą.

normalų sinusinį ritmą (t. y. nepasireiškiant PV / PP / PT), palengvinti PV simptomus (širdies plakimą, dusulį ramybės būsenoje, dusulį fizinio aktyvumo metu, fizinio krūvio netoleravimą, nuovargį ramybėje, galvos svaigimą / galvos svaigimą ir skausmą ar spaudimą krūtinėje) bei pagerinti gyvenimo kokybę. Klinikinė kaniulės nauda yra prieigos į perikardo ertmę sukūrimas, suteikiant galimybę atlikti epikardinės abliacijos procedūrą koreguoti aritmijas. Remiantis klinikiu vertinimu, ši klinikinė nauda patvirtinama pakankamais klinikiniais duomenimis, įskaitant CONVERGE tyrimo rezultatus ir paskelbtus klinikius tyrimus. Klinikiniai „EPI-Sense” (CDK-1413) įrodymai taikomi „EPI-Sense ST” (EPIST), remiantis lygiavertiškumu.

Eksploatacinių savybių klinikinio vertinimo tikslas buvo jungtinis sėkmės rodiklis (apibrėžiamas normalaus sinusinio ritmo atkūrimu arba PV / PP / PT nebuvimu) per 12 mėnesių po procedūros 65 % tiriamųjų asmenų, kai pasikliautinojo intervalo riba mažesnė nei 55 %. Jungtinis sėkmės dažnis CONVERGE tyrime ir remiantis sisteminės literatūros apžvalgos duomenimis atitiko šį eksploatacinių savybių rodiklį ir siekė > 65 %.

Klinikinio įvertinimo saugumo tikslas buvo ≤ 12 % svarbių nepageidaujamų reiškinių (MAE) dažnis ir 20 % viršutinė pasikliautinojo intervalo riba. Pagrindiniai nepageidaujami reiškiniai yra širdies tamponada / perforacija, sunki plaučių venos stenozė (skersmens sumažėjimas ≥ 70 %), gausus kraujavimas (kai reikia perpilti kraują arba ≥ 20 % sumažėjęs hematokritas), miokardo infarktas, insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, atrieozofaginė fistulė, diafragminio nervo pažeidimas ir mirtis. Bendras MAE dažnis CONVERGE tyrime ir, remiantis sisteminėje paskelbtos literatūros apžvalgoje pateiktais duomenimis, šį saugumo tikslą atitiko, nes jungtinis rodiklis siekė < 12 %.

Remiantis klinikiu įvertinimu, tiriamų prietaisų naudojimo nauda yra didesnė už riziką, kai tiriamosios priemonės naudojamos pagal paskirtį, o tiriamųjų priemonių rizikos ir naudos santykis yra palankus. Klinikinių duomenų rezultatai neparodė jokios naujos ar netikėtos rizikos. Buvo atlikta rizikos valdymo veikla ir nustatyta, kad taikomos rizikos kontrolės priemonės ir toliau yra veiksmingos, o visa rizika buvo sumažinta tiek, kiek to reikalauja „AtriCure” rizikos valdymo programa ir BS EN ISO 14971.

5.5. Po pateikimo į rinką vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas

„AtriCure” ir toliau stebi ilgalaikius CONVERGE tyrimo rezultatus (aprašytus 5.2 skyriuje). Pacientai stebimi apklausiant telefonu per 2, 3, 4 ir 5 metų laikotarpį po konvergentinės procedūros. Per kiekvieną stebėjimo epizodą renkami duomenys apie pacientų sveikatos būklę, širdies ritmą, vaistų vartojimą (įskaitant I ir III klasės AAD ir antikoagulantus) bei nepageidaujamus reiškinius.

Nebuvo jokių neatsakytų CONVERGE tyrime kilusių klausimų, tačiau „AtriCure”, vykdydama klinikinį stebėjimą po pateikimo į rinką (PMCF), ir toliau renka duomenis apie „EPI-Sense” krešinimo sistemos saugumą ir veiksmingumą. Šiuo metu vykdomi klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) tyrimai yra tyrėjų remiami moksliniai tyrimai, TRAC-AF registro (clinicaltrials.gov NCT05111015) ir poregistracinis CONVERGE tyrimai (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Tyrėjų remiami tyrimai, naudojant „EPI-Sense” krešinimo sistemą, yra (1) papildomų realiomis sąlygomis gaunamų įrodymų apie tiriamųjų prietaisų naudojimą atliekant procedūras tyrimo centre rinkimas, (2) pacientų, gydytų tiriamaisiais prietaisais ar atliekant procedūras, rezultatų palyginimas su anksčiau naudojant kontrolines priemones atliktų procedūrų, tyrimų ar literatūroje paskelbtais rezultatais ir (3) papildomų ar naujų kriterijų vertinimas pacientams, gydomiems tiriamaisiais prietaisais ar procedūromis.

TRAC-AF yra daugiacentris, retrospektyvinis (perspektyvinis) registras, kuriame registruojami suaugusių pacientų, nuo PV gydytų atliekant abliaciją, rezultatai. Jame yra pacientų, gydytų naudojant „EPI-Sense” krešinimo sistemą, rezultatai. TRAC-AF tikslas yra geriau suprasti abliacijos intervencijų veiksmingumą gydant nuo PV. Šiame registre stebimi rezultatai, susiję su PV pasikartojimu, PV nebuvimu, PV našta, AAD vartojimu, nepageidaujama reiškiniams bei su procedūra ar prietaisu susijusiomis komplikacijomis.

CONVERGE PAS yra perspektyvinis, daugiacentris, atviras, vienos grupės tyrimas, skirtas įvertinti pacientų, nereaguojančių į gydymą mažiausiai vienu I ir (arba) III klasės AAD arba jo netoleruojančių, nuo simptomų sukeliančio ilgalaikio persistuojančio prieširdžių virpėjimo gydytų naudojant komercinę „EPI-Sense” krešėjimo sistemą klinikinius rezultatus.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Prieširdžių virpėjimo valdymas: Ritmo kontrolė

Kontroliuoti širdies ritmą skirti vaistai, pavyzdžiui, beta adrenoblokatoriai, kalcio kanalų blokatoriai ir širdies glikozidai, gali būti naudojami pasireiškus prieširdžių virpėjimui sulėtinti širdies susitraukimų dažnį. Nors šie vaistai neišgydo nuo PV, jie pasižymi retesniu šalutiniu poveikiu nei ritmą kontroliuojantys vaistai. Neseniai atlikta meta-analizė, į kurią buvo įtraukti AFFIRM klinikinio tyrimo rezultatai, parodė, kad vartojant širdies susitraukimų dažnį veikiančių ir ritmą kontroliuojančių vaistų klinikiniai rezultatai – mirštamumas, kraujavimo bei tromboembolijų dažnis reikšmingai nesiskyrė, tačiau ritmą kontroliuojantys vaistai buvo siejami su didesniu hospitalizacijų dažniu²⁵.

Prieširdžių virpėjimo valdymas: Ritmo valdymas

Šiuo metu pagrindinės ritmo kontrolės indikacijos taikomos pacientams, kuriems pasireiškia paroksizminis ar persistuojantis prieširdžių virpėjimas, hemodinamikos sutrikimai, susiję su prieširdžių virpėjimo epizodais, arba kuriems pasireiškia varginantys simptomai, nepaisant tinkamos širdies susitraukimų dažnio kontrolės²⁶. Ritmo kontrolės strategija apima pirminę farmakologinę ar elektroninę kardioversiją, po kurios skiriamas farmakologinis gydymas, siekiant palaikyti normalų sinusinį ritmą.

Tromboembolijos reiškinių valdymas

Pirmojo pasirinkimo insulto prevencijos priemonė dažniausiai yra geriamieji antikoagulantai²⁷. Tradiciniai antikoagulantai yra heparinai ir kumarinai (vitamino K antagonistai), tarp kurių varfarinas yra labiausiai paplitęs²⁸ dėl įrodyto jo vartojimo klinikinio veiksmingumo.

JAV Maisto ir vaistų administracijoje (FDA) užregistruoti keli naujesni insulto prevencijai pasireiškus nevožtuviniam PV skirti antikoagulantai, įskaitant dabigatraną, rivaroksabaną ir apiksabaną²⁹, klinikiuose tyrimuose įrodyta, kad varfarinas yra už juos neprastesnis.

Nors geriamieji antikoagulantai gali būti veiksmingi insulto prevencijai, pacientams padidėja kraujavimo rizika, nes šie vaistai neleidžia kraujui krešėti. Be to, daugelis pacientų vengia tokio gydymo vengdami nepageidaujamo šalutinio poveikio ir vaistų sąveikos.

Abliacijos procedūros

Farmacinės galimybės apsiriboja tik prieširdžių virpėjimo ir (arba) su šia būkle susijusios rizikos valdymu; jie nėra gydymas nuo pačios aritmijos.

Buvo tiriamos įvairios abliacijos procedūros kaip galimi gydomieji metodai arba galbūt aritmijos modifikavimas taip, kad gydymas vaistais taptų efektyvesnis. Abliacijos metuose dėmesys sutelkiamas į elektrinių kelių, dalyvaujančių vystantis prie prieširdžių virpėjimui, nutraukimą, modifikuojant prieširdžių virpėjimą sukeliančius dirgiklius ir (arba) neįprastą ritmą palaikančią miokardo audinį³⁰.

Patofiziologinio mechanizmo (-ų), kuriuo (-iais) grindžiamas prieširdžių virpėjimas (PV), supratimas yra pagrindas, kuriuo remiantis kuriamos dabartinės abliacijos strategijos. 1990-aisiais buvo nustatyta, kad plaučių venų (PV) miokardo rankovės yra pagrindinė AF dirgiklių vieta³¹. Todėl daugumai pacientų, kuriems pasireiškia paroksizminis PV, abliacijos procedūra turėtų būti nukreipta į plaučių venas³². Tačiau pacientams, sergantiems ne paroksizminiu PV, išvengti aritmijos vien PV izoliavimo nepakanka^{33,34}. Per daugelį metų, naudojant pažangias kartografavimo technologijas, buvo nustatyti ir išbandyti papildomi galimi abliacijos taikiniai už PV ribų, ypač pacientams, kuriems pasireiškė persistuojančio PV formos. Kartu su PV dirgikliais prieširdžių audiniai gali būti labai svarbūs ilgalaikiai ir progresuojančiai ligai³¹. Audinių pokyčiai, galintys prisidėti prie PV, yra prieširdžių fibrozė, epikardiniai riebalai ir endo/epikardinę disociaciją sukeliantis anatominis nevienalytiškumas.

Pažaidas galima suformuoti atliekant nuoseklius pjūvius arba naudojant prietaisą, kuris naudodamas energijos šaltinį suardo ar užšaldo širdies audinį. Dažniausiai abliacijai naudojamos energijos rūšys yra radiodažnuminė ir krioterminė energija. Šie energijos šaltiniai sužaloja širdies audinį, sukeldami jo randėjimą arba jį suardydami ir sutrikdydami elektrinius signalus. Tarp jų RD energija yra dažniausiai taikoma širdies audiniui, kuriame kyla aritmija^{35,36}. Naujas abliacijos metodas, vadinamasis impulsinio lauko abliacija (PFA), sukelia negrįžtamą ląstelių elektroporaciją, tiriamas kaip širdies abliacijos metodas, tačiau duomenys pirmiausia yra ikiklinikiniai³⁷. PFA pasižymi galimu pranašumu, nes nekelia terminių traumų rizikos, tačiau jos ilgalaikis saugumas šiuo metu nežinomas.

Chirurginė abliacija

„Cox-Maze” chirurginės abliacijos procedūra buvo pristatyta 1987 m. Ją sudarė sudėtingi „labirinto” formos pjūviai prieširdyje, taip pat sinusinio mazgo srityje, kad nutrauktų nepastovius signalus, trikdančius normalų sinusinį ritmą³⁰. Labirinto („pjovimo ir siuvimo”) procedūra, atvira chirurginė procedūra, dažnai derinama su kitomis širdies operacijomis (pvz., vožtuvų korekcija, vainikinių arterijų šuntavimo), yra abliacijos procedūra, per kurią atliekami nuoseklūs atriotomijos pjūviai, kuriai sukuriama elektriniai barjerai, neleidžiantys palaikyti PV.

Šiuolaikiniuose „Cox-Maze” metoduose vietoj pjūvių naudojama radiodažnuminė ar krioterminė energija, sutrikdanti elektrinį signalą ir sukuria aritmiją su panašiais pažaidų modeliais, pavyzdžiui, „Cox-Maze III” ir „Cox-Maze IV”. Krioterminės energijos naudojimo širdies audinio abliacijai privalumai yra kolageno išsaugojimas ir audinio struktūrinio vientisumo palaikymas³⁸. Nepaisant krioabliacijos zondų naudojimo pranašumų, yra ribojimų ar sąlygų, kurios gali turėti įtakos šios technologijos veiksmingumui. Tarp krioabliacijos veiksmingumo ribojimų paminėtinas abliacija veikiamo audinio storis; storam širdies audiniui gali prireikti daugkartinio kriozondo naudojimo.

Dėl labai invazinio atviros širdies chirurginės abliacijos pobūdžio šiuo metu ji daugiausia skirta pacientams, kuriems dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, vožtuvų koregavimo ar vainikinių arterijų šuntavimo, atliekama atvira širdies operacija. Tačiau aprašyti torakoskopiniai metodai, kai suformuoti epikardines pažaidas naudojami RD abliacijos spaustukai ar jutikliai, siekiant apytiksliai nustatyti „labirinto” pažaidas, skirti pacientams, kuriems atvira širdies operacija kartu neatliekama^{39,40}. Be to, taip pat buvo aprašyti hibridiniai metodai, kuriuose derinama minimaliai invazinė epikardinė abliacija su endokardo abliacija, kurie gali suformuoti „Cox-Maze IV”⁴¹ ar panašius, bet su mažesniu pažaidų rinkiniu.

Kateterinė abliacija

Perkutaniškai kateteriu grindžiama abliacija yra gerai žinomas intervencinis metodas, naudojamas gydyti nuo įvairių aritmijų³⁵, kuriame intrakardinio kartografavimo būdu nustatomas atskiras aritmiją generuojantį židinį, kuris yra abliacijos tikslas. PV situacija yra sudėtingesnė, nes nėra vieno aritmijos židinio ir gali būti papildomų veiksmingų, kurie palaiko, o ne sužadina PV⁴². Nuo abliacijos metodų taikymo pradžios 1990-ųjų pradžioje po truputį buvo suprasti pagrindiniai su

PV susiję širdies elektriniai keliai. 1990-ųjų pabaigoje buvo pripažinta, kad PV dažniausiai pasireiškia dėl nenormalių židinių plaučių venų ir kairiojo prieširdžio jungties srityje ar šalia jos, todėl buvo galima taikyti labiau sutelktus, perodinius abliacijos metodus. Pagrindinės strategijos, atsiradusios židinio abliacijai plaučių venose, kaip nustatyta elektrofiziologiniu kartografavimu, yra segmentinė angos abliacija, grindžiama plaučių venų potencialu (elektrinis metodas), arba apskritiminė plaučių venų abliacija (anatominis metodas). Perimetrinė plaučių venų abliacija šiuo metu yra dažniausiai naudojamas metodas.

Kateterinės abliacijos procedūrai naudojami metodai naudojant endokardinį kateterį taikant prieigą per veną⁴³. Ilgainiui kateteriu grindžiamos technologijos patobulėjo, įskaitant drėkinimo patobulimus, siekiant sumažinti tūrio apkrovą ir garų pliūpsnius, taip pat kontaktinį jėgos registravimą realiuoju laiku tarp kateterio ir širdies audinio, kad būtų galima pagerinti klinikinius rezultatus. Nepaisant tokių pastangų pagerinti kateterinės abliacijos sėkmę, didesnis veiksmingumas, įvertintas atsitiktinių imčių klinikiniais tyrimais, stebėjimo tyrimais ir meta-analizėmis, nebuvo nuosekliai įrodytas⁴⁴⁻⁴⁷.

Keli endokardiniai kateteriai yra intrakardinės elektrofiziologijos diagnostiniai kateteriai; šie prietaisai leidžia gydytojui stebėti (t. y. jaučiant, stimuliuojant ir fiksuojant) pažaidų formavimo pažangą gydant prieširdžių virpėjimą. Didelio tankio kartografavimas su žiediniais kateteriais gali padėti lokalizuoti ir optimizuoti papildomas pažaidas ir gali būti naudingas nustatant taikinius ne plaučių venose⁴⁸.

Minimaliai invaziniai prietaisai

Visai neseniai buvo sukurti minimaliai invaziniai prietaisai, skirti širdies audinio abliacijai. Siekiant išsaugoti veiksmingumą, tuo pačiu sumažinant komplikacijų dažnį ir atsigavimo laiką, buvo aprašyti keli minimaliai invaziniai chirurginiai metodai, kurie skiriasi prieigos vieta, abliacijos energijos šaltiniu ir pažaidų rinkiniu^{49,50}. Šie prietaisai įkišami į epikardinį audinį atliekant laparoskopines, torakoskopines ir (arba) endoskopines procedūras, siekiant suformuoti širdies audinio pažaidas. Atliekant šias procedūras atliekami maži pjūviai (t. y. rakto skylutės), per kuriuos pasiekiamas širdies audinys. Prietaisai, kuriems taikomas ši SKESS, yra minimaliai invaziniai prietaisai, širdies audinio abliacijai naudojantys RD energiją, todėl suformuojamos pažaidos, nutraukiančios klaidingus aritmiją generuojančius signalus. Šioje SKESS nurodytais prietaisais pažaidos sukuriamos veikiant plakančią širdį ir tiesiogiai stebint panaudojant vielinį kreipiklį.

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Širdies ir krūtinės chirurgai, atsižvelgiant į jų išsilavinimą ir mokymuose įgytą kvalifikaciją naudoti „AtriCure EPI-Sense”, „EPI-Sense ST” prietaisus ir kaniules. „AtriCure” siūlo papildomą išsamų švietimą ir mokymus apie šių „AtriCure” prietaisų naudojimą pagal prietaiso naudojimo instrukcijas. Šie mokymai skirti gydytojams, naudojantiems „AtriCure” „EPI-Sense”, „EPI-Sense ST” prietaisus ir kaniules.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standartas	Prietaisai	Atitiktis (visiška / dalinė / ne)	Loginis pagrindimas, jei dalinis/ne
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 – Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 14155:2020 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių vertinimas – 1 dalis: Vertinimai ir bandymai atliekant rizikos valdymo procedūrą	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių vertinimas – 5 dalis: Citotoksiškumo in vitro bandymai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologinis medicinos priemonių vertinimas – 10 dalis: Odos jautrinimo bandymai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-11:2018 m. medicinos priemonių biologinio vertinimo – 11 dalis: Sisteminio toksiškumo tyrimas	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių vertinimas – 12 dalis: Mėginio paruošimas ir etaloninės medžiagos	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių vertinimas – 23 dalis: Dirginimo bandymai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medicininė elektrinė įranga – 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST”	Visiškas	Netaikytina
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicininė elektrinė įranga – 1 – 6 dalys. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – Gretutinis standartas Naudojamumas	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST”	Visiškas	Netaikytina

Standartas	Prietaisai	Atitiktis (visiška / dalinė / ne)	Loginis pagrindimas, jei dalinis/ne
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 1-2 dalis: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai – Gretutinis standartas Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST”	Visiškas	Netaikytina
BS EN 60601-2-2:2018 Medicininė elektros įranga – 2-2 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai aukšto dažnio chirurginei įrangai ir aukšto dažnio chirurginėms priemonėms	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
ISTA 3A:2018 Gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	„EPI-Sense ST”	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Spinduliuotė – 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	„EPI-Sense” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Spinduliuotė – 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas	„EPI-Sense” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11737-2:2020: Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11607-1:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės – 1 dalis: Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 11607-2:2020 Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės - 2 dalis: Formavimo,	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina

Standartas	Prietaisai	Atitiktis (visiška / dalinė / ne)	Loginis pagrindimas, jei dalinis/ne
sandaravimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai			
ASTM F1980:2021 Standartinis medicinos prietaisų sterilių barjerinių sistemų pagreitinto senėjimo vadovas	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST”	Visiškas	Netaikytina
ASTM F1929:2015 ASTM F1929 standartas, skirtas dažų įsiskverbimui aptikti nuotėkius poringose medicininėse pakuotėse	Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinos prietaisai – Medicinos prietaisų etiketėse naudotini simboliai, pateikiamos etiketės ir jose pateikiama informacija – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai.	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 20417:2021 Medicinos prietaisai – Gamintojo pateiktina informacija	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos prietaisai – Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN IEC 63000:2018 m. Techniniai dokumentai, skirti elektriniams ir elektroniniams gaminiams vertinti, atsižvelgiant į pavojingųjų medžiagų ribojimą	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 14644-1:2015 Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos patalpos – Klasifikacija	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina
BS EN ISO 14644-2:2015 Švarios patalpos ir susijusios kontroliuojamos aplinkos patalpos – stebėsena	„EPI-Sense” „EPI-Sense ST” Kaniulė	Visiškas	Netaikytina

9. Ankstesnės versijos

SKESS redakcijos numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Validuota notifikuotosios įstaigos (taip arba ne)	Validavimo kalba
A	Žr. „AtriCure” „MasterControl”	Pirminis leidimas	Ne	Anglų
B	Žr. „AtriCure” „MasterControl”	1 skyriuje pataisyta kaniulės klasifikavimo taisyklė. 3.2 skirsnis papildytas gaminių kodais ir išnašomis. 5.1 skirsnyje pridėtas kaniulės lygiavertiškumo aprašymas. 5.3 skirsnyje papildyta (vi) išnaša. Į 5.5 skirsnį įtraukti klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką veiksmų aprašymai.	Ne	Anglų
C	Žr. „AtriCure” „MasterControl”	Atnaujintas klinikinio naudingumo pareiškimas, kuriame išvardyti 7 PV simptomai. Pridėtas bazinis UDI-DI, skirtas CSK-2000. Suvienodinti “EPI-Sense” ir “EPI-Sense ST” įspėjimai su IFU-0296 ir IFU-0297, ištaisant tipografinę klaidą ir trūkstantį žodį.	Ne	Anglų
D	Žr. „AtriCure” „MasterControl”	1 skirsnyje pataisytas įgaliotojo atstovo ES adresas ir notifikuotosios įstaigos adresas iš „Nyderlandai” į „NL” . Atnaujinta 9 skirsnio peržiūrų istorijos lentelė, kurioje nurodyta „Validuota notifikuotosios įstaigos” – Taip.	Taip	Anglų

10. Bibliografija

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.