



**Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums  
(SSCP)**

**AtriCure EPI-Sense koagulācijas sistēma**

**2023. gada 5. maijs**

**CEM-265, redakcija D**

**PĀRSKATS**

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP neaizstāj lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nesniedz diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

**INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM:****1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija**

<b>Izstrādājuma nosaukums</b>	EPi-Sense® koagulācijas ierīce (produkta kods CDK-1413) EPi-Sense ST™ koagulācijas ierīce (produkta kods EPiST): Kanula ar vadotni (produkta kods CSK-6131)
<b>Izstrādājumu grupas/saimes pamata UDI-DI</b>	EPi-Sense koagulācijas ierīce (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC EPi-Sense ST koagulācijas ierīce (EPiST): 0840143900000000000010ZC Kanula ar vadotni (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
<b>Ražotāja juridiskais nosaukums, adrese un vienotais reģistrācijas numurs (VRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
<b>ES pilnvarotā pārstāvja nosaukums, adrese un vienotais reģistrācijas numurs (VRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL VRN: NL-AR-000000165
<b>Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūras (EMDN) kods un apraksts</b>	EPi-Sense koagulācijas ierīce: C020301 - Sirds audu ablācijas elektriskie katetri, radiofrekvence EPi-Sense ST koagulācijas ierīce: C020301 - Sirds audu ablācijas elektriskie katetri, radiofrekvence Kanula ar vadotni: V9012 – Ķirurģiskie instrumenti, nespecializēta ķirurģija, vienreiz lietojami
<b>Izstrādājuma klase un noteikums (saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu):</b>	EPi-Sense koagulācijas ierīce: III klase, 7. noteikums EPi-Sense ST koagulācijas ierīce: III klase, 7. noteikums Kanula ar vadotni: III klase, 7. noteikums
<b>Gads, kad šai ierīcei piešķirts pirmais sertifikāts (CE)</b>	EPi-Sense koagulācijas ierīce: 2011 EPi-Sense ST koagulācijas ierīce: Tiek veikta izskatīšana sākotnējai CE marķēšanai Kanula ar vadotni: 2006

<b>Pilnvarotās iestādes nosaukums, adrese un numurs</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

### 2.1. Paredzētais mērķis

Epi-Sense koagulācijas ierīce: Epi-Sense koagulācijas ierīce ir paredzēta sirds ausu ablācijai, izmantojot radiofrekvences (RF) enerģiju.

Epi-Sense ST koagulācijas ierīce: Epi-Sense ST koagulācijas ierīce ir paredzēta sirds ausu ablācijai, izmantojot radiofrekvences (RF) enerģiju.

Kanula ar vadotni: Kanula ar vadotni ir paredzēta endoskopiskai lietošanai, lai nodrošinātu kardiotorakālu ķirurģisku piekļuvi.

### 2.2. Indikācijas un mērķa populācijas

Epi-Sense koagulācijas ierīce:

- Indikācija: Priekškambaru fibrilācijas epikardiālā ārstēšana, tostarp arī kopā ar endokardiālo ablāciju, ar mērķi atjaunot normālu sinusa ritmu (t.i., novērstu AF/AFL/AT), samazinātu AF simptomus un uzlabotu dzīves kvalitāti.
- Mērķa populācija: Pacienti ar aritmijām, tostarp priekškambaru fibrilāciju

Epi-Sense ST koagulācijas ierīce:

- Indikācija: Priekškambaru fibrilācijas epikardiālā ārstēšana, tostarp arī kopā ar endokardiālo ablāciju, ar mērķi atjaunot normālu sinusa ritmu (t.i., novērstu AF/AFL/AT), samazinātu AF simptomus un uzlabotu dzīves kvalitāti.
- Mērķa populācija: Pacienti ar aritmijām, tostarp priekškambaru fibrilāciju

Kanula ar vadotni:

- Indikācija: Endoskopiska lietošana, lai nodrošinātu kardiotorakālu ķirurģisko piekļuvi minimāli invazīvās procedūrās aritmijas ārstēšanai.
- Mērķa populācija: Pacienti, kam tiek veikta epikardiālā ablācija aritmijas ārstēšanai.

### 2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

Epi-Sense un i-Sense ST koagulācijas ierīces: Pacienti, kuriem konstatēts kreisā priekškambara trombs, sistēmiska infekcija, aktīvs endokardīts vai cita infekcija, kas pastāv lokāli ķirurģiskās iejaukšanās zonā operācijas laikā. Pacienti ar ezofagītu (barības vada iekaisumu).

Kanula ar vadotni: Nav zināmu kontrindikāciju.

## 3. Ierīces apraksts

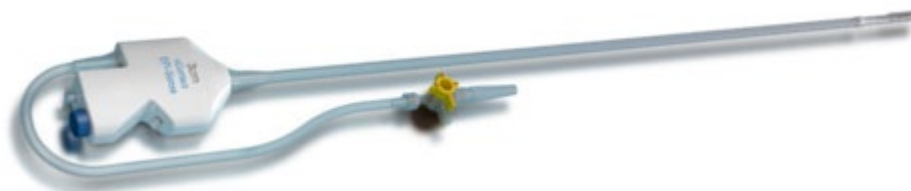
### 3.1. Ierīces apraksts

## EPi-Sense koagulācijas ierīce un EPi-Sense ST koagulācijas ierīce

EPi-Sense koagulācijas ierīce (**Attēls 1**) un EPi-Sense ST koagulācijas ierīce (**Attēls 2**) ir sterilas, vienreiz lietojamas koagulācijas zondes ar elektrodiem zondes distālajā galā. Zondēm ir elastīgs, vairāku lūmenu silikona serdenis, kas ietver vairākus kanālus vakuumam, perfūzijai un virzošajam vadam. Zondes proksimālajā galā izvietotajos rokturos ir ietverts savienotājs saderīgam AtriCure RF ģeneratoram, ports, kas ļauj izveidot savienojumu ar komerciāli pieejamiem vakuuma sūkņiem, savienojums fizioloģiskajam šķīdumam perfūzijai, un ports virzošā vada izejai.

Zondēs ir iebūvēts 3 cm koagulācijas elektrods un sensoru elektrodi distālajā galā. Elastīgs, vairāku lūmenu silikona serdenis veido kanālu vakuumam (sūkšanai), fizioloģiskā šķīduma perfūzijai, kā arī virzošajam vadam. Kad zonde ir ievietota un pozicionēta uz sirds epikardiālās virsmas, tiek izveidots vakuums un sūkšanas process zondes distālajā galā izraisa auda tiešu mijiedarbību ar koagulācijas elektrodu. Ja ir pievienots saderīgs AtriCure RF ģenerators, tas nodod enerģiju koagulācijas ierīcei un audiem, kas ar to atrodas saskarsmē, izraisot nekrozi un radot bojājumus uz epikarda. Šī procesa laikā zondē noris fizioloģiskā šķīduma perfūzija - ja ir izveidots vakuums un ja ierīces fizioloģiskā šķīduma krāns ir atvērts.

EPi-Sense koagulācijas ierīcei ir veikta gamma sterilizācija, un EPi-Sense ST koagulācijas ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu. Šīs ierīces nav ražotas no dabiskā gumijas lateksa vai polivinila hlorīda (PVC). Tās nesatur ftalātus. Tās nav ražotas no materiāliem, kas iegūti no dzīvnieku audiem. Šajās ierīcēs ir iekļauts nerūsējošais tērauds, kas satur niķeli un kobaltu. Ir zināms, ka niķelis ir alergēns, savukārt kobalts Eiropas Savienībā ir reģistrēts kā potenciāli kancerogēna, mutagēna vai reproduktīvai sistēmai toksiska viela (CMR)<sup>1</sup>. Koagulācijas ierīces satur nelielus niķeļa un kobalta daudzumus; tādēļ šīs ierīces nedrīkst lietot, ja pacientam ir konstatēts jutīgums pret niķeli vai kobaltu, jo tādā gadījumā ierīču lietošana var izraisīt negatīvu pacienta reakciju.



**Attēls 1: EPi-Sense koagulācijas ierīce**



**Attēls 2: EPi-Sense ST koagulācijas ierīce**

<sup>1</sup> CMR apzīmē kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvai sistēmai toksiskas vielas.

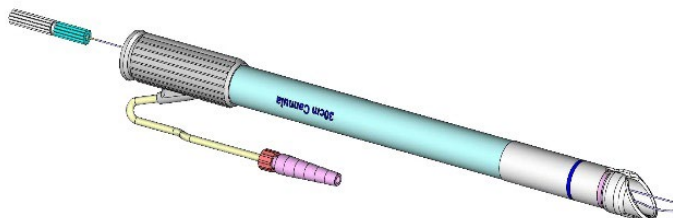
### Kanula ar vadotni

Kanula ir sterils, vienreiz lietojams piekļuves instruments, ko lieto, lai ievadītu EPI-Sense vai EPI-Sense ST koagulācijas ierīci krūšu dobumā. Kanula ir 30 cm gara, tai ir liels, elastīgs centrālais lūmens, kurā ietilpst gan zonde, gan komerciāli pieejami endoskopi vizualizācijas mērķiem. Piekļuve sirds perikarda dobumam un sirds epikardiālajai virsmai tiek nodrošināta, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes, piemēram, zem-šķēpveida izauguma (“sub-xiphoid”) pieeju.

Kanula (**Attēls 3**) sastāv no distālā uzgaļa, kāta ar rievotu satveri proksimālajā galā, vakuuma līnijas un iebūvēta virzošā vada.

Kanulā ietverts vakuuma ports proksimālajā galā, ko var pievienot pie komerciāli pieejamiem vakuuma sūkņiem. Sūkšana tiek veikta ar mērķi izvadīt šķidrumus, lai varētu labāk vizualizēt perikarda dobumu. Ierīcē tāpat ir iebūvēts virzošais vads. Koagulācijas ierīces var pozicionēt pāri virzošajam vadam caur kanulu.

Kanulai ir veikta gammas sterilizācija. Kanula nav ražota no dabiskā gumijas lateksa, un tā nesatur PVC un ftalātus. Tā nesatur audus, kas iegūti no dzīvniekiem. Kanulā ietverts nitinols, līdz ar to tā satur niķeļi, kas ir alergēns. Kanula satur nelielus niķeļa daudzumus; tādēļ to nedrīkst lietot, ja pacientam ir konstatēts jutīgums pret niķeli, jo tādā gadījumā kanulas lietošana var izraisīt negatīvu pacienta reakciju.



**Attēls 3: Kanula ar vadotni**

### Darbības principi

EPI-Sense koagulācijas sistēmā tiek lietotas plaši zināmās RF koagulācijas, sūkšanas un perfūzijas tehnoloģijas.

Kanula ir piekļuves instruments, ko izmanto, lai ievadītu zondi pacienta krūšu dobumā. Koagulācijas zondi un komerciāli pieejamos endoskopus iespējams ievadīt caur kanulas galveno lūmenu. Zondi tāpat var ievadīt gan tieši caur lūmenu, gan ar iebūvētā virzošā vada palīdzību, ievadot šo vadu atpakaļ lūmenā. Kanulas vakuuma līnija nodrošina šķidrumu izvadīšanu, izmantojot sūkšanu.

Koagulācijas zonde tiek ievietota vizualizējamajā ķermeņa dobumā, izmantojot endoskopijas ķirurģiskās metodes. Zondes distālais gals nonāk saskarsmē ar sirds epikardiālo virsmu.

Koagulācijas laikā caur zondi tiek padots vakuums, lai nodrošinātu stabilu audu saskarsmi, nodrošinot vienmērīgu bojājumu veidošanu. Padodot vakuumu caur zondes vakuuma lūmenu, audi nonāk tiešā saskarsmē ar spirāles elektrodu.

RF enerģija no ģeneratora tiek padota uz ablācijas zondes spirāles elektrodu. RF enerģijas padošana uz audiem izraisa koagulācijas nekrozi un rada bojājumus uz sirds epikardiālās virsmas.

Koagulācijas procesa laikā caur zondi tiek veikta fizioloģiskā šķīduma perfūzija. Izveidotais vakuums "velk" fizioloģisko šķīdumu caur zondi. Koagulācijas laikā fizioloģiskais šķīdums atdziest koagulācijas ierīces virsmu, kas neatrodas saskarsmē ar audiem, un novērš pārlietu zondes un audu saskarnes uzkaršanu.

### 3.2. Atsauce uz iepriekšējām paudzēm vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

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

- Sterilās barjeras iepakojuma maiņa uz paplāti maisiņā
- Derīguma termiņa maiņa no 1 līdz 3 gadiem
- Palielināta saskarne starp PEEK cauruļvadiem un virzošā vada formēto spraudni (distālajā galā)
- Ārējā ierīces kātā pievienoti 6 vizuāli redzami punkti, ņemot vērā klientu atsauksmes
- Pievienots polikarbonāta Tuohy Borst vārsts, ņemot vērā klientu atsauksmes

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

- Palielināts kāta garums, lai atvieglotu lietošanu
- Pievienots termorezistors, temperatūras vadības shēmas plate un LED gaisma, kas brīdina lietotāju gadījumā, ja ierīces perfūzija nav optimāla
- Pievienota distālā uzgaļa divvirzienu deflekcija, ņemot vērā klientu atsauksmes
- Rokturis papildināts ar deflekcijas un bloķēšanas spēju, ņemot vērā klientu atsauksmes
- Distālais uzgalis mainīts, lai balstītu divvirzienu deflekcijas spēju
- Jauns RF kabelis, lai nodrošinātu akumulatoru temperatūras vadības platei un LED gaismai
- Izmaiņas galvenā korpusa cauruļvadiem, lai nodrošinātu vietu termorezistora vadiem
- Pievienots pelēks poliolefīna apvalks, lai uzturētu papildu garuma stingrumu
- Pievienoti 5 vizuāli papildu atsauces punkti, ņemot vērā klientu atsauksmes
- Pāreja uz etilēnoksidu sterilizāciju, ņemot vērā papildu komponentus, kas nepieciešami termorezistora funkcionēšanai

---

<sup>ii</sup> Uzskaitītās izmaiņas ir ieviestas CDK-1413 ierīcē kopš laika, kad tā kļuvusi pieejama pārdošanā, nemainot produkta kodu.

<sup>iii</sup> Uzskaitītās izmaiņas ir ieviestas EPIST modelī un nosaka šī modeļa atšķirību no iepriekšējās ierīces, CDK-1413.

**Kanula ar vadotni (CSK-6131)<sup>iv</sup>**

- Kāta un iekšējās atsperes saīsināšana, lai novērstu lietotāja izraisītos bojājumus atsperei un enkapsulācijas elementam, veicot lietošanu ar endoskopu
- Formētā uzgaļa pagarināšana, lai uzturētu ierīces garumu
- Papildu lūmeni formētajā uzgalī, lai varētu pievienot Nitinola (NiTi) vadus ar poliimīda caurulēm
- Nerūsējošā tērauda distālā vada saīsināšana

**3.3. Visu lietošanai kopā ar ierīci paredzēto piederumu apraksts****Lietošanai ar EPi-Sense koagulācijas ierīci*****Nepieciešams***

- CSK-2000 (Pamata UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) ir obligāti nepieciešams piederums lietošanai ar EPi-Sense koagulācijas ierīci. CSK-2000 ir sterils, vienreiz lietojams radiofrekvences kabelis, ko ražo AtriCure, Inc., un kas paredzēts RF enerģijas pārraidīšanai no saderīga AtriCure RF ģenerators uz pievienoto EPi-Sense koagulācijas ierīci.

***Ieteicams/pēc izvēles***

- Ārējā grafiskā displeja programmatūra (LPK-302; Pamata UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) ir izvēles piederums, ko ražo AtriCure, Inc., un ko paredzēts izmantot kopā ar CSK-310 AtriCure RF ģenerators sistēmu un koagulācijas ierīci, lai parādītu katras ablācijas laikā padoto enerģiju.

**Lietošanai ar EPi-Sense ST koagulācijas ierīci*****Nepieciešams***

- CSK-2060 (Pamata UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) ir obligāti nepieciešams piederums lietošanai ar EPi-Sense ST koagulācijas ierīci. CSK-2060 ir sterils, vienreiz lietojams radiofrekvences kabelis, ko ražo AtriCure, Inc., un kas paredzēts RF enerģijas pārraidīšanai no saderīga AtriCure RF ģenerators uz pievienoto EPi-Sense ST koagulācijas ierīci.

***Ieteicams/pēc izvēles***

- Ārējā grafiskā displeja programmatūra (LPK-302; Pamata UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) ir izvēles piederums, ko ražo AtriCure, Inc., un ko paredzēts izmantot kopā ar CSK-310 AtriCure RF ģenerators sistēmu un koagulācijas ierīci, lai parādītu katras ablācijas laikā padoto enerģiju.

**Lietošanai ar kanulu ar vadotni:*****Nepieciešams***

- Nav; skatiet 3.4. sadaļu.

***Ieteicams/pēc izvēles***

- Nav; skatiet 3.4. sadaļu.

---

<sup>iv</sup> Uzskaitītās izmaiņas atspoguļo konstrukcijas izmaiņas modelī CSK-6130, kam tagad piešķirts produkta kods CSK-6131 saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu.

### 3.4. Visu citu lietošanai kopā ar ierīci paredzēto ierīču un izstrādājumu apraksts

#### Lietošanai ar EPi-Sense koagulācijas ierīci

##### ***Nepieciešams***

- Saderīga AtriCure RF ģenerators sistēma<sup>v</sup> (CSK-310; pamata UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nav sterila, atkārtoti lietojama
- Pasīvais (indiferentais) pacienta atgriezes elektrods (aizsarga elektrods) - platība vismaz 21 kvadrātcollas (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131- Kanula ar vadotni - sterila, vienreiz lietojama
- 0,9% normāls fizioloģiskais šķīdums (ieteicams 250 ml maisiņš)
- Sterils perfūzijas/IV cauruļvadu komplekts (10 piles/ml)
- Sterils vakuuma cauruļvadu komplekts
- Vakuums regulēts uz -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

##### ***Ieteicams/pēc izvēles***

- 0,035 collu (0,89 mm) x 39,4 collu (100 cm) "J" virzošais vads
- Sterils ūdens (tikai kanulas pildīšanai)
- Endoskops - skat. kanulas IFU skata ierīces ieteikumus
- Pagaidu ārējā elektrogrammas ierakstīšanas ierīce, kas atbilst šādām specifikācijām: Atbilst IEC 60601-1, un sistēma ļauj lietot ekranētus 2 mm (0,08 collu) tapu savienotājus.

#### Lietošanai ar EPi-Sense ST koagulācijas ierīci

##### ***Nepieciešams***

- Saderīga AtriCure RF ģenerators sistēma (CSK-310; pamata UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nav sterila, atkārtoti lietojama
- Pasīvais (indiferentais) pacienta atgriezes elektrods (aizsarga elektrods) - platība vismaz 21 kvadrātcollas (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131- Kanula ar vadotni - sterila, vienreiz lietojama
- 0,9% normāls istabas temperatūras fizioloģiskais šķīdums (ieteicams 250 ml maisiņš)
- Sterils perfūzijas/IV cauruļvadu komplekts (10 piles/ml)
- Sterils vakuuma cauruļvadu komplekts
- Vakuums regulēts uz -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

##### ***Ieteicams/pēc izvēles***

- 0,035 collu (0,89 mm) x 39,4 collu (100 cm) virzošais vads

---

<sup>v</sup> Pneimatisks pedālis un CSK-2030 - nesterils, atkārtoti lietojams sensoru kabelis - ir papildaprīkojuma komponenti, kas var tiek piegādāti kopā ar CSK-310 RF ģenerators sistēmu



- 5 mm (0,2 collu) endoskops
- Pagaidu ārējā elektrogrammas ierakstīšanas ierīce, kas atbilst šādām specifikācijām: Atbilst IEC 60601-1, un sistēma ļauj lietot ekranētus 2 mm (0,08 collu) tapu savienotājus.

#### Lietošanai ar kanulu ar vadotni:

##### **Nepieciešams**

- Vakuuma cauruļvadu komplekts (sterils)
- Vakuums regulēts uz -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

##### **Ieteicams/pēc izvēles**

- 35 vai 45 cm (13,8 vai 17,7 collu) garš, 5 vai 10 mm (0,2 vai 0,4 collu) diametra skata ierīce, atkarībā no kanulas lietošanas veida
- 1000 ml 0,9% normāls fizioloģiskais šķīdums vai sterils ūdens
- Koagulācijas ierīce - skatiet lietošanas instrukcijas koagulācijas ierīcei lietošanai kopā ar kanulu ar vadotni.

#### 4. Riski un brīdinājumi

##### 4.1. Nenovērstie riski un blakusparādības

Koagulācijas ierīces (CDK-1413 un EPIST)	
Potenciālās komplikācijas	Varbūtība 30 dienu periodā
Infekcija	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Sirds tamponāde/perforācija	3,9% <sup>b</sup>
Plaušu vēnu stenoze	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a,c</sup>
Asinsvadu trauma	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Izsvīdums perikardā	3,9% <sup>b</sup>
Audu perforācija	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a,c</sup>
Pārlika asiņošana	1% <sup>d</sup>
Diafragmas nerva trauma	1% <sup>e</sup>
Kreisā priekškambara plīsums/perforācija	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Mediastinīts	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Plaušu tūska	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Asinsvadu piekļuves komplikācija	0,2-1,5% <sup>f</sup>
Insults/pārejoša išēmiska lēkme	2% <sup>g</sup>
Incīzijas trūce	1,5% <sup>h</sup>
Barības vada trauma	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Pleiras izsvīdums	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Priekškambara-barības vada fistula	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a,c</sup>
Sirdsdarbības apstāšanās/miokardiālā infekcija	0% <sup>c</sup>
Jaunas aritmijas	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Tromboemboliskas komplikācijas	2% <sup>g</sup>
Neiroloģiskas komplikācijas	2% <sup>g</sup>
Nāve	<0,1%, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem <sup>a,c,i</sup>

Pilnīga sirds blokāde, kuras gadījumā nepieciešama sirdsdarbības stimulatora implantācija	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Perikardīts	0,3% <sup>c</sup>
Nopietni ādas apdegumi	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Transdiafragmas trūce	1,5% <sup>h</sup>
Bojājumi (piem., apdegumi, dūrumi) citām blakus esošajām struktūrām	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
<p><sup>a</sup> Prognozētā vērtība, balstoties uz sūdzībām/komerčiāli noteiktajām vērtībām. Attiecībā uz šiem datiem iespējama nepietiekama datu ziņošana.</p> <p><sup>b</sup> Perikarda izsvīduma parādīšanās biežums ar tamponādes fizioloģiju CONVERGE pētījumā: 3,9% (4/102).</p> <p><sup>c</sup> Parādīšanās biežums CONVERGE klīniskajā pētījumā: 0%.</p> <p><sup>d</sup> Parādīšanās biežums CONVERGE klīniskajā pētījumā: 1% (n=1/102); vēl vienam pacientam tika novērota pārlieka asiņošana ar vēlīnu perikarda izsvīdumu, un šis pacients tika iekļauts perikarda izsvīduma gadījumu skaitā.</p> <p><sup>e</sup> Diafragmas nerva traumu parādīšanās biežums CONVERGE pētījumā: 1% (n=1/102).</p> <p><sup>f</sup> Paredzamā vērtība, balstoties uz 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE ekspertu vienprātīgās deklarācijas par priekškambaru fibrilācijas katetru un ķirurģisko ablāciju (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).</p> <p><sup>g</sup> Parādīšanās biežums CONVERGE klīniskajā pētījumā: 1% (n=1/102) insults; 1% (n=1/102) pārejoša išēmiska lēkme.</p> <p><sup>h</sup> Balstoties uz sistemātiskā literatūras apskata rezultātiem kanulai, kas tiek lietota ar Epi-Sense koagulācijas sistēmu. Incīzijas trūces parādīšanās biežums ir saistīts ar transdiafragmas perikarda piekļuves metodi; pašreiz labākā praksē ir zem-šķēpveida izauguma ("sub-xiphoid") piekļuves metode.</p> <p><sup>i</sup> Nāves, kas ziņotas sūdzībās, nebija saistītas ar ierīces nepareizu darbību un nav uzskatāmas par ierīces lietošanas sekām.</p> <p><sup>j</sup> Balstoties uz sistemātiskā literatūras apskata rezultātiem Epi-Sense koagulācijas sistēmai.</p> <p><b>Piezīme:</b> Epi-Sense tika lietota gan komerciāli, gan CONVERGE pētījumā. Tā uzskatāma par līdzvērtīgu Epi-Sense ST.</p>	

Kanula ar vadotni (CSK-6131)	
Potenciālās komplikācijas	Varbūtība 30 dienu periodā
Ar trulu priekšmetu radītas traumas blakus esošajiem orgāniem	<1% <sup>a</sup>
Infekcija	<0,1%, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem <sup>b</sup>
Izsvīdums perikardā	3,9% <sup>c</sup>
Asinsvadu trauma	< 0,1 %, mazāk nekā 1 no 1000 pacientu <sup>a</sup>
Audu perforācija	0,2% <sup>a</sup>
Hemodinamiskā nestabilitāte	<0,1%, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem <sup>b</sup>
Aritmijas	<0,1%, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem <sup>b</sup>
Tromboemboliskas komplikācijas	2% <sup>d</sup>
Trūce	1,5% <sup>a,e</sup>
Pneimotorakss	<0,1%, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem <sup>f</sup>
Pāreja uz sternotomiju	<0,1%, mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem <sup>b</sup>
<p><sup>a</sup> Balstoties uz sistemātiskā literatūras apskata rezultātiem kanulai, kas tiek lietota ar Epi-Sense koagulācijas sistēmu.</p> <p><sup>b</sup> Prognozētā vērtība, balstoties uz sūdzībām/komerčiāli noteiktajām vērtībām. Attiecībā uz šiem datiem iespējama nepietiekama datu ziņošana.</p>	

<sup>c</sup> Perikarda izsvīduma parādīšanās biežums ar tamponādes fizioloģiju CONVERGE pētījumā: 3,9% (4/102).

<sup>d</sup> Parādīšanās biežums CONVERGE klīniskajā pētījumā: 1% (n=1/102) insults; 1% (n=1/102) pārejoša išēmiska lēkme

<sup>e</sup> Incīzijas trūces parādīšanās biežums ir saistīts ar transdiafragmas perikarda piekļuves metodi; pašreiz labākā praksē ir zem-šķēpveida izauguma ("sub-xiphoid") piekļuves metode.

<sup>f</sup> Pēcpārdošanas pārraudzības datus, CONVERGE pētījumā un zinātniskajā literatūrā par pneimotoraksu nav ziņots, tomēr tas joprojām ir potenciāls risks.

## 4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Epi-Sense koagulācijas ierīce

#### Brīdinājumi

- Jānodrošina, lai ierīce nesaskartos ar audiem, kam nav paredzēts veikt koagulāciju (piem., asinsvadu un nervu audi), lai novērstu nejaušu bojājumu radīšanu audiem.
- Lai izvairītos no nejaušas koagulācijas, obligāti nodrošiniet, lai ierīce (vai ierīce kombinācijā ar papildu virzošo vadu) tiktu orientēta pret vēlamo koagulācijas vietu.
- Koagulācijas laikā izvairieties no saskarsmes ar citiem ķirurģijas instrumentiem, skata ierīcēm (endoskopiem), šuves materiāliem vai citiem priekšmetiem. Nejauša saskarsme ar priekšmetiem koagulācijas laikā var izraisīt RF enerģijas vai siltuma vadīšanu un nejaušu koagulāciju audiem, kas saskaras ar minētajiem priekšmetiem.
- Ierīce tiek piegādāta sterilā veidā un paredzēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt ierīces bojājumus, traumas pacientam un/vai infekciozu slimību pārvešanu no viena pacienta uz otru.
- Tīrot RF koagulācijas elektrodu, izvairieties no sensoru elektrodu zelta virsmas saskrāpēšanas vai noberšanas, lai neizraisītu negatīvu reakciju, kad varš reaģē ar pacienta organismu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visas ierīces un iepakojumu. Ja tiek konstatēts iepakojuma defekts, tas nozīmē, ka produkta sterilums nav garantēts - tas rada pacienta traumas risku. Nelietojiet produktu, ja iepakojums ir defektīvs.
- RF enerģijas lietošana ir neizbēgami saistīta ar uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdedzināšanas risku. Jāsteno drošības pasākumi, lai novērstu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu zonā, kur tiek veikta audu koagulācija.
- Jāuzmanās, lai RF enerģijas padošanas laikā ierīce netiktu pārvietota. Ierīces kustība var izraisīt sūkšanas spēka zudumu un audu plīšanu, kā arī nejaušu ablāciju.
- Jāuzmanās, lai ierīces manipulēšanas laikā netiktu saspiesti (ierobežoti) asinsvadi vai citas struktūras. Asinsvadu saspiešana var izraisīt hemodinamisko nestabilitāti vai kaitējumu pacientam.
- Pirms enerģijas padošanas uzmanīgi jāpārlicinās, ka ierīce ir pareizi novietota, pretējā gadījumā var tikt izraisīti netieši audu bojājumi.
- Lai izvairītos no netiešiem audu bojājumiem, jānodrošina, lai ablācijas laikā kanulas distālais gals perikarda dobumā būtu piepildīts ar istabas temperatūras fizioloģisko šķīdumu.
- Ablācijas laikā jānodrošina, lai ierīcei tiktu veikta perfūzija, pretējā gadījumā var tikt

izraisīti netieši audu bojājumi.

- Ārstiem ir jāizpilda pilns anti-koagulācijas protokols, kas ietver anti-koagulācijas pārvaldības pasākumus pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas, lai novērstu potenciālu tromboemboliju.
- Ārstiem jābalstās uz ierīces klīniskās izpētes laikā veikto barības vada temperatūras pārraudzību, lai pārraudzītu potenciālos netiešos audu bojājumus. Lai nodrošinātu rezultātu precizitāti, procedūras laikā jānodrošina, lai zonde atrastos tieši aiz ablācijas zondes.
- Ārstiem jāizsver nepieciešamība lietot pretiekaisuma zāles pēc operācijas, lai mazinātu pēc-operācijas perikardīta iespēju un/vai kavēta pēc-procedūras iekaisīga izsvīduma perikardā iespēju.
- Koagulācijas ierīce lieto iepriekš iestatītas enerģijas un laika vērtības; šo iestatījumu mainīšana var izraisīt pārlieku vai nepietiekamu enerģijas padevi.
- Ārstiem jāizsver nepieciešamība lietot protonu sūkņa inhibitorus (PSI) pēc operācijas, lai mazinātu pēc-operācijas barības vada kairinājumu iespēju.
- Ievietojot kanulu organismā vai izņemot kanulu no organisma, ablācijas ierīcei un standarta 0,0035 collu (0,89 mm) NAV jābūt izvīzītai tālāk par kanulas uzgali.
- Pārlieka Epi-Sense liekšanās un/vai nepareizas manipulācijas, lietojot ķirurģiskos instrumentus, var izraisīt ierīces bojājumus.
- Ciktāl to pieļauj anatomija, nodrošiniet, lai pārklātās struktūras tiktu atdalītas un termiski izolētas. Ja pārklātās struktūras nav iespējams atdalīt, ablāciju nedrīkst veikt.
- Ja procedūras epikarda daļā lietotais aizsarga elektrods tiek atkārtoti lietots endokardiālajā daļā, var tikt izraisīts kaitējums pacientam.
- Vienlaicīga epikarda un endokardiālā kartēšana vai ablācija var izraisīt sirds traumas.
- Lai novērstu kaitējumu pacientam, jānodrošina, lai ablācijas elektrods būtu pagriezts pret sirdi un prom no perikarda, šim mērķim izmantojot vizuālas pazīmes, t.i., īpašos atsaucē punktus, lokatora bultas un melno svītru.
- Spirālei ierīces distālajā galā operācijas laikā ir jābūt tīrai no koagulāta, pretējā gadījumā var norisēt enerģijas zudums. Netīriet koagulātu no ierīces elektroda, izmantojot abrazīvu tīrīšanas līdzekli vai elektro-ķirurģijas uzgaļu tīrītāju. Tādējādi var izraisīt elektrodu bojājumus un sekojošu ierīces atteici.
- RF signāli var negatīvi ietekmēt implantējamās kardioversijas ierīces/defibrilatorus.
- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu elektro-ķirurģijas lietošanu, un jo īpaši lai novērstu pacienta apdegumus, īpaši svarīgi ir pareizi lietot un novietot pasīvo (indiferento) elektrodu. Nodrošiniet, lai visa elektroda platība būtu stingri piestiprināta pie pacienta ķermeņa.
- Lai gan ierīces distālā daļa ir konstruēta tā, lai tā pielāgotos ablācijai pakļautās zonas anatomijai, tomēr pārliekas manipulācijas, griezes moments, agresīva formēšana vai ierīces kustības forsēšana var izraisīt distāla gala bojājumus vai deformācijas un potenciāli kaitēt pacientam. Turklāt tādējādi var izraisīt sensora elektrodu atdalīšanos vai nolūšanu no ierīces.
- Veicot darbības ar ķirurģiskiem instrumentiem pie ierīces distālā gala (elektroda

tuvumā), jāuzmanās, lai novērstu fragmentu nolūšanu no ierīces - nedrīkst saspiest vai spēcīgi satvert elektrodu. Negrieziet un neplēšiet silikona materiālu.

- Koagulācijas ierīce ir piemērota tikai lietošanai ar saderīgu AtriCure RF ģeneratoru, kabeļiem un piederumiem. Citu ražotāju piederumu lietošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.
- Jānodrošina, lai kanāls (ceļš) ierīces pozicionēšanai būtu pietiekami liels, lai ierīci varētu viegli pārvietot uz priekšu - ierīces forsēšana var izraisīt ierīces bojājumus, audu bojājumus vai kaitējumu pacientam.
- Jāuzmanās, lai procedūras laikā ierīcei netiktu izraisīta vērpe un netiktu veiktas pārlietas (nevajadzīgas) manipulācijas. Ierīces vērpe/pārlietas griezes moments/nevajadzīgas manipulācijas var izraisīt ierīces bojājumus, lūmena sabrukšanu, elektrodu lūšanu vai vakuuma lūmena atsperes lūšanu, elektrodu atdalīšanos no ierīces, PEEK virzošās caurules deformācijas, sūkšanas spēka zudumu, perfūzijas/IV cauruļvadu atvienošanas, perfūzijas/IV cauruļvadu deformācijas vai kaitējumu pacientam.
- Vairāku ierīču pievienošana pie viena vakuuma bloka var ierobežot vakuuma funkcionalitāti.
- Jānodrošina, lai virzošais vads (papildaprīkojums) manipulāciju laikā paliktu sterilajā laukā, lai novērstu infekcijas iespēju.
- Jānodrošina ierīču un/vai virzošā vada komponentu vizualizēšana, kamēr tie atrodas organismā, kamēr tie tiek ievietoti kanālā un/vai izņemti no tās. Neaizmirstiet pilnībā veikt ierīču un komponentu ievilkšanu pirms ievietošanas un izņemšanas, lai novērstu nejaušu audu sabojāšanu ar ierīcēm un/vai virzošo vadu.
- Pirms audu ablācijas pārlicinieties, ka virzošais vads un/vai skata ierīce (endoskops) neatrodas starp audiem un koagulācijas ierīces elektrodu, lai novērstu nevajadzīgu (nejaušu) audu ablāciju.
- Ja ar koagulācijas ierīci tiek lietots virzošais vads, pārlicinieties, ka izolējošais pārklājums ir vesels visā atklātā virzošā vada garumā, lai novērstu nejaušu audu ablāciju.
- Koagulācijas ierīces jālieto ārstiem, kas ir apmācīti minimāli invazīvu endoskopijas ķirurģisko procedūru veikšanā, kā arī pārzina specifiskās metodes, kas nepieciešams, lai novērstu kaitējumu pacientam.
- Ja izmantojat TEE zondi, jānodrošina, lai TEE zonde tiktu izņemta pirms ablācijas, lai novērstu barības vada piespiešanu pret kreiso priekškambari ablācijas laikā.
- Ja koagulācijas ierīce tiek lietota sirdsdarbības stimulatora/AICD (implantējamā kardioversijas defibrilatora) tuvumā, pastāv potenciāls risks, ko izraisa iespējami traucējumi sirdsdarbības stimulatora darbībai un potenciāli sirdsdarbības stimulatora bojājumi. Izskatiet iespēju novietot magnētu uz sirdsdarbības stimulatora/AICD, vai programmēt sirdsdarbības stimulatoru/AICD saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām pirms RF enerģijas padošanas.
- Ārstiem jāveic attēlveidošana pēc procedūras (apmēram 1-3 nedēļas pēc procedūras), lai atklātu iespējamu a pēc-procedūras iekaisīgo izsvīdumu perikardā.
- Šī ierīce satur nelielus niķeļa (CAS nr. 7440-02-0) un kobalta (CAS nr. 7440-48-4) daudzumus. Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir konstatēts jutīgums pret niķeli vai kobaltu, jo tādā gadījumā var izraisīt negatīvu pacienta reakciju.

- Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi atrodami saderīgā AtriCure RF ģenerators lietotāja rokasgrāmatā. RF ģenerators rokasgrāmatā sniegto instrukciju neievērošana var izraisīt nespēju pareizi izpildīt procedūru.
- Pārlicieka spēka piemērošana, izņemot ierīci no iepakojuma paplātes, var izraisīt ierīces bojājumus.
- Neiestatiet vakuumu uz spiedienu, kas pārsniedz diapazonu no -375 līdz -425 mmHg (-7,25 līdz -8,22 psi; -50,0 līdz -56,7 kPa) - šī spiediena diapazona pārsniegšana var samazināt sūkšanas spēku, samazināt saskarsmi ar audiem vai izraisīt audu bojājumus
- Pārlicinieties, ka IV līnija ir pilnībā atvērta. Neizveidojiet spiedienu fizioloģiskā šķīduma maisījumā - proti, nelietojiet infūzijas sūkni padevei, un nelietojiet spiediena maisījumu. Spiediena izveidošana fizioloģiskajam šķīdumam vai daļēji atvērtu perfūzijas cauruļvadu lietošana var izraisīt perfūzijas ātruma izmaiņas, kas savukārt izraisa sūkšanas spēka zudumu un koagulācijas izmēru izmaiņas (salīdzinājumā ar uzskaitītajām vērtībām), un var izraisīt audu perforāciju saistībā ar pārlicieku uzkaršanu.
- Lai novērstu nejaušus audu bojājumus, nodrošiniet, lai ierīce tiktu uzpildīta pirms pirmās RF enerģijas padeves.
- Lai novērstu nejaušus audu bojājumus, lietojiet TIKAI 0,9% normālo fizioloģisko šķīdumu.
- Pārlicinieties, ka perfūzijas/IV cauruļvadi ir savienoti ar rokturi pie "piles" simbola, lai novērstu nejaušus audu bojājumus - nesavienojiet perfūzijas cauruļvadus ar krānu vai ar "Virzošā vada izeju".
- Pārlicinieties, ka bultiņas uz kabeļa un roktura ir saskaņotas, un ka kabelis ir pilnībā savienots. Ja kabelis nav pareizi savienots, ģenerators neatpazīs ierīci.
- Pārlicinieties, ka ieejas no EKG ierakstīšanas ierīces ir izolētas no zemējuma - pretējā gadījumā pieaug fibrilācijas iespēja.
- Epikarda un endokardiālās ablācijas laikā ir jāveic barības vada temperatūras pārraudzība, lai novērstu bojājumus barības vadam. Ja barības vada temperatūra pieaug par vairāk nekā 0,5 °C (0,9 °F) katrā ablācijas reizē, vai arī ja temperatūra pārsniedz absolūto maksimumu 38,0 °C (100,4 °F), RF enerģijas padeve ir jāaptur, līdz temperatūra nokrīt līdz bāzes līnijai vai zem 37 °C (98,6 °F).
- Lai iegūtu izejas blokādi ("exit block"), jānodrošina, lai bojājumi pārklātos.
- Nodrošiniet, lai manipulāciju laikā tiktu veikta šķidruma aspirācija perikarda dobumā. Ja tas netiek nodrošināts, var tikt negatīvi ietekmēta redzamība un ierīces novietojums, kas savukārt var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Epi-Sense koagulācijas ierīces darbmūžs ir ierobežots; ja ir veikti vairāk nekā 30 ablācijas cikli un vairāk ablāciju nav iespējams veikt, nomainiet ierīci.
- Nodrošiniet, lai ierīce tiktu utilizēta (izmesta atkritumos) saskaņā ar vietējiem noteikumiem un otrreizējās pārstrādes plāniem, lai novērstu bioloģiski bīstamu materiālu iedarbību.
- Lai novērstu vakuuma vai perfūzijas plūsmas traucējumus, nodrošiniet, lai audu koagulācijas laikā ierīces cauruļvadi netiktu saspiesti.
- Lieli asins recekļi un audu daļas var nosprostot vakuuma lūmenu un negatīvi ietekmēt sūkšanas procesu.

- Lai novērstu bojājumus audiem vai ierīcei: Nepārvietojiet ierīci, kad ir aktivizēts vakuums.
- Negrieziet koagulācijas ierīci, ja tās distālais gals ir izliekts - tādējādi var izraisīt ierīces bojājumus, elektrodu atdalīšanos un/vai nolūšanu no ierīces.
- Vizualizējiet ierīces distālo galu, lai pārliecinātos, ka tas nav saspiedis/ietvēris audus saskarsmē ar citām ierīcēm, piemēram, kanulu.
- Veicot darbības ar ķirurģiskiem instrumentiem pie ierīces distālā gala (elektroda tuvumā), jābūt uzmanīgiem - nedrīkst saspiest vai spēcīgi satvert elektrodu. Nelietojiet instrumentus saskarsmē ar elektroda spirāli - novietojiet instrumentus tikai uz silikona, jo elektrodi var atdalīties un/vai nolūzt no ierīces.
- Aktīvie elektrodi, kas dotajā brīdī netiek lietoti, ir jāuzglabā vietā, kas ir izolēta no pacienta. Pretējā gadījumā var izraisīt pacienta apdegumus.

#### Piesardzības pasākumi

- Traucējumi, ko izraisa augstas frekvences ķirurģiskā aprīkojuma lietošana, var negatīvi ietekmēt cita elektroniskā medicīnas aprīkojuma (piemēram, monitoru un attēlveidošanas sistēmu) darbību. Izvietojiet monitoringa ierīču kabelus tā, lai tie nepārklātos ar koagulācijas sistēmas kabeliem.
- Koagulācijas ierīcēm ir iepriekš iestatītas enerģijas un laika vērtības, kas nodrošina optimālu ablāciju. Šo iestatījumu maiņa var izraisīt ablācijas izmēru novirzes salīdzinājumā ar šajā dokumentā sniegtajām vērtībām.
- Pirms šādu pacientu ārstniecības procedūru izskatīšanas ir jāīsteno piesardzības pasākumi:
  - pacienti, kas tiek uzskatīti par augsta riska pacientiem, un kuriem var būt bīstams potenciālais kavētais pēc-procedūras izsvīdums perikardā.
  - pacienti, kas varētu neievērot procedūras pēc operācijas, kas nepieciešamas, lai identificētu potenciālos drošības riskus.
- Lai nodrošinātu, ka pacienti, kam tiek veikta ārstniecība ar EPI-Sense ierīci, tiktu atbilstoši informēti, ar pacientu ir jāizrunā potenciālie riski un procedūras sekas saistībā ar EPI-Sense hibrīdo konverģento procedūru. Ārstiem ir jāveic atbilstoši ieraksti medicīniskajos datos.
- Kvalificēti operatori (lietotāji) ir ārsti, kurus viņu iestāde ir pilnvarojusi veikt ķirurģisko zem-šķēpveida izauguma ("sub-xiphoid") perikarda piekļuvi.
- Operatoriem pirms procedūras veikšanas jāiziet pilna EPI-Sense ierīces lietošanas apmācība.
- CONVERGE pētījumā netika novērtēta pavadošā kreisā priekškambara ekstremitātes aizvēršanas drošība un efektivitāte.
- Kabeli uz ķirurģiskajiem elektrodiem ir jānovieto tā, lai novērstu saskarsmi ar pacientu vai citiem vadiem.
- Ja virzošajā caurulē nav ievietots virzošais vads, koagulācijas ierīces pozicionēšana un manipulācijas var izraisīt virzošās caurules deformācijas. Neievietojiet virzošo vadu deformētā virzošajā caurulē.

- Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi savienota - savienojumu pārslēgšana var izraisīt nepietiekamu saskarsmi ar audiem un ierobežotu funkcionalitāti.

### **EPi-Sense ST koagulācijas ierīce**

#### Brīdinājumi

- Ārstiem jāizsver nepieciešamība lietot pretiekaisuma zāles pēc operācijas, lai mazinātu pēc-operācijas perikardīta iespēju un/vai kavēta pēc-procedūras iekaisīga izsvīduma perikardā iespēju.
- Ārstiem jāveic attēlveidošana pēc procedūras (apmēram 1-3 nedēļas pēc procedūras), lai atklātu iespējamu a pēc-procedūras iekaisīgo izsvīdumu perikardā.
- Koagulācijas ierīce lieto iepriekš iestatītas enerģijas un laika vērtības; šo iestatījumu mainīšana var izraisīt pārlieku vai nepietiekamu enerģijas padevi.
- Ārstiem jāizsver nepieciešamība lietot protonu sūkņa inhibitorus (PSI) pēc operācijas, lai mazinātu pēc-operācijas barības vada kairinājumu iespēju.
- EPi-Sense ST koagulācijas ierīci drīkst lietot tikai tiešas vizualizēšanas apstākļos. Jānodrošina ierīču un/vai virzošā vada komponentu vizualizēšana, kamēr tie atrodas organismā, kamēr tie tiek ievietoti kanulā un/vai izņemti no tās. Neaizmirstiet pilnībā veikt ierīču un komponentu ievilkšanu pirms ievietošanas un izņemšanas, lai novērstu nejaušu audu sabojāšanu ar ierīcēm un/vai virzošo vadu.
- Ievietojot kanulu organismā vai izņemot kanulu no organisma, ablācijas ierīcei un standarta 0,0035 collu (0,89 mm) NAV jābūt izvīzītai tālāk par kanulas uzgali.
- Jānodrošina, lai kanāls (ceļš) ierīces pozicionēšanai būtu pietiekami liels, lai ierīci varētu viegli pārvietot uz priekšu - ierīces forsēšana var izraisīt ierīces bojājumus, audu bojājumus vai kaitējumu pacientam.
- Pārlieka EPi-Sense ST koagulācijas ierīces liekšanās un/vai nepareizas manipulācijas, lietojot ķirurģiskos instrumentus, var izraisīt ierīces bojājumus.
- Jānodrošina, lai ierīce nesaskartos ar audiem, kam nav paredzēts veikt ablāciju (piem., asinsvadu un nervu audi), lai novērstu nejaušu bojājumu radīšanu audiem.
- Lai izvairītos no nejaušas ablācijas, obligāti nodrošiniet, lai ierīce (vai ierīce kombinācijā ar papildu virzošo vadu) tiktu orientēta pret vēlamo ablācijas vietu.
- Koagulācijas laikā izvairieties no saskarsmes ar citiem ķirurģijas instrumentiem, skata ierīcēm (endoskopiem), šuves materiāliem vai citiem priekšmetiem. Nejauša saskarsme ar priekšmetiem koagulācijas laikā var izraisīt RF enerģijas vai siltuma vadīšanu un nejaušu ablāciju audiem, kas saskaras ar minētajiem priekšmetiem.
- Ierīce tiek piegādāta sterilā veidā un paredzēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt ierīces bojājumus, traumas pacientam un/vai infekciozu slimību pārnesi no viena pacienta uz otru.
- Tīrot RF ablācijas elektrodu, izvairieties no sensoru elektrodu zelta virsmas saskrāpēšanas vai noberšanas, lai neizraisītu negatīvu reakciju, kad varš reaģē ar pacienta organismu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visas ierīces un iepakojumu. Ja tiek konstatēts iepakojuma defekts, tas nozīmē, ka produkta sterilums nav garantēts - tas rada pacienta traumas risku. Nelietojiet produktu, ja iepakojums ir defektīvs.



- RF enerģijas lietošana ir neizbēgami saistīta ar uzliesmojošu gāzu vai citu materiālu aizdedzināšanas risku. Jāīsteno drošības pasākumi, lai novērstu uzliesmojošu materiālu iekļūšanu zonā, kur tiek veikta audu ablācija.
- Jāuzmanās, lai RF enerģijas padošanas laikā ierīce netiktu pārvietota. Ierīces kustība var izraisīt sūkšanas spēka zudumu un audu plīšanu, kā arī nejaušu ablāciju.
- Ciktāl to pieļauj anatomija, nodrošiniet, lai pārklātās struktūras tiktu atdalītas un termiski izolētas. Ja pārklātās struktūras nav iespējams atdalīt un termiski izolēt, ablāciju nedrīkst veikt.
- Jāuzmanās, lai ierīces manipulēšanas laikā netiktu saspiesti (ierobežoti) asinsvadi vai citas struktūras. Asinsvadu saspiešana var izraisīt hemodinamisko nestabilitāti vai kaitējumu pacientam.
- Pirms enerģijas padošanas uzmanīgi jāpārlicinās, ka ierīce ir pareizi novietota, pretējā gadījumā var tikt izraisīti netieši audu bojājumi.
- Ārstiem ir jāizpilda pilns anti-koagulācijas protokols, kas ietver anti-koagulācijas pārvaldības pasākumus pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas, lai novērstu potenciālu tromboemboliju.
- Ārstiem jābalstās uz ierīces klīniskās izpētes laikā veikto barības vada temperatūras pārraudzību, lai pārraudzītu potenciālos netiešos audu bojājumus. Lai nodrošinātu rezultātu precizitāti, procedūras laikā jānodrošina, lai zonde atrastos tieši aiz ablācijas zondes.
- Ja procedūras epikarda daļā lietotais aizsarga elektrods tiek atkārtoti lietots endokardiālajā daļā, var tikt izraisīts kaitējums pacientam.
- Vienlaicīga epikarda un endokardiālā kartēšana vai ablācija var izraisīt sirds traumas.
- Spirālei ierīces distālajā galā operācijas laikā ir jābūt tīrai no koagulāta, pretējā gadījumā var norisēt enerģijas zudums. Netīriet koagulātu no ierīces elektroda, izmantojot abrazīvu tīrīšanas līdzekli vai elektro-ķirurģijas uzgaļu tīrītāju. Tādējādi var izraisīt elektrodu bojājumus un sekojošu ierīces atteici.
- RF signāli var negatīvi ietekmēt implantējamās kardioversijas ierīces/defibrilatorus.
- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu elektro-ķirurģijas lietošanu, un jo īpaši lai novērstu pacienta apdegumus, īpaši svarīgi ir pareizi lietot un novietot pasīvo (indiferento) elektrodu. Nodrošiniet, lai visa elektroda platība būtu stingri piestiprināta pie pacienta ķermeņa.
- Lai gan ierīces distālā daļa ir konstruēta tā, lai tā pielāgotos ablācijai pakļautās zonas anatomijai, tomēr pārliedas manipulācijas, griezes moments, agresīva formēšana vai ierīces kustības forsēšana var izraisīt distāla gala bojājumus vai deformācijas un potenciāli kaitēt pacientam. Turklāt tādējādi var izraisīt sensora elektrodu atdalīšanos vai nolūšanu no ierīces.
- Veicot darbības ar ķirurģiskiem instrumentiem pie ierīces distālā gala (elektroda tuvumā), jāuzmanās, lai novērstu fragmentu nolūšanu no ierīces - nedrīkst saspiest vai spēcīgi satvert elektrodu. Negrieziet un neplēšiet silikona materiālu.
- Koagulācijas ierīce ir piemērota tikai lietošanai ar saderīgu AtriCure RF ģeneratoru, kabeļiem un piederumiem. Citu ražotāju piederumu lietošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.
- Jāuzmanās, lai procedūras laikā ierīcei netiktu izraisīta vērpe un netiktu veiktas

pārlietas (nevajadzīgas) manipulācijas. Ierīces vērpe/pārlietas griezes moments/nevajadzīgas manipulācijas var izraisīt ierīces bojājumus, lūmena sabrukšanu, elektrodu lūšanu vai vakuuma lūmena atsperes lūšanu, elektrodu atdalīšanos no ierīces, PEEK virzošās caurules deformācijas, sūkšanas spēka zudumu, perfūzijas/IV cauruļvadu atvienošanas, perfūzijas/IV cauruļvadu deformācijas vai kaitējumu pacientam.

- Lai novērstu kaitējumu pacientam, jānodrošina, lai ablācijas elektrods būtu pagriezts pret sirdi un prom no perikarda, šim mērķim izmantojot vizuālas pazīmes, t.i., īpašos atsaucē punktus, lokatora bultas un balto svītru.
- Vairāku ierīču pievienošana pie viena vakuuma bloka var ierobežot vakuuma funkcionalitāti.
- Jānodrošina, lai virzošais vads (papildaprīkojums) manipulāciju laikā paliktu sterilajā laukā, lai novērstu infekcijas iespēju.
- Pirms audu ablācijas pārliecinieties, ka virzošais vads un/vai skata ierīce (endoskops) neatrodas starp audiem un ablācijas ierīces elektrodu, lai novērstu nevajadzīgu (nejaušu) audu ablāciju.
- Ja ar koagulācijas ierīci tiek lietots virzošais vads, pārliecinieties, ka izolējošais pārklājums ir vesels visā atklātā virzošā vada garumā, lai novērstu nejaušu audu ablāciju.
- Koagulācijas ierīce jālieto ārstiem, kas ir apmācīti minimāli invazīvu endoskopijas ķirurģisko procedūru veikšanā, kā arī pārzina specifiskās metodes, kas nepieciešams, lai novērstu kaitējumu pacientam.
- Ja izmantojat TEE zondi, jānodrošina, lai TEE zonde tiktu izņemta pirms ablācijas, lai novērstu barības vada piespiešanu pret kreiso priekškambari ablācijas laikā.
- Ja koagulācijas ierīce tiek lietota sirdsdarbības stimulatora/AICD (implantējamā kardioversijas defibrilatora) tuvumā, pastāv potenciāls risks, ko izraisa iespējami traucējumi sirdsdarbības stimulatora darbībai un potenciāli sirdsdarbības stimulatora bojājumi. Izskatiet iespēju novietot magnētu uz sirdsdarbības stimulatora/AICD, vai programmēt sirdsdarbības stimulatoru/AICD saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām pirms RF enerģijas padošanas.
- Zems akumulatora uzlādes līmenis izraisīs indikatora gaismas rokturī iedegšanos dzeltenā krāsā, un apturēs RF enerģijas padevi. Atsaucē problēmu novēršanas tabula IFU.
- Distālā gala augsta temperatūra izraisīs indikatora gaismas rokturī iedegšanos sarkanā krāsā, un apturēs RF enerģijas padevi. Atsaucē problēmu novēršanas tabula IFU.
- Šī ierīce satur nelielus niķeļa (CAS nr. 7440-02-0) un kobalta (CAS nr. 7440-48-4) daudzumus. Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir konstatēts jutīgums pret niķeli vai kobaltu, jo tādā gadījumā var izraisīt negatīvu pacienta reakciju.
- Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi atrodami saderīgā AtriCure RF ģenerators lietotāja rokasgrāmatā. RF ģenerators rokasgrāmatā sniegto instrukciju neievērošana var izraisīt nespēju pareizi izpildīt procedūru.
- Pārlietas spēka piemērošana, izņemot ierīci no iepakojuma paplātes, var izraisīt ierīces bojājumus.

- Neiestatiet vakuumu uz spiedienu, kas pārsniedz diapazonu no -375 līdz -425 mmHg (-7,25 līdz -8,22 psi; -50,0 līdz -56,7 kPa) - šī spiediena diapazona pārsniegšana var samazināt sūkšanas spēku, samazināt saskarsmi ar audiem vai izraisīt audu bojājumus.
- Pārlicinieties, ka IV līnija ir pilnībā atvērta. Neizveidojiet spiedienu fizioloģiskā šķīduma maisīnā - proti, nelietojiet infūzijas sūkni padevei, un nelietojiet spiediena maisīnu. Spiediena izveidošana fizioloģiskajam šķīdumam vai daļēji atvērtu perfūzijas cauruļvadu lietošana var izraisīt perfūzijas ātruma izmaiņas, kas savukārt izraisa sūkšanas spēka zudumu un ablācijas izmēru izmaiņas (salīdzinājumā ar uzskaitītajām vērtībām), un var izraisīt audu perforāciju saistībā ar pārlieku uzkaršanu.
- Pārlicinieties, ka perfūzijas/IV cauruļvadi ir savienoti ar perfūzijas cauruļvadiem ar Luera savienotāju (IRRIG), lai novērstu nejaušus audu bojājumus - nesavienojiet perfūzijas cauruļvadus ar krānu vai ar "Virzošā vada portu".
- Pārlicinieties, ka bultiņas uz kabeļa un roktura ir saskaņotas, un ka kabelis ir pilnībā savienots. Ja kabelis nav pareizi savienots, ģenerators neatpazīs ierīci.
- Pārlicinieties, ka ieejas no EKG ierakstīšanas ierīces ir izolētas no zemējuma - pretējā gadījumā pieaug fibrilācijas iespēja.
- Nodrošiniet, lai manipulāciju laikā tiktu veikta šķīduma aspirācija perikarda dobumā. Ja tas netiek nodrošināts, var tikt negatīvi ietekmēta redzamība un ierīces novietojums, kas savukārt var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Epi-Sense ST koagulācijas ierīces darbmūžs ir ierobežots; ja ir veikti vairāk nekā 30 ablācijas cikli un vairāk ablāciju nav iespējams veikt, nomainiet ierīci.
- Nodrošiniet, lai ierīce tiktu utilizēta (izmesta atkritumos) saskaņā ar vietējiem noteikumiem un otrreizējās pārstrādes plāniem, lai novērstu bioloģiski bīstamu materiālu iedarbību.
- Lai novērstu vakuuma vai perfūzijas plūsmas traucējumus, nodrošiniet, lai audu koagulācijas laikā ierīces cauruļvadi netiktu saspiesti.
- Lielu asins recekļi un audu daļas var nosprostot vakuuma lūmenu un negatīvi ietekmēt sūkšanas procesu.
- Lai novērstu bojājumus audiem vai ierīcei: Nepārvietojiet ierīci, kad ir aktivizēts vakuums.
- Negrieziet koagulācijas ierīci, ja tās distālais gals ir atliekts - tādējādi var izraisīt ierīces bojājumus, elektrodu atdalīšanos un/vai nolūšanu no ierīces.
- Vizualizējiet ierīces distālo galu, lai pārlicinātos, ka tas nav saspiedis/ietvēris audus saskarsmē ar citām ierīcēm, piemēram, kanulu.
- Veicot darbības ar ķirurģiskiem instrumentiem pie ierīces distālā gala (elektroda tuvumā), jābūt uzmanīgiem - nedrīkst saspiest vai spēcīgi satvert elektrodu. Nelietojiet instrumentus saskarsmē ar elektroda spirāli - novietojiet instrumentus tikai uz silikona, jo elektrodi var atdalīties un/vai nolūzt no ierīces.
- Aktīvie elektrodi, kas dotajā brīdī netiek lietoti, ir jāuzglabā vietā, kas ir izolēta no pacienta. Pretējā gadījumā var izraisīt pacienta apdegumus.
- Epikarda un endokardiālās ablācijas laikā ir jāveic barības vada temperatūras pārraudzība, lai novērstu bojājumus barības vadam. Ja barības vada temperatūra pieaug par vairāk nekā 0,5 °C (0,9 °F) katrā ablācijas reizē, vai arī ja temperatūra

pārsniedz absolūto maksimumu 38,0 °C (100,4 °F), RF enerģijas padeve ir jāaptur, līdz temperatūra nokrītas līdz bāzes līnijai vai zem 37 °C (98,6 °F).

- Lai iegūtu izejas blokādi ("exit block"), jānodrošina, lai bojājumi pārklātos.
- Endokardiālās ablācijas laikā ir jāveic barības vada temperatūras pārraudzība, lai novērstu bojājumus barības vadam. Ja barības vada temperatūra pieaug par vairāk nekā 0,5 °C (0,9 °F) katrā ablācijas reizē, vai arī ja temperatūra pārsniedz absolūto maksimumu 38,0 °C (100,4 °F), RF enerģijas padeve ir jāaptur, līdz temperatūra nokrītas līdz bāzes līnijai vai zem 37 °C (98,6 °F).

#### Piesardzības pasākumi

- Lai izvairītos no netiešiem audu bojājumiem, jānodrošina, lai ablācijas laikā kanulas distālais galds perikarda dobumā būtu piepildīts ar istabas temperatūras fizioloģisko šķīdumu.
- Ablācijas laikā jānodrošina, lai ierīcei tiktu veikta perfūzija, pretējā gadījumā var tikt izraisīti netieši audu bojājumi.
- Pirms šādu pacientu ārstniecības procedūru izskatīšanas ir jāīsteno piesardzības pasākumi:
  - pacienti, kas tiek uzskatīti par augsta riska pacientiem, un kuriem var būt bīstams potenciālais kavētais pēc-procedūras izsvīdums perikardā.
  - pacienti, kas varētu neievērot procedūras pēc operācijas, kas nepieciešamas, lai identificētu potenciālos drošības riskus.
- Lai nodrošinātu, ka pacienti, kam tiek veikta ārstniecība ar EPI-Sense ST koagulācijas ierīci, tiktu atbilstoši informēti, ar pacientu ir jāizrunā potenciālie riski un procedūras sekas saistībā ar EPI-Sense ST koagulācijas ierīces hibrīdo konverģento procedūru. Ārstiem ir jāveic atbilstoši ieraksti medicīniskajos datos.
- Kvalificēti operatori (lietotāji) ir ārsti, kurus viņu iestāde ir pilnvarojusi veikt ķirurģisko zem-šķēpveida izauguma ("sub-xiphoid") perikarda piekļuvi.
- Operatoriem pirms procedūras veikšanas jāiziet pilna EPI-Sense Sense ST koagulācijas ierīces lietošanas apmācība.
- Traucējumi, ko izraisa augstas frekvences ķirurģiskā aprīkojuma lietošana, var negatīvi ietekmēt cita elektroniskā medicīnas aprīkojuma (piemēram, monitoru un attēlveidošanas sistēmu) darbību. Izvietojiet monitoringa ierīču kabelus tā, lai tie nepārklātos ar koagulācijas sistēmas kabeliem.
- Koagulācijas ierīcēm ir iepriekš iestatītas enerģijas un laika vērtības, kas nodrošina optimālu ablāciju. Šo iestatījumu maiņa var izraisīt ablācijas izmēru novirzes salīdzinājumā ar šajā dokumentā sniegtajām vērtībām.
- CONVERGE pētījumā netika novērtēta pavadošā kreisā priekškambara ekstremitātes aizvēršanas drošība un efektivitāte.
- Nodrošiniet, lai ierīce tiktu uzpildīta pirms pirmās RF enerģijas padeves.
- Lietojiet TIKAI 0,9% normālo fizioloģisko šķīdumu.
- Kabeli uz ķirurģiskajiem elektrodiem ir jānovieto tā, lai novērstu saskarsmi ar pacientu vai citiem vadiem.

- Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi savienota - savienojumu pārslēgšana var izraisīt nepietiekamu saskarsmi ar audiem un ierobežotu funkcionalitāti.
- Ja virzošajā caurulē nav ievietots virzošais vads, koagulācijas ierīces pozicionēšana un manipulācijas var izraisīt virzošās caurules deformācijas. Neievietojiet virzošo vadu deformētā virzošajā caurulē.

## Kanula ar vadotni

### Brīdinājumi

- Kanula tiek piegādāta sterilā veidā un paredzēta tikai vienai lietošanas reizei. Nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt traumas pacientam un/vai infekciozu slimību pārnesanu no viena pacienta uz otru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojumu. Ja tiek konstatēts iepakojuma defekts, tas nozīmē, ka produkta sterilums nav garantēts, un produktu nedrīkst lietot.
- Pirms lietošanas pārbaudiet kanulu un virzošo vadu. Pārliecinieties, ka kanulas distālais gals un virzošais vads ir gluds un bez asām šķautnēm. Asas šķautnes var potenciāli izraisīt kaitējumu pacientam. Ja atrodat asu šķautni, ierīci nedrīkst lietot.
- Ievietojot un izņemot kanulu ar vadotni, jābūt ļoti uzmanīgiem. Pārlika spēka piemērošana var potenciāli izraisīt kaitējumu pacientam. Lai mazinātu berzi ievietošanas laikā, ieeļļojiet kanulu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
- Veicot manipulācijas ar kanulu vai virzošo vadu, jābūt uzmanīgiem. Vienmēr pārliecinieties, ka virzošais vads neieķer audus un neievada tos kanulas lūmenā - tādējādi var izraisīt izmainītu hemodinamiku vai nevēlamus audu bojājumus.
- Veicot manipulācijas ar virzošo vadu, skata ierīci (endoskopu) un jebkādam citām ierīcēm, kas tiek virzītas pāri virzošajam vadam, jābūt uzmanīgiem. Pārlika spēka piemērošana var izraisīt kanulas un/vai virzošā vada bojājumus vai izraisīt nejaušus audu bojājumus. Kanulas ar vadotni darbmūžs ir ierobežots. Ja paredzēts veikt vairāk nekā 18 kanulas, virzošā vada vai skata ierīces (endoskopa) liekšanas ciklus, ieteicams uzmanīties no iespējamiem bojājumiem. Ja tiek konstatēti bojājumi, nomainiet ierīci.
- Izvairieties no griezes ierīces vilkšanas ar pārlietu spēku. Griezes ierīces vilkšana ar pārlietu spēku var izraisīt kanulas un/vai virzošā vada bojājumus vai pacienta traumas.
- Šī ierīce satur nelielus niķeļa (CAS nr. 7440-02-0) daudzumus. Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir konstatēts jutīgums pret niķeli, jo tādā gadījumā var izraisīt negatīvu pacienta reakciju.
- Lai mazinātu infekcijas risku, izņemot kanulu no iepakojuma, jānodrošina, lai virzošais vads, kanulas vāciņš un krāns nepamestu sterilo lauku.
- Ja kanula ar vadotni tiek ievietota vai izņemta, kamēr virzošais vads ir izvirzīts, pastāv iespēja izraisīt kaitējumu pacientam. Obligāti vienmēr pilnībā ievelciet virzošo vadu kanulas lūmenā.
- Pirms jebkādu pa vadu virzīto ierīču ievietošanas vai izņemšanas ir jānoņem kanulas vāciņš un griezes ierīce - ja vāciņš netiek noņemts pirms ievietošanas, var tikt izraisīti bojājumi kanulas vāciņam un pa vadu virzītajām ierīcēm, un var kļūt neiespējami īstenot plānoto ārstniecības procedūru.
- Neveiciet kanulas modifikācijas - tādējādi iespējams radīt asas šķautnes, kas izraisa

nevēlamus audu bojājumus.

- Veicot darbības ar ķirurģiskiem instrumentiem pie kanulas distālā gala, jābūt uzmanīgiem - nedrīkst saspiest vai spēcīgi satvert virzošā vada distālo galu ar ķirurģiskajiem instrumentiem, un nedrīkst pieļaut ķirurģisko instrumentu atrašanos ārpus kanulas lūmena manipulāciju laikā. Tādējādi var izraisīt kanulas sagriešanu vai lūšanu, un sekojošu audu perforāciju vai nevēlamus audu bojājumus.
- Nodrošiniet, lai ierīce tiktu utilizēta (izmesta atkritumos) saskaņā ar vietējiem noteikumiem un otrreizējās pārstrādes plāniem, lai novērstu bioloģiski bīstamu materiālu iedarbību.

#### Drošības pasākumi

- Izvairieties no kanulas pārlietas rotācijas. Pārlieta rotācija var izraisīt kanulas vakuuma cauruļvadu deformācijas, samazinot kanulas sūkšanas spēku, un līdz ar to izraisīt samazinātu redzamību.
- Izvairieties no kanulas pārāk dziļas ievietošanas pacienta ķermenī. Pārāk dziļa ievietošana var samazināt kanulas sūkšanas spēku.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Ja tiek konstatēti bojājumi, tas nozīmē, ka produkta funkcionalitāte nav garantēta, un produktu nedrīkst lietot.

#### Piesardzības pasākumi

- Ja virzošais vads netiek ievietots caur caurumu vāciņa centrā (ja vāciņš tiek caurdurts vai ja vads pilnībā atrodas ārpus vāciņa), var tikt ierobežota vāciņa funkcionalitāte.
- Ja netiek nomainīta griezes ierīce, tiek atklāts virzošā vada asais proksimālais gals, kas var izraisīt traumas pacientam un/vai lietotājam.
- Pārlicinieties, ka kanulas vāciņš ir pilnībā pievienots pie kanulas satveres - ja vāciņš netiek pilnībā pievienots, var tikt ierobežota kanulas vāciņa funkcionalitāte.
- Neveiciet manipulācijas ar kanulu, satverot to aiz kanulas vāciņa izciļņa. Tādējādi var nejauši padarīt vāciņu vaļīgu vai atdalīt vāciņu no kanulas, izraisot ierobežotu funkcionalitāti.
- Neiestatiet vakuumu uz spiedienu, kas pārsniedz diapazonu no -225 līdz -275 mmHg (-4,35 līdz -5,32 psi; -30,0 līdz -36,7 kPa).
- Lieli asins recekļi un audu daļas var nosprostot vakuuma lūmenu un negatīvi ietekmēt sūkšanas procesu kanulai.
- Lai novērstu vakuuma vai perfūzijas plūsmas traucējumus, nodrošiniet, lai audu koagulācijas laikā cauruļvadi netiktu saspiesti vai deformēti.

#### **4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, tostarp ekspluatācijas drošumu koriģējošo darbību kopsavilkums (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams**

Ir veikta lauka procedūra 3011706110-05.18.19-005-R. Epi-Sense koagulācijas sistēmai (CDK-1413) tika konstatēts potenciāls sterilā iepakojuma blīves efektivitātes zudums, kam sliktākajā gadījumā bija iespējams saprātīgi pieļaujams infekcijas risks ("reasonable harm"). 2019. gada 29. maijā tika izdots Praktiskās drošības paziņojums negatīvi ietekmēto produkta partiju atsaukšanai ASV, Nīderlandē un Vācijā. Ir izpildītas visas darbības, kas

nepieciešamas, lai pabeigtu minēto lauka procedūru. Produktu atsaukšana tika izbeigta 2020. gada 4. maijā.

## 5. Klīniskās novērtēšanas un klīniskās uzraudzības pēc laišanas tirgū kopsavilkums (PMCF)

*Šis sadaļas mērķis ir sniegt izsmejošu kopsavilkumu par klīniskā novērtējuma rezultātiem un klīniskajiem datiem, kas kopā veido klīnisko pierādījumu kopumu, kas ļauj apstiprināt atbilstību būtiskajām vispārīgās drošības un veiktspējas prasībām, novērtēt nevēlamās blakusparādības un ieguvumu-riska attiecības adekvātumu. Tam jābūt objektīvam un izsvērtam kopsavilkumam par visu pieejamo, ar minēto ierīci saistīto klīnisko datu klīniskā novērtējuma rezultātiem, neatkarīgi no tā, vai rezultāti ir pozitīvi, negatīvi un/vai nepilnīgi.*

### 5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Epi-Sense ST koagulācijas ierīces (EpiST) novērtējumu un apstiprināšanu veica pilnvarotā iestāde, balstoties uz līdzvērtības principu. Tika demonstrēta līdzvērtība Epi-Sense koagulācijas ierīcei (CDK-1413; AtriCure, Inc.; pamata UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Epi-Sense koagulācijas ierīce un klīniskie dati, kas apstiprina tās drošību un veiktspēju, ir iekļauti šajā SSCP.

Kanulas ar vadotni (CSK-6131) novērtējumu un apstiprināšanu veica pilnvarotā iestāde, balstoties uz līdzvērtības principu. Tika demonstrēta līdzvērtība iepriekšējai kanulas ar vadotni (AtriCure, Inc.) konstrukcijai, kas tika izmantota CONVERGE pētījumā un citos novērošanas pētījumos. Kanula ar vadotni un klīniskie dati, kas apstiprina tās drošību un veiktspēju, ir iekļauti šajā SSCP.

### 5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma piešķiršanas, ja piemērojams

<b>Pētījuma identitāte</b>	CONVERGE pētījums Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 <sup>1</sup>
<b>Ierīces identitāte</b>	Epi-Sense koagulācijas ierīce (CDK-1413) Kanula ar vadotni (CSK-6130) AtriCure RF ģeneratora sistēma (CSK-310) Sterils RF kabelis (CSK-2000)
<b>Ierīces paredzētais lietojums pētījumā</b>	Simptomātiskas, persistējošas priekškambaru fibrilācijas ārstniecība, ja fibrilācija ir grūti ārstējama vai nepanes vismaz vienu I un/vai III klases anti-aritmijas zāļu (AAZ) veidu, lietojot kombinācijā ar atklātas irigācijas RF ablācijas katetru, lai papildinātu plaušu vēnu (PV) izolāciju, veicot ablāciju caurlaušanās vietām starp epikardiālajiem bojājumiem.
<b>Pētījuma mērķi</b>	Demonstrēt konverģentās procedūras (eksperimentāla) pārākumu salīdzinājumā ar autonomo endokardiālo katetra ablāciju (kontrolē) attiecībā uz kopējiem panākumiem, kas tiek definēti kā atbrīvošana no AF/AFL/AT, nelietojot I un III klases AAZ, izņemot I vai III klases AAZ, kas iepriekš neveiksmīgi lietotas, nepalielinot devu pēc 3 mēnešu stabilizācijas perioda beigām līdz sekojošajai apskates vizītei 12 mēnešus pēc procedūras.

	Būtisku nevēlamu notikumu (BNN) biežums ārstniecības grupā demonstrēs pieņemamu riska profilu.
<b>Pētījuma plāns un novērošanas ilgums</b>	Randomizēts kontrolēts pētījums Primārā mērķa kritērija novērošana: 12 mēnešus pēc atsaucē (indeksa) procedūras Ilgtērmiņa novērošana: 5 gadus pēc atsaucē procedūras
<b>Primārie un sekundārie mērķa kritēriji</b>	<p><u>Primārās efektivitātes mērķa kritērijs:</u> Veiksmīgi vai neveiksmīgi sasniegta atbrīvošana no AF/AFL/AT, nelietojot I un III klases AAZ, izņemot I vai III klases AAZ, kas iepriekš neveiksmīgi lietotas, nepalielinot devu pēc 3 mēnešu stabilizācijas perioda beigām līdz sekojošajai apskates vizītei 12 mēnešus pēc procedūras.</p> <p><u>Primārais drošības mērķa kritērijs:</u> Primārais drošības mērķa kritērijs pētījumam tiks definēts kā zemāk uzskaitīto būtisko nevēlamu notikumu (BNN) biežums pacientiem, kas iziet konverģento procedūru attiecībā uz laika periodu sākot no procedurālā laika līdz 30 dienām pēc procedūras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siris tamponāde/perforācija</li> <li>• Nopietna plaušu stenoze</li> <li>• Pārlika asiņošana</li> <li>• Miokardiālā infekcija</li> <li>• Insults</li> <li>• Pārejoša išēmiska lēkme</li> <li>• Priekškambara-barības vada fistula</li> <li>• Diafragmas nerva trauma</li> <li>• Nāve</li> </ul> <p><u>Sekundārie efektivitātes mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiksmīgi vai neveiksmīgi panākts 90% samazinājums AF slodzei salīdzinājumā ar bāzes līniju, un nelietojot nekādas I un III klases AAZ 12 mēnešu punktā pēc procedūras</li> <li>• Veiksmīgi vai neveiksmīgi panākts 90% samazinājums AF slodzei salīdzinājumā ar bāzes līniju, neatkarīgi no attiecīgā I un III klases AAZ statusa 12 mēnešu punktā pēc procedūras</li> <li>• Dzīves kvalitātes (DK) izmaiņas rādītāji 12 mēnešu punktā pēc procedūras, salīdzinot ar to bāzes līnijas vērtībām</li> <li>• Izmaiņas 6 minūšu staigāšanas testa rādītājā, salīdzinot ar bāzes līnijas rādītāju</li> <li>• Veiksmīgi vai neveiksmīgi sasniegta atbrīvošana no AF, nelietojot nekādas I un III klases AAZ, izņemot I vai III klases AAZ, kas iepriekš neveiksmīgi lietotas, nepalielinot devu pēc 3 mēnešu stabilizācijas perioda beigām līdz sekojošajai apskates vizītei 12 mēnešus pēc procedūras</li> <li>• Veiksmīgi vai neveiksmīgi sasniegta atbrīvošana no AT, neatkarīgi no attiecīgā I un III klases AAZ statusa pēc 3 mēnešu stabilizācijas perioda beigām</li> </ul>



	<p>līdz sekojošajai apskates vizītei 12 mēnešus pēc procedūras</p> <p><u>Sekundārais drošības mērķa kritērijs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Būtisku nevēlamo notikumu (BNN) biežums pētījumā līdz apmeklējumam 12 mēnešus pēc procedūras, katrā pētījuma pacientu grupā.</li> </ul>
<b>Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu atlasē</b>	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vecums &gt; 18 gadi; &lt; 80 gadi</li> <li>Kreisais priekškambaris &lt; 6,0 cm ("Trans Thoracic Echo" [TTE] parasternālais 4 kambaru skats)</li> <li>Grūti ārstējams vai nepanes vienu AAZ (I un/vai III klases)</li> <li>Persistējošas priekškambaru fibrilācijas dokumentācija</li> <li>Sniegta rakstiska apzināta piekrišana</li> </ul> <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacienti, kam nepieciešama pavadošas ķirurģiskās operācijas, piemēram, vārstuļu labošana vai nomaiņa, koronāro artēriju šuntēšanas (KAŠ) ķirurģiskās operācijas un atriālā septālo defektu slēgšana.</li> <li>Kreisā kambara izviedes frakcija &lt; 40%</li> <li>Grūtniecības stāvoklī vai arī plāno kļūt stāvoklī pētījuma laikā</li> <li>Komorbīdi veselības stāvokļi, kas ierobežo paredzamo mūža ilgumu viena gada termiņā</li> <li>Iepriekšēja sirds ķirurģija</li> <li>Perikardīta vēsture</li> <li>Iepriekšējs cerebrovaskulārs starpgadījums (CVS), izņemot pilnībā izārstētu pārejošo išēmisko lēkmi</li> <li>Pacienti ar aktīvu infekciju vai sepsi</li> <li>Pacienti ar barības vada čūlām, sašaurinājumiem un varikozām vēnām</li> <li>Pacienti ar nieru darbības traucējumiem, kam netiek veikta dialīze (definēts kā glomerulu filtrācijas ātrums [GFĀ] ≤ 40)</li> <li>Pacienti ar kontraindikācijām attiecībā uz antikoagulantiem, piemēram, heparīnu un koumadīnu</li> <li>Pacienti, kuriem tiek ārstēta ventrikulārā aritmija</li> <li>Pacienti, kuriem iepriekš veikta kreisā priekškambara katetra ablācija priekškambaru fibrilācijai (neietver ablāciju AFL vai citām supraventrikulārajām aritmijām)</li> <li>Pacienti, kuriem implantēti kardioversijas defibrilatori (ICD).</li> </ul>
<b>Reģistrēto pētījumu skaits</b>	Hibrīdu konverģējošā pacientu grupa: 102 pacienti Endokardiālās ablācijas pacientu grupa (kontrolē): 51 pacienti

Pētījuma populācija	Epi-Sense (Hibrīdu konverģējošā pacientu grupa)	Katetra ablācija (Endokardiālās ablācijas pacientu grupa)	
Vecums (gadi), vidējā vērtība ± standartnovirze	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66	
Vīrietis	78% (80/102)	53% (27/51)	
Baltā rase	94% (96/102)	98% (50/51)	
Augums (cm), vidējā vērtība ± standartnovirze	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64	
Svars (kg), vidējā vērtība ± standartnovirze	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Ķermeņa masas indekss (kg/m <sup>2</sup> ), vidējā vērtība ± standartnovirze	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Priekškambaru fibrilācijas gadu skaits (gadi kopš persistējošas priekškambaru fibrilācijas diagnozes)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
Persistējoša priekškambaru fibrilācija	63% (64/102)	47% (24/51)	
Ilgstoša persistējoša priekškambaru fibrilācija	37% (38/102)	53% (27/51)	
<b>Pētījuma metožu kopsavilkums</b>	<p>Šis bija prospektīvs, atklāts, 2:1 randomizēts, vairāku centru, pivotālais klīniskais pētījums. Pacientiem tika veikta randomizācija uz vienu no divām procedūrām: konverģējoša procedūra, izmantojot Epi-Sense, vai autonoma endokardiālā katetra ablācijas procedūra. Šim pētījumam tika pielaisti pacienti ar simptomātisku persistējošu priekškambaru fibrilāciju, kas atbilst visiem iekļaušanas/izslēgšanas kritērijiem.</p> <p>Pacienti abās pētījuma grupās tika novēroti pēc procedūras pēc 1, 3, 6 un 12 mēnešiem. Pacientu dalība šajā pētījumā norisēja 12 mēnešus pēc procedūras, veicot papildu, ilgtermiņa novērošanas vizītes pēc: 18 mēnešiem, 2, 3, 4 un 5 gadiem pēc procedūras.</p>		
<b>Rezultātu kopsavilkums</b>			
<b>Drošības un efektivitātes mērķa kritēriji - visi pacienti</b>			
Mērķa kritērijs	Epi-Sense	Katetra ablācija	Ārstniecības procedūru atšķirība, p vērtība
Primārā efektivitāte	65,7% (67/102) [95% CI: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [95% CI: 35,3%, 62,7%]	16,7% [95% CI: 0,1%, 33,2%], p=0.0472
Primārā drošība	7,84% (8/102) [95% UCL: 13,7%]	-	-
Sasniegts ≥90% slodzes samazinājums pēc 12 mēnešiem, bez	80,0% (60/75) [95% CI: 70,9 – 89,1%]	56,8% (25/44) [95% CI: 42,2 – 71,5%]	23,2% [95% CI: 6,0%, 40,4%], p=0,0069

jaunām/pastiprinātām I/III klases AAZ			
Atbrīvošana no AF pēc 12 mēnešiem, bez jaunām/pastiprinātām I/III klases AAZ	70,6% (72/102) [95% CI: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [95% CI: 37,3 – 64,7%]	19,6% [95% CI: 3,3%, 35,9%], p=0,0172
AFSS kompleksā rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
SF-36 fiziskās veselības kompleksā rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
SF-36 garīgās veselības kompleksā rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
6 minūšu staigāšanas testa rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Sekundārā drošība	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
<b>Post-hoc papildu efektivitātes mērķa kritēriji - visi pacienti*</b>			
<b>Mērķa kritērijs</b>	<b>Epi-Sense</b>	<b>Katetra ablācija</b>	<b>Ārstniecības procedūru atšķirība</b>
Atbrīvošana no aritmijas, bez AAZ (12 mēneši)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6 – 36,6%)
Atbrīvošana no aritmijas, neatkarīgi no AAZ statusa (12 mēneši)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25 – 31,6%)
Atbrīvošana no aritmijas, bez AAZ (18 mēneši)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5 – 34,7%)
Atbrīvošana no aritmijas, neatkarīgi no AAZ statusa (18 mēneši)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0 – 33,2%)
<b>Post-hoc efektivitātes un drošības mērķa kritēriji - ilgstoša persistējoša priekškambaru fibrilācija*</b>			
<b>Mērķa kritērijs</b>	<b>Epi-Sense</b>	<b>Katetra ablācija</b>	<b>Ārstniecības procedūru atšķirība</b>
Primārā efektivitāte	65,8% (25/38) [95% CI: 50,7 - 80,9%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 - 55,3%]	28,8% [95% CI: 5,1 - 52,4%]
Primārā drošība	7,9% (3/38) [19,2% UCL]	-	-
Sasniegts ≥90% slodzes samazinājums pēc 12 mēnešiem, bez	78,9% (30/38) [95% CI: 66,0 – 91,9%]	46,2% (12/26) [95% CI: 27,0 – 65,3%]	-

jaunām/pastiprinātām I/III klases AAZ			
Atbrīvošana no AF pēc 12 mēnešiem, bez jaunām/pastiprinātām I/III klases AAZ	71,1% (27/38) [95% CI: 56,6 – 85,5%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 – 55,3%]	-
AFSS kompleksā rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
SF-36 fiziskās veselības kompleksā rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
SF-36 garīgās veselības kompleksā rādītāja izmaiņas pēc 12 mēnešiem: n, vidējā vērtība ± standartnovirze	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Atbrīvošana no aritmijas, bez AAZ (12 mēneši)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [95% CI 3,8 – 49,6%]
Atbrīvošana no aritmijas, neatkarīgi no AAZ statusa (12 mēneši)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [95% CI: 5,8 – 52,6%]
Atbrīvošana no aritmijas, bez AAZ (18 mēneši)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [95% CI: 2,8 – 47,5%]
Atbrīvošana no aritmijas, neatkarīgi no AAZ statusa (18 mēneši)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [95% CI: 12,0 – 58,2%]
Sekundārā drošība	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
<b>Pētījuma ierobežojumi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Netiek empīriski novērota endokardiālā aizmugurējās sienas ablācija katetra grupā, lai gan ir problēmas iegūt drošu transmūrālo aizmugurējās sienas ablāciju.</li> <li>• Endokardiālajai ablācijai netika iekļautas kriobalona procedūras.</li> <li>• Kreisā priekškambara ekstremitātes elektriskā izolācija/izslēgšana netika veikta.</li> </ul>		
<b>Jebkādas ierīces nepilnības vai ierīces nomaiņa saistībā ar drošumu vai veiktspēju pētījuma laikā</b>	Tika novēroti divas (2) ierīces darbības kļūdas. Abos gadījumos impedance bija pārāk augsta, un ierīces tika nomainītas.		
*Ticamības intervāli post-hoc analīzēs netiek koriģēti, lai ņemtu vērā daudzējādību.			

### 5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Atbilstošo ierīču klīniskā novērtējuma ietvaros tika veikti sistemātiski zinātniskās literatūras meklējumi. Balstoties uz šiem meklējumiem, tika identificētas tālāk norādītas publikācijas, kurās ziņots par klīniskajiem datiem saistībā ar Epi-Sense koagulācijas ierīces un kanulas

ar vadotni lietošanu<sup>2-8</sup>. Papildu klīniskie dati ir publicēti saistībā ar kanulu, izmantojot iepriekšējās koagulācijas ierīces paaudzes; šie pētījumi uzskaitīti literatūras sarakstā<sup>9-24</sup>.

Pētījums, plāns, N	Veiktspējas rezultāti	Drošības rezultāti
Larson et al. 2020 <sup>2</sup> Prospektīvs, viena centra  N = 113	Izdzīvošana ar atbrīvošanu no jebkādam AF/AT epizodēm > 30 sekundes, 12 mēnešu punktā pēc stabilizēšanas perioda: 53%.  Vienu gadu pēc stabilizēšanas perioda, 94% no kohortas bija atbrīvoti no aritmijas slodzes > 5%.  Vidējā AF slodze kohortā 12 mēnešu punktā bija 2,8%.	Kopējās procedūras komplikācijas bija 16/113 (14%).  Būtiski nevēlamie notikumi ziņoti 5/113 pacientiem (4,4%): 3 sirds tamponādes gadījumi 2 pārlietas asiņošanas gadījumi  Procedūras komplikācijas būtiski samazinājās pēc pārejas no transdiafragmas piekļuves metodes uz zemšķēpveida izauguma ("sub-xiphoid") piekļuves metodi (23% salīdzinājumā ar 3,8%; p=0,005).
Maclean et al. 2020 <sup>3</sup> Retrospektīva, tendenču atbilstības, viena centra  N=43 ārstēti ar Epi-Sense/kanulu, izmantojot hibrīda procedūru; N=43 ārstēti tikai ar endokardiālo katetra ablāciju	<u>Hibrīda procedūra salīdzinājumā ar endokardiālu:</u>  Atbrīvošana no AF pēc 1 gada (viena procedūra, ar AAZ): 60,5% salīdzinājumā ar 25,6%, p=0,002  Atbrīvošana no AF pēc 1 gada (viena procedūra, bez AAZ): 37,2% salīdzinājumā ar 13,9%, p=0,025  Izdzīvošana ilgtermiņā ar atbrīvošanu no aritmijas (vairākas procedūras, ar AAZ; vidējā novērošanas vizīte 30,5 + 13,3 mēneši): 58,1% salīdzinājumā ar 30,2%, p=0,036  Izdzīvošana ilgtermiņā ar atbrīvošanu no aritmijas (vairākas procedūras, bez AAZ; vidējā novērošanas vizīte 30,5 + 13,3 mēneši):	<u>Hibrīda procedūra salīdzinājumā ar endokardiālu:</u>  Komplikācijas: 11,6% salīdzinājumā ar 2,3%, p=0,2  Būtiski nevēlamie notikumi ziņoti 3/43 pacientiem (6,98%): 2 sirds tamponādes gadījumi 1 diafragmas nerva trauma

Pētījums, plāns, N	Veiktspējas rezultāti	Drošības rezultāti
	32,5% salīdzinājumā ar 11,6%, p=0,82	
Makati et al. 2020 <sup>4</sup>  Retrospektīva, reģistra analīze  N = 226	Atbrīvošana no AF/AFL/AT: 75% pie 15,4 ± 6,5 mēnešu novērošana  Vidējā atlikusī AF slodze: 1,10% ar 7,30 ± 3,00 mēnešu novērošana 8,5% ar 19,05 ± 3,86 mēnešu novērošana  Pacientu ar ≤5% AF slodzi proporcija: 94% pie 7,30 ± 3,00 mēnešu novērošana 88% ar 19,05 ± 3,86 mēnešu novērošana  Pacientu ar ≤1% AF slodzi proporcija: 90% pie 7,30 ± 3,00 mēnešu novērošana 80% ar 19,05 ± 3,86 mēnešu novērošana	Periprocedurālās komplikācijas: 6%  2-4 nedēļas pēc procedūras tika konstatēti pieci (5) papildu perikarda izsvīduma gadījumi. Šie gadījumi tika pārvaldīti medicīniski vai izmantojot perikardiocentēzi bez ilgtermiņa sekām.  Būtiski nevēlamie notikumi ziņoti 6/226 pacientiem (2,65%): 3 pārlietas asiņošanas gadījumi 1 insulta gadījums 2 diafragmas nerva traumas
Ellis et al. 2020 <sup>5</sup>  Prospektīvs, novērošanas reģistra  N = 33	Atbrīvošana no AF/AT: 91% (20 no 22 pacientiem) pēc 6 mēnešiem 90% (18 no 20 pacientiem) pēc 12 mēnešiem 92% (11 no 12 pacientiem) pēc 18 mēnešiem 92% (11 no 12) pēc 24 mēnešiem	Netika novērotas (0) akūtas periprocedurālās komplikācijas (<7 dienas).  Būtisko nevēlamo notikumu koeficients bija 0%.  Trīsdesmit dienu nevēlamie notikumi ietvēra divus (2) pacientus ar izsvīdumu perikardā, kam bija nepieciešama perikardiocentēze, un vienu (1) incīzijas trūces labošanas gadījumu.  Netika novērotas (0) ilgtermiņa komplikācijas, insulta vai nāves gadījumi.
Tonks et al. 2020 <sup>6</sup>  Retrospektīvs, viena centra  N = 36	Atbrīvošana no priekškambara aritmijas pēc 12 mēnešiem - 78%.	Netika novēroti (0) periprocedurālās nāves gadījumi, atkārtotas operācijas, insulta gadījumi vai būtiskas komplikācijas.

Pētījums, plāns, N	Veiktspējas rezultāti	Drošības rezultāti
		<p>Vienam (1) pacientam tika konstatēta diafragmas nerva trieka, diviem (2) pacientiem tika konstatēts nopietns perikardīts, un trīs (3) pacientiem tika konstatēts būtisks izsvīdums perikardā.</p> <p>Būtiski nevēlamie notikumi ziņoti 2/36 pacientiem (5,56%): 1 sirds tamponādes gadījumi 1 diafragmas nerva traumas</p>
<p>Gulkarov et al. 2019<sup>7</sup></p> <p>Retrospektīvs, viena centra</p> <p>N = 31</p>	<p>Atbrīvošana no AF/AFL pēc 1 gada: 71%</p> <p>Atbrīvošana no AF pēc 1 gada: 87%</p> <p>Atbrīvošana no AF/AFL pēc 2 gadiem: 52%</p> <p>Atbrīvošana no AF pēc 2 gadiem: 71%</p>	<p>Tika novērotas (4) periprocedurālās komplikācijas.</p> <p>Diviem (2) pacientiem norisēja mazāk būtiski cerebrovaskulārie starpgadījumi uzreiz pēc procedūras, kas laika gaitā izzuda bez jebkādiem atlikušiem traucējumiem.</p> <p>Diviem (2) pacientiem izveidojās izsvīdums perikardā ar sirds tamponādi, šajos gadījumos bija nepieciešama steidzama perikarda drenāža apmēram divas (2) nedēļas pēc pacienta izrakstīšanas.</p> <p>Būtiski nevēlamie notikumi ziņoti 4/31 pacientiem (12,90%): 2 sirds tamponādes gadījumi 2 insulta gadījumi</p>
<p>Jan et al. 2018<sup>8</sup></p> <p>Prospektīvs, randomizēts</p> <p>N=24 ārstēti ar Epi-Sense vai Numeris koagulācijas ierīci<sup>vi</sup></p>	<p>Atbrīvošana no AF/AT/AFL bez AAZ: 58,3% ar hibrīda procedūru salīdzinājumā ar 34,6% ar tikai katetra ablācijas grupu tika panākta atbrīvošana no AF/AT/AFL bez AAZ lietošanas</p>	<p>Komplikāciju biežums: Hibrīda pacientu grupa: 12,5% Katetra ablācijas pacientu grupa: 0%</p> <p>Būtiski nevēlamie notikumi ziņoti 1/24 pacientiem (4,17%):</p>

<sup>vi</sup> Jan et al. apraksta Epi-Sense un Numeris koagulācijas ierīču kombinācijas lietošanu pacientu kohortas ārstēšanai. Numeris ir koagulācijas ierīces iepriekšējā paaudze, kas nav ES marķēta

Pētījums, plāns, N	Veiktspējas rezultāti	Drošības rezultāti
un kanulu, izmantojot hibrīda procedūru N=26 ārstēti tikai ar endokardiālo katetra ablāciju	vidēji 30,5 ± 6,9 mēnešu novērošanas vizīte.  AF/AT/AFL atkārtotās bija vairāk iespējama pacientu grupā, kura tika ārstēta tikai ar katetru, salīdzinājumā ar hibrīda pacientu grupu (OR 3,78 (95% CI (1,17, 12,19), p=0,048)).	1 pārliekas asiņošanas gadījumi

#### 5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

Epi-Sense un Epi-Sense ST koagulācijas ierīču klīniskie ieguvumi ir normālā sinusa ritma atjaunošana (t.i., atbrīvošana no AF/AFL/AT), AF simptomu (palpitācijas, aizdusas miera stāvoklī, aizdusas fizisku aktivitāšu laikā, fiziskās slodzes nepanešanas, noguruma miera stāvoklī, reiboņa un krūšu kurvja sāpju vai spiediena) samazināšana un dzīves kvalitātes uzlabošana. Kanulas klīniskais ieguvums ir piekļuves sniegšana perikarda dobumam, lai ļautu veikt epikardiālo ablāciju aritmiju ārstēšanai. Balstoties uz klīnisko novērtējumu, šos klīniskos ieguvumus atbalsta pietiekams klīnisko datu apjoms, tostarp arī rezultāti no CONVERGE pētījuma un publicētajiem klīniskajiem pētījumiem. Klīniskie pierādījumi attiecībā uz Epi-Sense (CDK-1413) attiecas arī uz Epi-Sense ST (EpiST), balstoties uz līdzvērtīgumu.

Klīniskā novērtējuma veiktspējas mērķis bija apkopots veiksmīga rezultāta koeficients (definēts kā normālā sinusa ritma atjaunošana vai atbrīvošana no AF/AFL/AT) 12 mēnešus pēc procedūras - 65%, ar zemāku ticamības robežu 55%. Kombinētais veiksmīga rezultāta koeficients CONVERGE pētījumam un publicētajai literatūrai, kas norādīta klīniskā novērtējuma sistemātiskajā literatūras apskatā, atbilda šim veiktspējas mērķim, jo apkopotais veiksmīga rezultāta koeficients bija >65%.

Klīniskā novērtējuma drošības mērķis bija būtisko nevēlamo notikumu (BNN) rādītājs ≤12%, ar augšējo ticamības robežu 20%. Būtiskie nevēlamie notikumi ietver sirds tamponādi/perforāciju, nopietnu plaušu stenozi (≥70% diametra samazinājums), pārlieku asiņošanu (nepieciešama asins pārliešana vai ≥20% hematokrītu rādītāja kritums), miokardiālo infekciju, insultu, pārejošu išēmisko lēkmi, priekškambara-barības vada fistulu, diafragmas nerva traumu un nāvi. Kombinētais BNN rādītājs CONVERGE pētījumam un publicētajai literatūrai, kas norādīta klīniskā novērtējuma sistemātiskajā literatūras apskatā, atbilda šim drošības mērķim, jo apkopotais koeficients < 12%.

Balstoties uz klīnisko novērtējumu, minēto ierīču lietošanas ieguvumi ir pārāki par riskiem, ja ierīces tiek lietotas pareizi, un līdz ar to ierīcēm ir pozitīva riska-ieguvuma attiecība. Klīniski datu rezultāti nenorādīja uz nekādiem jauniem vai iepriekš nezināmiem riskiem. Ir veiktas riska pārvaldības aktivitātes, un konstatēts, ka esošie risku kontroles pasākumi joprojām ir efektīvi, un visi riski ir maksimāli samazināmi atbilstoši tam, kas noteikts AtriCure risku pārvaldības programmā un BS EN ISO 14971.

#### 5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

AtriCure turpina pārraudzīt CONVERGE pētījuma ilgtermiņa rezultātus (aprakstīti 5.2.

---

saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu. Nav zināms, cik pacientu šajā pētījumā tika ārstēti ar Epi-Sense koagulācijas ierīci.



sadaļā). Pacienti tiek veikta novērošana pa tālruni ik pēc 2, 3, 4 un 5 gadiem pēc konverģentās procedūras. Katrā novērošanas reizē tiek ievākti dati par pacienta veselības stāvokli, sirds ritmu, zāļu lietošanu (tostarp attiecībā uz I un III klases AAZ un antikoagulantiem) un nevēlamiem notikumiem.

CONVERGE pētījumā netika konstatēti neatbildēti jautājumi; tomēr AtriCure turpina ievākt datus par Epi-Sense koagulācijas sistēmas drošību un veiktspēju, veicot klīnisko novērošanu pēc laišanas tirgū (PMCF). Pašreiz īstenotie PMCF pētījumi ietver pētnieku finansētos pētījumus, TRAC-AF reģistru (clinicaltrials.gov NCT05111015), un CONVERGE pēc-apstiprinājuma pētījumu (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Pētnieku finansētie pētījumi, kuros tiek izmantota Epi-Sense koagulācijas sistēma, (1) ievāc papildu prakses pierādījumus par minēto ierīču lietošanu un procedūrām pētījumu centrā, (2) salīdzina rezultātus pacientiem, kas ārstēti ar minētajām ierīcēm vai procedūrām, ar rezultātiem, kas iegūti no vēsturiskajām kontroles grupām, kas ārstētas pētījumu centrā, vai kas minētas publicētajā literatūrā, un (3) novērtē papildu vai jaunus mērķa kritērijus pacientos, kas ārstēti ar minētajām ierīcēm vai procedūrām.

TRAC-AF ir vairāku centru, retrospektīvs/prospektīvs reģistrs, kas reģistrē rezultātus pieaugušiem pacientiem, kam tiek veikta ablācija AF ārstēšanai. Tas ietver arī rezultātus pacientiem, kas ārstēti ar Epi-Sense koagulācijas sistēmu. TRAC-AF mērķis ir uzlabot izpratni par ablācijas procedūru efektivitāti AF ārstēšanā. Šis reģistrs seko rezultātiem, kas saistīti ar AF atkārtanos, atbrīvošanu no AF, AF slodzi, AAZ lietošanu, nevēlamiem notikumiem un komplikācijām, kas saistītas ar procedūru vai ierīci.

CONVERGE PAS ir prospektīvs, vairāku centru, atklāts, vienas pacientu grupas pētījums, kura mērķis ir novērtēt klīniskos rezultātus (periprocedurālos un ilgtermiņa) pacientu kohortā, kas tika ārstēti, lietojot komerciāli pieejamo Epi-Sense koagulācijas sistēmu, lai ārstētu simptomātisku ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju pacientiem, kurus grūti ārstēt vai kuri nepanes vismaz vienu I un/vai III klases AAZ.

## 6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

### Priekškambara fibrilācijas pārvaldība: Sirds frekvences kontrole

Sirds ritma kontroles zāles, piemēram, beta bloķētājus, kalcija kanāla bloķētājus un sirds glikozīdus var lietot, lai samazinātu sirds frekvenci atriālās fibrilācijas gadījumā. Lai gan šīs zāles nevar izārstēt AF, tās var ļaut iegūt zemāku blakusparādību profilu salīdzinājumā ar ritma kontroles zālēm. Nesen veikta metaanalīze, kas ietverta AFFIRM klīniskā pētījuma rezultātus, konstatēja, ka frekvences un ritma kontroles zāles nedeva būtiski atšķirīgus klīniskos rezultātus, tostarp attiecībā uz mirstību, asiņošanu un tromboembolisko rādītāju, tomēr ritma kontroles zāles ir saistītas ar augstāku atkārtotas hospitalizēšanas rādītāju<sup>25</sup>.

### Priekškambara fibrilācijas pārvaldība: Ritma kontrole

Pašreiz ritma kontrole galvenokārt ir indicēta pacientiem ar paroksismālu vai persistējošu priekškambaru fibrilāciju, kam novērojama hemodinamiskā pasliktināšanās saistībā ar priekškambaru fibrilācijas epizodēm, vai kuriem ir apgrūtināti simptomi par spīti adekvātai sirds frekvences kontrolei<sup>26</sup>. Ritma kontroles stratēģija ietver sākotnējo farmakoloģisko vai elektronisko kardioversiju, kam seko farmakoloģiskā ārstēšana, lai uzturētu normālu sinusa ritmu.

### Tromboembolisko notikumu pārvaldība:

Operatīvā pārvaldība insulta novēršanai parasti ir balstīta uz orālajām antikoagulācijas vielām<sup>27</sup>. Tradicionālie antikoagulanti ietver heparīnus un kumarīnus (K vitamīna antagonistus), no tiem klīniski tiek visbiežāk izmantots varfarīns<sup>28</sup>, pamatojoties uz tā pierādīto efektivitāti.

Vairākas jaunākas antikoagulantu zāles, tostarp dabigatrans, rivaroksabans un apiksabans<sup>29</sup>, ir saņēmuši ASV Pārtikas un zāļu administrācijas (Food and Drug Administration, FDA) apstiprinājumu insulta profilaksei ne-vārstuļu AF gadījumā, un klīniskajos pētījumos ir demonstrēti, ka šīs zāles nav sliktākas par varfarīnu.

Lai gan orālās antikoagulācijas zāles var būt efektīvas insulta profilaksei, pacientiem pastāv palielināts asiņošanas risks, jo šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Turklāt daudzi pacienti izvairās no šī ārstniecības veida saistībā ar negatīvajām blakusparādībām un zāļu mijiedarbību.

#### Ablācijas procedūras

Farmaceitiskie risinājumi aprobežojas tikai ar priekškambara fibrilācijas pārvaldību un/vai saistīto risku pārvaldību; tie neārstē pašu aritmiju.

Ir pētītas dažādas ablācijas procedūras, lai noteiktu, vai tās var izmantot aritmijas ārstēšanai vai aritmijas pārveidošanai tā, lai medikamentozā terapija kļūtu efektīvāka. Ablācijas pieeju pamatā ir priekškambaru fibrilāciju izraisošo elektrisko ceļu pārtraukšana, šim nolūkam pārveidojot priekškambaru fibrilācijas ierosinātājus un/vai miokarda substrātu, kas uztur anormālu ritmu<sup>30</sup>.

Pašreizējās ablācijas stratēģijas ir veidotas, balstoties uz izpratni par priekškambara fibrilācijas (AF) pamata patofizioloģiskajiem mehānismiem. Būtisks atklājums šajā jomā tika veikts 1990. gados, kad tika konstatēts, ka plaušu vēnu (PV) miokarda “piedurknes” (angliski “myocardial sleeves”) ir būtiska AF izraisītāju atrašanās vieta<sup>31</sup>. Tādēļ vairākiem pacientiem, kam konstatēta paroksizmālā AF, ablācijas procedūru vajadzētu orientēt uz plaušu vēnām<sup>32</sup>. Tomēr tiek uzskatīts, ka pacientiem, kam konstatēta ne-paroksizmālā AF, PV izolācija pati par sevi nav pietiekama, lai novērstu aritmiju<sup>33,34</sup>. Gadu gaitā, izmantojot modernas kartēšanas tehnoloģijas, ir identificēti un testēti papildu potenciālie ablācijas mērķi ārpus PV, jo īpaši pacientiem ar persistējošām AF formām. Papildus AF izraisītājiem, ilgstošai un progresējošai slimībai var būt kritiski nozīmīgs atriālais (priekškambara) substrāts<sup>31</sup>. Substrāts, kas var sekmēt AF, ietver atriālo fibrozi, epikardiālos taukus un anatomisko nevienmērīgumu, kas izraisa endo/epikardiālo disociāciju.

Bojājumus var radīt ar secīgām incīzijām, vai arī lietojot ierīci, kas izmanto enerģijas avotu, lai dedzinātu vai saldētu sirds audus. Izplatītākie ablācijas enerģijas veidi ir radiofrekvence un krioteriskā enerģija. Šie enerģijas avoti veic ablāciju sirds audiem, veidojot audos rētas vai iznīcinot audus, lai izraisītu traucējumus elektriskajiem signāliem. No minētajiem, RF enerģija visbiežāk tiek lietota, lai veiktu ablāciju sirds audiem, par kuriem zināms, ka tie izraisa aritmiju<sup>35,36</sup>. Pašreiz tiek pētīta jauna ablācijas metode, ko sauc pulsētā lauka ablācija (“pulsed field ablation”, PFA), kas ietver neatgriezenisku šūnu elektroporāciju, ko varētu izmantot kā sirds ablācijas metodi, tomēr pašreiz pieejamie dati galvenokārt ir priekš-klīniska rakstura<sup>37</sup>. PFA potenciālā priekšrocība ir tāda, ka tā nav saistīta ar termisku traumu risku, tomēr ilgtermiņa drošība pašreiz nav zināma.

#### Kirurģiskā ablācija

Koksa labirinta ķirurģiskās ablācijas procedūra sākotnēji tika ieviesta 1987. gadā. Šīs procedūras laikā tika veiktas sarežģītas “labirinta” tipa incīzijas priekškambarī, kā arī sinusa mezglā, lai traucētu nejausa rakstura signāliem, kas traucē normālam sinusa ritmam<sup>30</sup>. Labirinta (“griešanas un sašūšanas” jeb “cut and sew”) procedūra ir atklāta ķirurģiskā procedūra, kas bieži tiek kombinēta ar citām sirds ķirurģijas operācijām (piem., vārstuļu labošanu, koronāro artēriju šuntēšanu), kā ablācijas procedūra, kas ietver secīgi veiktas atriatomijas incīzijas ar mērķi radīt elektriskas barjeras, kas novērš AF uzturēšanu.

Modernās Koksa labirinta metodes incīziju vietā izmanto radiofrekvences vai krioteriskā enerģiju, lai traucētu elektriskajiem signāliem, kas rada aritmiju, izmantojot līdzīgus bojājumus

rakstus - piemēram, Koksa labirints III un Koksa labirints IV. Krioenerģijas lietošanas priekšrocības sirds audu ablācijai ietver kolagēna līmeņa saglabāšanu un audu strukturālās integritātes uzturēšanu<sup>38</sup>. Par spīti krioablācijas zonu lietošanas priekšrocībām, pastāv ierobežojumi vai nosacījumi, kas var negatīvi ietekmēt šīs tehnoloģijas efektivitāti. Krioablācijas efektivitātes ierobežojumi ietver ablācijai pakļauto audu biezumu - bieziem sirds audiem var būt nepieciešama atkārtota krio zondes lietošana.

Nemot vērā atklātās sirds ķirurģiskās ablācijas ļoti invazīvo raksturu, pašreiz tā galvenokārt tiek veikta tikai pacientiem, kam tiek veikta atklātās sirds ķirurģiskā operācija citu iemeslu dēļ, piemēram, vārstuļu labošanai vai koronāro artēriju šuntēšanai. Tomēr ir aprakstītas torakoskopiskās pieejas, kurās izmantotas RF ablācijas skavas vai nodalījumi, lai radītu epikardiālos bojājumus, kas līdzinās "labirinta" bojājumiem, un tiek izmantotas pacientiem, kas neiziet vienlaicīgu atklāto sirds ķirurģisko operāciju<sup>39,40</sup>. Turklāt ir aprakstītas arī hibrīda metodes, kas kombinē minimāli invazīvu epikardiālo ablāciju ar endokardiālo ablāciju un var izveidot Cox labirintu IV<sup>41</sup> vai arī līdzīgas, bet samazinātas bojājumu kopas.

#### Katetra ablācija

Perkutāna katetra ablācija ir vispārāzīta iejaukšanas pieeja dažādu aritmiju ārstēšanai<sup>35</sup>. Šajā pieejā intrakardiālā kartēšana identificē diskrētu aritmogēnu fokusu, kas ir ablācijas mērķis. Situācija AF gadījumā ir sarežģītāka, jo nav viena atsevišķa aritmogēnā fokusa, un var pastāvēt citi AF sekmētāji, kam ir vairāk uzturoša, nevis iniciējoša iedarbība<sup>42</sup>. Kopš ablācijas metožu lietošanas iesākuma 1990. gadu sākumā ir padziļinājusies izpratne par pamata elektriskajiem kanāliem sirdī, kas saistīti ar AF. 1990. gadu beigās tika atklāts, ka AF visbiežāk izraisa nenormāls fokuss plaušu vēnu un kreisā priekškambara savienojuma tuvumā, un rezultātā kļuva iespējamās vairāk fokusētas, perkutānas ablācijas metodes. Pamata stratēģijas, kas ir izstrādātas fokālajai ablācijai plaušu vēnām (identificētas ar elektrofizioloģiskās kartēšanas palīdzību), ir segmentu ostiālā ablācija, ko vada ar plaušu vēnu potenciālu (elektriskā pieeja), vai aploces (cirkumferenciālā) plaušu vēnu ablācija (anatomiskā pieeja). Aploces plaušu vēnu ablācija pašreiz ir visbiežāk izmantotā pieeja.

Katetra ablācijas procedūrā tiek izmantotas endokardiālās, uz katetru balstītās metodes, izmantojot transvenoza pieeju<sup>43</sup>. Laika gaitā uz katetru balstītās tehnoloģijas ir attīstījušas, tostarp panākti uzlabojumi irigācijas procesā, lai samazinātu tilpuma slodzi un tvaika trokšņus, kā arī reālā laika saskarsmes spēka detektēšana starp katetru un sirds audiem, kas var potenciāli uzlabot klīniskos rezultātus. Par spīti šiem mēģinājumiem uzlabot katetra ablācijas rezultātus, randomizētie klīniskie pētījumi, novērojumu pētījumu un metaanalīzes nav konsekventi parādījušas uzlabotu efektivitāti<sup>44-47</sup>.

Vairāki endokardiālie katetri ir intrakardiāli elektrofizioloģijas diagnostikas katetri; šīs ierīces ļauj ārstam pārraudzīt (t.i., veicot detektēšanu, stimulēšanu un ierakstīšanu) radīto bojājumu iespaidu uz priekškambara fibrilācijas ārstēšanu. Augsta blīvuma kartēšana, izmantojot cirkulārus katetrus, var palīdzēt papildu bojājumu vadīšanā un optimizēšanā, un var noderēt, lai identificētu citus mērķus, kas nav plaušu vēnas<sup>48</sup>.

#### Minimāli invazīvas ierīces

Pēdējā laikā ir radītas minimāli invazīvas ierīces sirds audu ablācijai. Ar mērķi samazināt komplikāciju biežumu un saīsināt atveseļošanās periodu, vienlaikus saglabājot efektivitātes līmeni, ir radītas un aprakstītas vairākas minimāli invazīvas ķirurģijas metodes ar atšķirīgām piekļuves vietām, ablācijas enerģijas avotiem un radīto bojājumu kopām<sup>49,50</sup>. Šīs ierīces tiek ievadītas pie epikardiālajiem audiem, izmantojot laparoskopijas, torakoskopijas un/vai endoskopijas procedūras, lai radītu sirds audu bojājumus. Šīs procedūras ietver mazu incīziju ("atslēgas caurumu") radīšanu, lai piekļūtu sirds audiem. Ierīces, uz kurām attiecas šis SSCP, ir minimāli invazīvas ierīces, kas izmanto RF enerģiju, lai veiktu ablāciju sirds audiem, izraisot tādu

bojājumu radīšanu, kas traucē aritmijas radītajiem haotiskajiem signāliem. Ierīces, uz kurām attiecas šis SSCP, bojājumi tiek rādīti aktīvi strādājošai sirdi, veicot tiešu vizualizāciju ar virzošā vada palīdzību.

## 7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Sirds un torakālie ķirurģi tiek izglītoti un apmācīti lietot zondes AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST un kanulas ierīces. AtriCure piedāvā visaptverošu papildu izglītību un apmācību par minēto AtriCure ierīču lietošanu saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Šī apmācība būs pieejama ārstiem, kuri izmanto AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST un kanulas ierīces.

## 8. Atsauces uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

Standarts	Ierīces	Atbilstība (pilna/daļēja/nav)	Pamatojums, ja daļēja/nav
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes vadības sistēmas. Reglamentējošas prasības	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Medicīniskās ierīces - Riska vadības piemērošana medicīniskām ierīcēm	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 14155:2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā prakse	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 1. daļa. Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 10993-4:2017 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 4. daļa. Testu atlase mijiedarbībai ar asinīm	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa. Testi in vitro citotoksicitātei	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 10993-10:2021 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 10. daļa. Testi ādas sensibilizācijai	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 10993-11:2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 11. daļa. Sistēmiskā toksiskuma tests	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 10993-12:2021 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 12. daļa. Paraugu sagatavošana un atsauces materiāli.	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst

Standarts	Ierīces	Atbilstība (pilna/daļēja/nav)	Pamatojums, ja daļēja/nav
BS EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 23. daļa. Kairinājuma testi	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas– 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Epi-Sense Epi-Sense ST	Pilna	Neatbilst
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas– Part 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildus standarts: Lietojamība	Epi-Sense Epi-Sense ST	Pilna	Neatbilst
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 1-2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildus standarts: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi	Epi-Sense Epi-Sense ST	Pilna	Neatbilst
BS EN 60601-2-2:2018 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-2. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju augstas frekvences ķirurģiskajam aprīkojumam un augstas frekvences ķirurģiskajiem piederumiem	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
ISTA 3A:2018 Transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas testēšana	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības	Epi-Sense ST	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana– 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības	Epi-Sense Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana– 2. daļa: Sterilizējošā apstarpuma devas izvēle	Epi-Sense Kanula	Pilna	Neatbilst

Standarts	Ierīces	Atbilstība (pilna/daļēja/nav)	Pamatojums, ja daļēja/nav
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 11737-2:2020: Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 11607-1:2020 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa. Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 11607-2:2020 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa. Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
ASTM F1980: 2021 Sterilo barjersistēmu paātrinātas novecošanas standarta rokasgrāmata	Epi-Sense Epi-Sense ST	Pilna	Neatbilst
ASTM F1929:2015 Standarta testa metode hermētiskuma noplūžu noteikšana porainā medicīnas iepakojumā, izmantojot krāsvielu	Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Simboli medicīnisko ierīču etiķetēšanai, etiķetēšana un sniegtā informācijā. 1. daļa: Vispārīgās prasības	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskajām ierīcēm	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medicīniskās ierīces - Lietojamības tehnoloģiju piemērošana medicīniskām ierīcēm	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN IEC 63000:2018 Tehniskā dokumentācija elektrisko un elektronisko izstrādājumu novērtēšanai attiecībā uz bīstamu vielu ierobežošanu	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst
BS EN ISO 14644-1:2015 Tīrās telpas un saistītas kontrolētas vides. Klasifikācija	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst

Standarts	Ierīces	Atbilstība (pilna/daļēja/nav)	Pamatojums, ja daļēja/nav
BS EN ISO 14644-2:2015 Tīrās telpas un saistītas kontrolētas vides. Uzraudzība	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanula	Pilna	Neatbilst

### 9. Redakciju vēsture

SSCP redakcijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinājums (jā/nē)	Apstiprinājuma valoda
A	Skat. AtriCure MasterControl	Sākotnējā redakcija	Nē	Angļu
B	Skat. AtriCure MasterControl	Labots kanulas klasifikācijas noteikums 1. sadaļā Pievienoti produktu kodi un vēres 3.2. sadaļai. Pievienots kanulas efektivitātes apraksts 5.1. sadaļai. Pievienota vēre (vi) 5.3. sadaļai. Pievienoti PMCF aktivitāšu apraksti 5.5. sadaļai.	Nē	Angļu
C	Skat. AtriCure MasterControl	Atjaunināta klīnisko ieguvumu deklarācija, lai uzskaitītu 7 AF simptomus. Pievienots pamata UDI-DI CSK-2000. Saskaņoti brīdinājumi Epi-Sense un Epi-Sense ST attiecībā uz IFU-0296 un IFU-0297, labojot tipogrāfijas kļūdu un trūkstošu vārdu.	Nē	Angļu
D	Skat. AtriCure MasterControl	1. sadaļā labota ES pilnvarotā pārstāvja adrese un pilnvarotās iestādes adrese, no "Nīderlande" uz "NL". Atjaunināta 9. sadaļas redakciju vēstures tabula, lai norādītu "Jā" punktā "Pilnvarotās iestādes apstiprinājums".	Jā	Angļu

### 10. Literatūras saraksts

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.