



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
(SSCP)**

AtriCure EPI-Sense-koagulasjonssystem

05. Mai 2023

CEM-265 Revisjon D

OVERSIKT

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre sikker bruk av enheten, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

INFORMASJON BEREGNET PÅ BRUKERE/HELSEPERSONELL:**1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon**

Produktnavn	EPi-Sense®-koagulasjonsenhet (produktkode CDK-1413) EPi-Sense ST™-koagulasjonsenhet (produktkode EPiST): Kanyle med føring (produktkode CSK-6131)
Grunnleggende UDI-DI for produktgruppe/serie	EPi-Sense-koagulasjonsenhet (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC EPi-Sense ST-koagulasjonsenhet (EPiST): 0840143900000000000010ZC Kanyle med føring (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Produsentens juridiske navn, adresse og enkeltregistreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Navn, adresse og enkeltregistreringsnummer (SRN) for EU-autorisert representant	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
EMDN-kode (European Medical Device Nomenclature) og beskrivelse	EPi-Sense-koagulasjonsenhet: C020301 – Hjertevevsablasjonselektrokatetre, radiofrekvens EPi-Sense ST-koagulasjonsenhet: C020301 – Hjertevevsablasjonselektrokatetre, radiofrekvens Kanyle med føring: V9012 – Kirurgiske instrumenter, ikke spesialkirurgi, engangskirurgi
Produktklassifisering og regel (per MDR)	EPi-Sense-koagulasjonsenhet: Klasse III, regel 7 EPi-Sense ST-koagulasjonsenhet: Klasse III, regel 7 Kanyle med føring: Klasse III, regel 7
År da det første sertifikatet (CE) ble utstedt som dekker enheten	EPi-Sense-koagulasjonsenhet: 2011 EPi-Sense ST-koagulasjonsenhet: Under vurdering for første CE-merking Kanyle med føring: 2006

Teknisk kontrollorgans navn, adresse og nummer	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Tiltenkt bruk av enheten

2.1 Tiltenkt formål

Epi-Sense-koagulasjonsenhet: Epi-Sense-koagulasjonsenhet er beregnet for ablasjon av hjertevev ved bruk av radiofrekvens (RF)-energi.

Epi-Sense ST-koagulasjonsenhet: Epi-Sense ST-koagulasjonsenhet er beregnet for ablasjon av hjertevev ved bruk av radiofrekvens (RF)-energi.

Kanyle med føring: Kanylen med føring er beregnet for endoskopisk bruk for å gi kardiotorakal kirurgisk tilgang.

2.2 Indikasjon(er) og målgrupper

Epi-Sense-koagulasjonsenhet:

- Indikasjon: Epikardial behandling av atrieflimmer, inkludert når det forsterkes med en endokardial ablasjon, med sikte på å gjenopprette normal sinusrytme (dvs. frihet fra AF / AFL / AT), redusere AF-symptomer og forbedre livskvaliteten.
- Målgruppe: Pasienter med arytmier, inkludert atrieflimmer

Epi-Sense ST-koagulasjonsenhet:

- Indikasjon: Epikardial behandling av atrieflimmer, inkludert når det forsterkes med en endokardial ablasjon, med sikte på å gjenopprette normal sinusrytme (dvs. frihet fra AF / AFL / AT), redusere AF-symptomer og forbedre livskvaliteten.
- Målgruppe: Pasienter med arytmier, inkludert atrieflimmer

Kanyle med føring:

- Indikasjon: Endoskopisk bruk for å gi kardiotorakal kirurgisk tilgang under minimalt invasive prosedyrer for behandling av arytmi.
- Målgruppe: Pasienter som gjennomgår epikardial ablasjon for behandling av arytmi.

2.3 Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

Epi-Sense- og Epi-Sense ST-koagulasjonsenheter: Pasienter med tilstedeværelse av venstre arietrombe, systemisk infeksjon, aktiv endokarditt eller en annen infeksjon lokalt på operasjonsstedet på operasjonstidspunktet. Pasienter med Barretts øsofagus.

Kanyle med føring: Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

3. Beskrivelse av enheten

3.1 Beskrivelse av enheten

EPI-Sense-koagulasjonsenhet og EPI-Sense ST-koagulasjonsenhet

EPI-Sense-koagulasjonsenhet (**Figur 1**) og EPI-Sense ST-koagulasjonsenhet (**Figur 2**) er sterile koagulasjonssonder til engangsbruk med elektroder i den distale enden. Sondene har et fleksibelt silikonskaft med flere lumen som gir separate baner for vakuum, perfusjon og en ledevaier. Håndtakene i den proksimale enden av sondene har en kontakt for den kompatible AtriCure RF-generatoren, en port for tilkobling til en kommersielt tilgjengelig vakuumpumpe, en tilkobling for saltvann for perfusjon, og en port for ledevaierens utgang.

Sondene integrerer en 3 cm koagulasjonselektrode og sensorelektroder i den distale enden. Et fleksibel skaft med flere lumen gir en bane for vakuum (sug), saltvannsperfusjon og en ledevaier. Når sonden er satt inn og plassert på hjertets epikardiale overflate, påføres vakuum, og sug i den distale enden av sonden bringer vevet i direkte kontakt med koagulasjonselektroden. Når den er tilkoblet, overfører en kompatibel AtriCure RF-generator energi til koagulasjonsenheten og inn i vevet enheten har kontakt med, forårsaker nekrose og skaper lesjoner med opprinnelse i epikardiet. Gjennom hele prosessen skylles saltvann gjennom sonden når vakuomet påføres og saltvannsstoppekransen som følger med enheten er åpen.

EPI-Sense-koagulasjonsenheten er gammasterilisert, og EPI-Sense ST steriliseres ved bruk av etylenoksid. Disse enhetene er ikke fremstilt av naturgummilateks eller polyvinylklorid (PVC). De inneholder ikke ftalater. De er ikke laget av materialer avledet av vev fra dyr. Disse enhetene inneholder rustfritt stål, som inneholder nikkel og kobolt. Nikkel er et kjent allergen, og kobolt er registrert i EU som CMRⁱ-stoff på kandidatlisten. Koagulasjonsenhetene inneholder små mengder nikkel og kobolt. Utstyret bør derfor ikke brukes hvis pasienten har følsomhet overfor nikkel eller kobolt, da dette kan føre til en bivirkning.



Figur 1: EPI-Sense-koagulasjonsenhet



Figur 2: EPI-Sense ST-koagulasjonsenhet

ⁱ CMR refererer til kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonsskadelige.

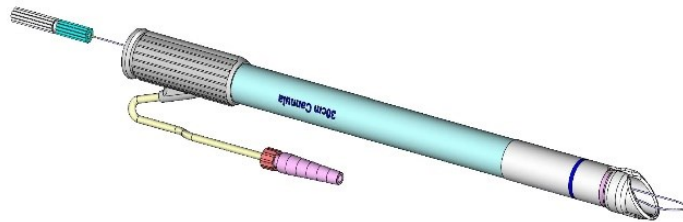
Kanyle med føring

Kanylen er et sterilt engangstilgangsverktøy som brukes til å introdusere EPi-Sense- eller EPi-Sense ST-koagulasjonsenheten i brysthulen. Kanylen er 30 cm lang med et stort, sentralt, fleksibelt lumen for å imøtekomme både sonden og et kommersielt tilgjengelig endoskop for visualisering. Tilgang til perikardialrommet og hjertets epikardiale overflate oppnås ved bruk av standard kirurgiske teknikker som en tilnærming under brystbeinet.

Kanylen (**Figur 3**) består av en distal spiss, et skaft med et strukturert grep i den proksimale enden, en vakuumslange og en integrert ledevaier.

Kanylen har en vakuumport i den proksimale enden som festes til en kommersielt tilgjengelig vakuumpumpe. Sugning brukes til å fjerne væsker for bedre visualisering i perikardialrommet. Enheten har også en integrert ledevaier. Koagulasjonsenhetene kan plasseres over ledevaieren gjennom kanylen.

Kanylen er gammasterilisert. Kanylen er ikke fremstilt av naturgummilateks og inneholder ikke PVC eller ftalater. Det inneholder ikke vev avledet fra dyr. Kanylen inneholder nitinol og inneholder dermed nikkel, som er et allergen. Kanylen inneholder små mengder nikkel og bør derfor ikke brukes hvis pasienten har følsomhet for nikkel, da dette kan føre til en bivirkning.



Figur 3: Kanyle med føring

Driftsprinsipper

EPi-Sense-koagulasjonssystemet benytter de veletablerte teknologiene RF-koagulasjon, sug og perfusjon.

Kanylen er et tilgangsverktøy for å sette sonden inn i pasientens brysthule. Koagulasjonssonden og et kommersielt tilgjengelig endoskop settes inn gjennom kanylens hovedlumen. Sonden kan også settes direkte gjennom lumen eller over den innlemmede ledevaieren som deretter føres tilbake gjennom lumen. En vakuumslange i kanylen sørger for væskefjerning ved hjelp av suging.

Koagulasjonssonden settes inn i et kroppshulrom under visualisering ved hjelp av endoskopiske kirurgiske teknikker. Den distale enden av sonden er plassert i kontakt med hjertets epikardiale overflate.

Vakuum påføres gjennom sonden under koagulering for å sikre solid vevskontakt for konsistente lesjoner. Når vakuum påføres via sondens vakuumlumen, bringes vevet i direkte kontakt med spoleelektroden.

RF-energi fra generatoren overføres til spoleelektroden til ablasjonssonden. Anvendelsen av RF-energi i vevet forårsaker koagulasjonsnekrose og skaper lesjoner på hjertets epikardiale overflate.

Gjennom koagulasjonsprosessen blir saltvann skylt gjennom sonden. Påført vakuum trekker saltvann gjennom sonden. Under koagulering avkjøler saltvannet den delen av koagulasjonsenhetens overflate som ikke er i kontakt med vevet og hemmer overdreven oppvarming ved sonden og vevsgrensesnittet.

3.2 En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene

Epi-Sense-koagulasjonsenhet (CDK-1413)ⁱⁱ

- Bytte av steril barriereemballasje til et brett i en pose
- Forlengelse av holdbarhet fra 1 til 3 år
- Grensesnitt økt mellom PEEK-slange og støpt plugg for ledevaier (distal ende)
- Tillegg av 6 visuelle prikker på det ekstern enhetsskaffet som svar på tilbakemeldinger fra markedet
- Tilsetning av polykarbonat Tuohy borst-ventil som svar på tilbakemeldinger fra markedet

Epi-Sense ST-koagulasjonsenhet (EpiST)ⁱⁱⁱ

- Økt skaftlengde for enkel bruk
- Tilsetning av termistor, temperaturkontrollkretskort og LED-lys for å varsle brukeren om suboptimal perfusjon av enheter
- Tillegg av toveis avbøyning med distal spiss som svar på tilbakemeldinger fra markedet
- Tillegg av avbøynings- og låsekapasitet på håndtaket som svar på tilbakemeldinger fra markedet
- Distal spiss endret til toveis avbøyningsevne
- Ny RF-kabel for å imøtekomme batteri for temperaturkontrollkrets og LED-lys
- Endring i hovedkroppsslange for å imøtekomme termistorledninger
- Tillegg av grått polyolefin-overtrekk for å opprettholde stivhet med den ekstra lengden
- Tillegg av 5 ekstra referansepunkter som svar på tilbakemeldinger fra markedet
- Bytte til sterilisering ved bruk av etylenoksid på grunn av tilsatte komponenter for termistorfunksjonalitet

ⁱⁱ De oppførte endringene har blitt utført for CDK-1413 siden introduksjonen til markedet, uten endring i produktkoden.

ⁱⁱⁱ De oppførte endringene er utført for EpiST og gjenspeiler endringer fra forgjengeren, CDK-1413.

Kanyle med føring (CSK-6131)^{iv}

- Forkorte skaftet og den indre fjæren for å forhindre brukerskade på fjær og innkapsling under bruk med endoskop
- Forlenge den støpte spissen for å opprettholde enhetens lengde
- Ytterligere lumen i den støpte spissen for å legge til nitinol (NiTi)-ledninger med polyimidrør
- Forkortelse av distalvaieren i rustfritt stål

3.3 Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten**For bruk med EPi-Sense-koagulasjonsenheden:*****Påkrevd***

- CSK-2000 (grunnleggende UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) er nødvendig tilbehør for bruk med EPi-Sense-koagulasjonsenheden. CSK-2000 er en steril, radiofrekvenskabel til engangsbruk produsert av AtriCure, Inc., som kreves for å overføre RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generatoren til den vedlagte EPi-Sense-koagulasjonsenheden.

Anbefalt/valgfritt

- External Graphics Display-programvaren (LPK-302, grunnleggende UDI-DI: 084014390000000000000009ZT) er et valgfritt tilbehør produsert av AtriCure, Inc., som er ment å brukes sammen med CSK-310 AtriCure RF-generatorsystemet og koagulasjonsenheden for å vise energien som leveres under hver ablasjon.

For bruk med EPi-Sense ST-koagulasjonsenheden:***Påkrevd***

- CSK-2060 (grunnleggende UDI-DI: 084014390000000000000011ZE) er nødvendig tilbehør for bruk med EPi-Sense ST-koagulasjonsenheden. CSK-2060 er en steril, radiofrekvenskabel til engangsbruk produsert av AtriCure, Inc., som kreves for å overføre RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generatoren til den vedlagte EPi-Sense ST-koagulasjonsenheden.

Anbefalt/valgfritt

- External Graphics Display-programvaren (LPK-302, grunnleggende UDI-DI: 084014390000000000000009ZT) er et valgfritt tilbehør produsert av AtriCure, Inc., som er ment å brukes sammen med CSK-310 AtriCure RF-generatorsystemet og koagulasjonsenheden for å vise energien som leveres under hver ablasjon.

For bruk med kanylen med føring:***Påkrevd***

- Ingen. Se avsnitt 3.4.

Anbefalt/valgfritt

- Ingen. Se avsnitt 3.4.

^{iv} De oppførte endringene indikerer endringer i designet for CSK-6130, som nå er gitt produktkoden CSK-6131 under EU MDR.

3.4 Beskrivelse av andre enheter og produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten

For bruk med EPi-Sense-koagulasjonsenheden:

Påkrevd

- Kompatibelt AtriCure RF-generatorsystem^v (CSK-310, grunnleggende UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), ikke-steril, gjenbrukbar
- Pasientreturelektrode for referanse (jordingspute) – overflateareal på minimum 21 kvadrattommer (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanyle med føring – Steril, engangsbruk
- 0,9 % normal saltvannsløsning (250 ml pose anbefales)
- Sterilt perfusjons-/IV-slangesett (10 dråper/ml)
- Sterilt vakuumslangesett
- Vakuumregulert ved -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

Anbefalt/valgfritt

- 0,035 tommer (0,89 mm) x 39,4 tommer (100 cm) «J»-ledevaier
- Sterilt vann (kun for skylling av kanylen)
- Endoskop – se skopanbefalinger for kanylen i dens respektive bruksanvisning
- Midlertidig ekstern elektrogramopptaksenhet som oppfyller følgende spesifikasjoner: Samsvarer med IEC 60601-1 og systemet godtar skjermede kontakter på 2 mm (0,08")

For bruk med EPi-Sense ST-koagulasjonsenheden:

Påkrevd

- Kompatibelt AtriCure RF-generatorsystem (CSK-310, grunnleggende UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), ikke-steril, gjenbrukbar
- Pasientreturelektrode for referanse (jordingspute) – overflateareal på minimum 21 kvadrattommer (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanyle med føring – Steril, engangsbruk
- 0,9 % saltvannsoppløsning i normal romtemperatur (250 ml pose anbefales)
- Sterilt perfusjons-/IV-slangesett (10 dråper/ml)
- Sterilt vakuumslangesett
- Vakuumregulert ved -400 mmHg (-7,7 psi, -53 kPa)

^v En pneumatisk fotbryter og CSK-2030 ikke-steril, gjenbrukbar sensorkabel er valgfrie komponenter som følger med CSK-310 RF-generatorsystemet.

Anbefalt/valgfritt

- 0,035 tommer (0,89 mm) x 39,4 tommer (100 cm) ledevaier
- 0,2 tommer (5 mm) endoskop
- Midlertidig ekstern elektrogramoptaksenhet som oppfyller følgende spesifikasjoner: Samsvarer med IEC 60601-1 og systemet godtar skjermede kontakter på 2 mm (0,08")

For bruk med kanylen med føring:**Påkrevd**

- Vakuumslangesett (sterilt)
- Vakuumregulert ved -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Anbefalt/valgfritt

- Skop med lengde på 35 eller 45 cm (13,8 eller 17,7 tommer), 5 eller 10 mm (0,2 eller 0,4 tommer) diameter, avhengig av kanylebruk
- 1000 ml 0,9 % vanlig saltvann eller sterilt vann
- Koagulasjonsenhet – Se bruksanvisningen for koagulasjonsenheten når den brukes sammen med kanylen med føring.

4. Risikoer og advarsler**4.1 Restrisiko og bivirkninger**

Koagulasjonsenheter (CDK-1413 og EPIST)	
Mulige komplikasjoner	Sannsynlighet for forekomst – 30 dager
Infeksjon	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Hjertetamponade/-perforasjon	3,9 % ^b
Lungevenestese	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^{a,c}
Karskade	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Perikardial effusjon	3,9 % ^b
Vevsperforasjon	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^{a,c}
Overdreven blødning	1 % ^d
Frenisk nerveskade	1 % ^e
Venstre atrieruptur/-perforasjon	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Mediastinit	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Lungeødem	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Komplikasjon av vaskulær tilgang	0,2-1,5 % ^f
Hjerneslag/TIA	2 % ^g
Innsnittsprolaps	1,5 % ^h
Skade på øsofagus	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Pleuraleffusjon	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Atrioøsofageal fistel	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^{a,c}
Hjertestans/hjerteinfarkt	0 % ^c
Nye arytmier	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Tromboembolisk komplikasjon	2 % ^g
Nevrologisk komplikasjon	2 % ^g
Dødsfall	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^{a,c,i}

Fullstendig hjerteblokk som krever pacemakerimplantasjon	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Perikarditt	0,3 % ^j
Alvorlig hudforbrenning	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Transdiafragmatisk prolaps	1,5 % ^h
Skader (f.eks. brannskader, punktering) på andre tilstøtende strukturer	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
<p>^a Estimert frekvens basert på klager/kommersiell frekvens. Disse dataene kan være underrapportert.</p> <p>^b Forekomst av perikardiale effusjoner med tamponadefysiologi fra CONVERGE-studien: 3,9 % (4/102).</p> <p>^c Forekomstfrekvens fra den kliniske studien CONVERGE: 0 %.</p> <p>^d Forekomstfrekvens fra den kliniske studien CONVERGE: 1 % (n=1/102). Ytterligere én pasient hadde kraftig blødning med sen perikardial effusjon og er inkludert i forekomstfrekvensen for perikardial effusjon.</p> <p>^e Forekomst av frenisk nerveskade fra CONVERGE-studien: 1 % (n=1/102).</p> <p>^f Estimert frekvens fra 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Calkins et al. 2017. Hjerterytmie. 14(10), e275-e444).</p> <p>^g Forekomstfrekvens fra den kliniske studien CONVERGE: 1 % (n=1/102) hjerneslag, 1 % (n=1/102) forbigående iskemisk anfall.</p> <p>^h Basert på systematiske litteraturgjennomgangresultater for kanyle brukt med Epi-Sense-koagulasjonssystemet. Forekomsten av innsnittsbrokk har vært assosiert med transdiafragmatisk perikardial tilgang. Tilgang under brystbeinet er mer vanlig brukt i moderne beste praksis.</p> <p>ⁱ Dødsfall rapportert som klager var ikke relatert til enhetsfeil eller kunne ikke tilskrives bruk av enheten.</p> <p>^j Basert på systematiske litteraturgjennomgangresultater for Epi-Sense-koagulasjonssystemet.</p> <p>Merk: Epi-Sense ble brukt kommersielt og i CONVERGE-studien. Den regnes som ekvivalent med Epi-Sense ST.</p>	

Kanyle med føring (CSK-6131)	
Mulige komplikasjoner	Sannsynlighet for forekomst – 30 dager
Traumatiske skader på tilstøtende organer	< 1 % ^a
Infeksjon	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^b
Perikardial effusjon	3,9 % ^c
Karskade	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^a
Vevsperforasjon	0,2 % ^a
Hemodynamiske ustabiliteter	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^b
Arytmier	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^b
Tromboembolisk komplikasjon	2 % ^d
Brokk	1,5 % ^{a,e}
Pneumotoraks	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^f
Konvertering til sternotomi	< 0,1 %, mindre enn 1 av 1000 pasienter ^b
<p>^a Basert på systematiske litteraturgjennomgangresultater for kanyle brukt med Epi-Sense-koagulasjonssystemet.</p> <p>^b Estimert frekvens basert på klager/kommersiell frekvens. Disse dataene kan være underrapportert.</p> <p>^c Forekomst av perikardiale effusjoner med tamponadefysiologi fra CONVERGE-studien: 3,9 % (4/102).</p> <p>^d Forekomstfrekvens fra den kliniske studien CONVERGE: 1 % (n=1/102) hjerneslag, 1 % (n=1/102) forbigående iskemisk anfall</p>	

^e Forekomsten av innsnittsbrott har vært assosiert med transdiafragmatisk perikardial tilgang. Tilgang under brystbeinet er mer vanlig brukt i moderne beste praksis.

^f Pneumotoraks er ikke rapportert i overvåkingsdata etter markedsføring, CONVERGE-studien eller litteratur, men er fortsatt en potensiell risiko.

4.2 Advarsler og forholdsregler

EPi-Sense-koagulasjonsethet

Advarsler

- Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke er i kontakt med vev som ikke skal koaguleres (f.eks. vaskulært vev og nervevev), for å unngå utilsiktet vevsskade.
- For å unngå utilsiktet koagulasjon, må du alltid sørge for at enheten eller enheten kombinert med valgfri ledevaier peker mot ønsket koagulasjonssted.
- Unngå kontakt med andre kirurgiske instrumenter, skop, stifter eller andre gjenstander mens du koagulerer. Utilsiktet kontakt med gjenstander under koagulering kan føre til ledning av RF-energi eller varme og utilsiktet koagulering av vev som er i kontakt med disse objektene.
- Enheten leveres steril og er kun beregnet på bruk av én pasient. Ikke reprosesser eller gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake skade på utstyr, pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- Ikke skrap av gulloverflaten på sensorelektrodene når du rengjør RF-koagulasjonselektroden for å unngå bivirkninger på grunn av kobbereksponering for pasienten.
- Inspiser alle enheter og emballasjen før bruk. Hvis det oppdages brudd på emballasjen, kan produktets sterilitet ikke sikres, noe som utgjør en risiko for pasientskade. Ikke bruk produktet hvis det oppdages brudd.
- Det foreligger en iboende risiko for å antenne brennbare gasser eller andre materialer ved anvendelsen av RF-energi. Forholdsregler må tas for å begrense brennbare materialer fra området der vevskoagulasjon utføres.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke flyttes under RF-effekttilførsel. Flytting av enhetens kan føre til tap av sug og vevsrift og/eller utilsiktet ablasjon.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at ingen beholdere (eller andre strukturer) begrenses under manipulering av enheten. Karbegrensning kan forårsake hemodynamiske ustabiliteter eller pasientskade.
- Det må utvises forsiktighet for å bekrefte enhetens plassering før strømpåføring for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Det må utvises forsiktighet for å fylle den distale enden av kanylen i perikardrommet med romtemperert saltvann under ablasjon for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Forsiktighet bør utvises for å sikre at enheten perfunderes under ablasjon for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Leger bør implementere en omfattende antikoagulasjonsprotokoll inkludert preoperativ, intraoperativ og postoperativ antikoagulasjonsbehandling for å forhindre potensielle tromboembolier.

- Leger bør bruke målingen av øsofageal temperatur som ble utført under den kliniske undersøkelsen av enheten for å overvåke potensielle sikkerhetsvevsskader. Gjennom hele prosedyren må sonden være plassert rett bak ablasjonssonden for å sikre en nøyaktig avlesning.
- Leger bør vurdere postoperativ antiinflammatorisk medisinerings for å redusere risikoen for postoperativ perikarditt og/eller forsinket inflammatorisk perikardial effusjon etter prosedyren.
- Koagulasjonsenheden benytter forhåndsinnstilte strøm- og tidsinnstillinger. Justering av disse innstillingene kan føre til overflødig eller utilstrekkelig energioverføring.
- Leger bør vurdere postoperative protonpumpehemmere (PPI) for å redusere potensialet for postoperative øsofagusirritasjoner.
- Ved innsetting eller tilbaketrekking av kanylen fra kroppen, skal ablasjonsenheden og standard 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier IKKE forlenges utover kanylespissen.
- Overdreven bøyning og/eller feil manipulering av EPi-Sense med kirurgiske verktøy kan føre til skade på enheten.
- Sørg for at overlappende strukturer er separert og termisk isolert når anatomien tillater det. Hvis de overlappende strukturene ikke kan separeres, bør ablasjon ikke utføres.
- Gjenbruk av jordputen som brukes i den epikardiale delen av prosedyren for endokardialdelen, kan føre til pasientskade.
- Samtidig epikardial og endokardial kartlegging eller ablasjon kan føre til hjerteskode.
- For å unngå pasientskade bør det utvises forsiktighet for å sikre at ablasjonselektroden peker mot hjertet og vekk fra perikardiet ved hjelp av visuelle signaler, dvs. referansepunkter, lokaliseringsspiler og svart stripe.
- Spolen på den distale enden av enheten må holdes ren for koagel under operasjonen for å unngå tap av strøm. Ikke bruk slipende rengjøringsmiddel eller elektrokirurgisk rengjøringsmiddel for å rengjøre koagel fra elektroden på enheten. Elektrodene kan bli skadet og føre til enhetsfeil.
- Implanterbare hjertestartere kan påvirkes negativt av RF-signaler.
- Bruk og riktig plassering av en jordet referanseelektrode er et nøkkeelement i sikker og effektiv bruk av elektrokirurgi, spesielt i forebygging av pasientforbrenninger. Sørg for at hele elektrodeområdet er sikkert festet til pasientens kropp.
- Mens den distale delen av enheten er utformet for å være formbar for å samsvare med anatomien til området som ablasjonen skal utføres på, kan overdreven manipulering, dreiemoment, grov forming eller tvunget bevegelse av enheten skade eller deformere den distale enden og forårsake potensiell pasientskade. Dette kan også føre til at sensorelektrodene løsner og eller bryter av enheten.
- Vær forsiktig når du håndterer den distale enden av enheten nær elektroden med kirurgiske instrumenter for å forhindre at fragmenter brytes av enheten – ikke klem elektroden. Ikke kutt eller riv silikon.
- Koagulasjonsenheden er bare egnet for bruk med den compatible AtriCure RF-generatoren, kabler og tilbehør. Bruk av tilbehør fra en annen produsent kan forårsake skade på enheten og/eller skade på pasienten.

- Det må utvises forsiktighet for å sikre at banen for å plassere enheten er stor nok til å enkelt føre enheten helt frem – å tvinge enheten kan skade enheten, forårsake vevsskader eller skade på pasienten.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke vrir eller manipuleres over under prosedyren. Vridning/dreining/overmanipulering av enheten kan forårsake skade på enheten, gjøre at lumen kollapser, forårsake brudd på elektroder eller vakuumlumenfjær, separasjon av elektroder fra enheten, knekk i PEEK-ledeslange, tap av sugekraft, frakobling av perfusjons-/IV-slange, knekket perfusjons-/IV-slange eller pasientskade.
- Tilkobling av flere enheter til én vakuumenhet kan redusere vakuumfunksjonaliteten.
- Forsiktighet bør utvises for å sikre at valgfri ledevaier forblir i det sterile feltet under manipulering for å forhindre infeksjon.
- Det må utvises forsiktighet for å visualisere enhetene og/eller ledevaierkomponentene når de er i kroppen, under introduksjon og/eller fjerning fra kanylen. Trekk alltid tilbake enheter og komponenter helt før innsetting og fjerning for å unngå utilsiktet vevsskade med enhetene og/eller ledevaieren.
- Før ablasjon av vev må du sørge for at ledevaieren og/eller skopet ikke er mellom vev og koagulasjonsenhetselektroden for å unngå ablasjon av utilsiktet vev.
- Hvis en ledevaier brukes med koagulasjonsenheten, må du sikre at isolasjonsbelegget er intakt langs den eksponerte ledevaieren for å forhindre ablasjon av utilsiktet vev.
- Koagulasjonsutstyret skal brukes av leger med opplæring i teknikker for minimalt invasive endoskopiske kirurgiske prosedyrer og i den spesifikke tilnærmingen som skal brukes for å forhindre pasientskade.
- Hvis du bruker en TEE-sonde, bør du passe på å trekke ut TEE-sonden før ablasjon for å unngå å komprimere spiserøret mot venstre atrium under ablasjon.
- Hvis koagulasjonsenheten brukes i nærheten av en pacemaker/AICD, foreligger det en potensiell fare på grunn av mulig interferens med pacemakerens virkning og potensiell skade på pacemakeren. Vurder å plassere en magnet på pacemakeren/AICD eller programmere pacemakeren/AICD i henhold til produsentens bruksanvisning før du bruker RF-energi.
- Leger bør ta bilder etter prosedyren (dvs. 1–3 uker etter prosedyren) for påvisning av inflammatoriske perikardiale effusjoner etter prosedyren.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Ikke bruk enheten hvis pasienten har følsomhet overfor nikkel eller kobolt, da dette kan føre til en bivirkning for pasienten.
- Ytterligere advarsler og forholdsregler finner du i den compatible bruksanvisningen for AtriCure RF-generatoren. Unnlattelse av å følge instruksjonene i RF-generatorens bruksanvisning kan føre til manglende evne til å fullføre prosedyren.
- Hvis du bruker overdreven kraft for å fjerne enheten fra brettet, kan det føre til skade på enheten.
- Ikke still vakuumpåtrykk utenfor -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi, -50,0 til -56,7 kPa) – avvik fra dette trykkområdet kan redusere sugeevnen, redusere vevskontakt eller forårsake vevsskader

- Kontroller at IV-linjen er helt åpen. Ikke trykksett saltvannsposen. Det vil si, ikke bruk en infusjonspumpe til levering eller en trykkpose. Trykksatt saltvann eller delvis åpen perfusjonsslange kan variere perfusjonshastigheten og forårsake tap av sug og at koagulasjonsdimensjonene varierer fra verdiene som er oppført. Dette kan forårsake vevsperforasjoner på grunn av overdreven oppvarming.
- Forsikre deg om at enheten er primet før første RF-effekttilførsel for å forhindre utilsiktet vevsskade.
- Bruk KUN 0,9 % vanlig saltvann for å forhindre utilsiktet vevsskade.
- Forsikre deg om at perfusjons-/IV-slangen er koblet til håndtaket ved «dråpe»-symbolet for å unngå utilsiktet vevsskade – ikke koble perfusjonsslange til stoppekranen eller «ledevaierutgangen».
- Forsikre deg om at pilene på kabelen og håndtaket er innrettet og at kabelen er helt tilkoblet. Enheten registreres ikke på generatoren hvis kabelen er feil tilkoblet.
- Sørg for at innganger fra EKG-opptakeren er isolert fra jordingen, hvis ikke, er det økt mulighet for flimrer.
- Temperaturovervåking av øsofagus bør benyttes under epikardial og endokardial ablasjon for å forhindre skade på spiserøret. Hvis temperaturen i øsofagus øker mer enn 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablasjon eller over et absolutt maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien avsluttes til temperaturen reduseres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at lesjonene overlapper hverandre for å oppnå utgangsblokk.
- Sørg for at væske i perikardialrommet aspireres under manipulering. Unnlattelse av å gjøre dette kan kompromittere synligheten og enhetens plassering, noe som kan føre til pasientskade.
- Epi-Sense-koagulasjonsenheten har begrenset funksjonell levetid. Hvis mer enn 30 ablasjonssykluser er fullført og ytterligere ablasjoner ikke kan utføres, bytter du ut enheten.
- Forsikre deg om at enheten kastes i henhold til lokale forskrifter og resirkuleringsordninger for å forhindre eksponering for biologisk fare.
- For å unngå avbrudd i vakuump- eller perfusjonsstrømmen, må du påse at slangen ikke klemmes fast under koagulering av vev.
- Store blodpropper og vevspartikler kan tette vakuumlumen og svekke sugingen.
- Slik unngår du vevs- eller enhetsskader: Ikke flytt enheten hvis vakuumpet er koblet inn.
- Ikke vri på koagulasjonsenheten hvis den distale enden er buet, da skade på enheten kan oppstå og elektrodene kan skille seg og/eller bryte av fra enheten.
- Visualiser den distale enden av enheten for å sikre at den ikke klemmer/fanger vev med andre enheter, for eksempel kanylen.
- Forsiktighet må utvises ved håndtering av den distale enden av enheten nær elektroden med kirurgiske instrumenter – ikke knus eller klem elektroden. Ikke bruk verktøy på elektrodespolen, plasser verktøy på silikon kun hvis elektrodene kan skille seg og/eller bryte av fra enheten.
- Midlertidig ubrukte aktive elektroder skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten. Unnlattelse av å gjøre det kan føre til pasientforbrenninger

Forsiktighetsregler

- Forstyrrelser forårsaket av drift av høyfrekvent kirurgisk utstyr kan påvirke driften av annet elektronisk medisinsk utstyr som skjermer og bildesystemer. Omorganisering av kabler til overvåkingsenheten slik at de ikke overlapper koagulasjonssystemkablene.
- Koagulasjonsenheter har forhåndsinnstilte strøm- og tidsinnstillinger for optimal ablasjon. Hvis du endrer disse innstillingene, kan ablasjonsdimensjonen avvike fra verdiene i dette dokumentet.
- Forholdsregler bør tas før behandling av pasienter vurderes:
 - Anses å være høy risiko og som kanskje ikke tolererer en potensiell forsinket inflammatorisk perikardial effusjon etter prosedyren.
 - Som kanskje ikke overholder nødvendige oppfølginger for å identifisere potensielle sikkerhetsrisikoer.
- For å sikre at pasienter som behandles med EPi-Sense-enheten er godt informert, bør fordelene, potensielle risikoer og prosedyreutfall forbundet med EPi-Sense Hybrid Convergent-prosedyren diskuteres med pasienten. Leger bør dokumentere tilsvarende i journalen.
- Kvalifiserte operatører er leger som er autorisert av institusjonen til å utføre kirurgisk perikardial tilgang under brystbeinet.
- Operatøren bør fullføre opplæring i bruk av EPi-Sense-enheten før prosedyren utføres.
- Sikkerhet og effekt av samtidig lukking av venstre atrie ble ikke evaluert i CONVERGE-studien.
- Kabler til kirurgiske elektroder bør plasseres slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
- Plassering og manipulering av koagulasjonsenheten uten at ledevaieren settes inn i lederøret kan føre til at lederøret knekkes. Unngå å sette ledevaieren inn i knekt lederør.
- Forsikre deg om at enheten er riktig tilkoblet – bytting av koblinger kan forårsake utilstrekkelig vevskontakt og redusert funksjonalitet.

EPi-Sense ST-koagulasjonsenhet

Advarsler

- Leger bør vurdere postoperativ antiinflammatorisk medisineringsstrategi for å redusere risikoen for postoperativ perikarditt og/eller forsinket inflammatorisk perikardial effusjon etter prosedyren.
- Leger bør ta bilder etter prosedyren (dvs. 1–3 uker etter prosedyren) for påvisning av inflammatoriske perikardiale effusjoner etter prosedyren.
- Koagulasjonsenheten benytter forhåndsinnstilte strøm- og tidsinnstillinger. Justering av disse innstillingene kan føre til overflødig eller utilstrekkelig energioverføring.
- Leger bør vurdere postoperative protonpumpehemmere (PPI) for å redusere potensialet for postoperative øsofagusirritasjoner.
- EPi-Sense ST-koagulasjonsenheten skal bare brukes under direkte visualisering. Det må utvises forsiktighet for å visualisere enhetene og/eller ledevaierkomponentene når

de er i kroppen, under introduksjon og/eller fjerning fra kanylen. Trekk alltid tilbake enheter og komponenter helt før innsetting og fjerning for å unngå utilsiktet vevsskade med enhetene og/eller ledevaieren.

- Ved innsetting eller tilbaketrekking av kanylen fra kroppen, skal ablasjonsenheden og standard 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier IKKE forlenges utover kanylespissen.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at banen for å plassere enheten er stor nok til å enkelt føre enheten helt frem – å tvinge enheten kan skade enheten, forårsake vevsskader eller skade på pasienten.
- Overdreven bøyning og/eller feil manipulering av EPi-Sense ST-koagulasjonsenheden med kirurgiske verktøy kan føre til skade på enheten.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at utstyret ikke er i kontakt med vev som ikke skal ableres (f.eks. vaskulært vev og nervevev), for å unngå utilsiktet vevsskade.
- For å unngå utilsiktet ablasjon, må du alltid sørge for at enheten eller enheten kombinert med valgfri ledevaier peker mot ønsket ablasjonsplassering.
- Unngå kontakt med andre kirurgiske instrumenter, skop, stifter eller andre gjenstander mens du koagulerer. Utilsiktet kontakt med gjenstander under koagulering kan føre til ledning av RF-energi eller varme og utilsiktet ablasjon av vev som er i kontakt med disse objektene.
- Enheten leveres steril og er kun beregnet på bruk av én pasient. Ikke reprosesser eller gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake skade på utstyr, pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- Ikke skrap av gulloverflaten på sensorelektrodene når du rengjør RF-ablasjonselektroden for å unngå bivirkninger på grunn av kobbereksponering for pasienten.
- Inspiser alle enheter og emballasjen før bruk. Hvis det oppdages brudd på emballasjen, kan produktets sterilitet ikke sikres, noe som utgjør en risiko for pasientskade. Ikke bruk produktet hvis det oppdages brudd.
- Det foreligger en iboende risiko for å antenne brennbare gasser eller andre materialer ved anvendelsen av RF-energi. Forholdsregler må tas for å begrense brennbare materialer fra området der ablasjon utføres.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke flyttes under RF-effekttilførsel. Flytting av enhetens kan føre til tap av sug og vevsrift og/eller utilsiktet ablasjon.
- Sørg for at overlappende strukturer er separert og termisk isolert når anatomien tillater det. Hvis de overlappende strukturene ikke kan separeres og termisk isoleres, bør ablasjon ikke utføres.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at ingen beholdere (eller andre strukturer) begrenses under manipulering av enheten. Karbegrensning kan forårsake hemodynamiske ustabiliteter eller pasientskade.
- Det må utvises forsiktighet for å bekrefte enhetens plassering før strømpåføring for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Leger bør implementere en omfattende antikoagulasjonsprotokoll inkludert preoperativ, intraoperativ og postoperativ antikoagulasjonsbehandling for å forhindre potensielle tromboembolier.

- Leger bør bruke målingen av øsofageal temperatur som ble utført under den kliniske undersøkelsen av enheten for å overvåke potensielle sikkerhetsvevsskader. Gjennom hele prosedyren må sonden være plassert rett bak ablasjonssonden for å sikre en nøyaktig avlesning.
- Gjenbruk av jordputen som brukes i den epikardiale delen av prosedyren for endokardialdelen, kan føre til pasientskade.
- Samtidig epikardial og endokardial kartlegging eller ablasjon kan føre til hjerteskode.
- Spolen på den distale enden av enheten må holdes ren for koagel under operasjonen for å unngå tap av strøm. Ikke bruk slipende rengjøringsmiddel eller elektrokirurgisk rengjøringsmiddel for å rengjøre koagel fra elektroden på enheten. Elektrodene kan bli skadet og føre til enhetsfeil.
- Implanterbare hjertestartere kan påvirkes negativt av RF-signaler.
- Bruk og riktig plassering av en jordet referanseelektrode er nøkkeelement i sikker og effektiv bruk av elektrokirurgi, spesielt i forebygging av pasientforbrenninger. Sørg for at hele elektrodeområdet er sikkert festet til pasientens kropp.
- Mens den distale delen av enheten er utformet for å samsvare med anatomien til området som ablasjonen skal utføres på, kan overdreven manipulering, dreiemoment, grov forming eller tvunget bevegelse av enheten skade eller deformere den distale enden og forårsake potensiell pasientskade. Dette kan også føre til at sensorelektrodene løsner og eller bryter av enheten.
- Vær forsiktig når du håndterer den distale enden av enheten nær elektroden med kirurgiske instrumenter for å forhindre at fragmenter brytes av enheten – ikke klem elektroden. Ikke kutt eller riv silikon.
- Koagulasjonssystemet er bare egnet for bruk med den compatible AtriCure RF-generatoren, kabler og tilbehør. Bruk av tilbehør fra en annen produsent kan forårsake skade på enheten og/eller skade på pasienten.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at enheten ikke vrir eller manipuleres over under prosedyren. Vridning/dreining/overmanipulering av enheten kan forårsake skade på enheten, gjøre at lumen kollapser, forårsake brudd på elektroder eller vakuumlumenfjær, separasjon av elektroder fra enheten, knekk i PEEK-ledeslange, tap av sugekraft, frakobling av perfusjons-/IV-slange, knekket perfusjons-/IV-slange eller pasientskade.
- For å unngå pasientskade bør det utvises forsiktighet for å sikre at ablasjonselektroden peker mot hjertet og vekk fra perikardiet ved hjelp av visuelle signaler, dvs. referansepunkter, lokaliseringsspil og hvit stripe.
- Tilkobling av flere enheter til én vakuumenthet kan redusere vakuumfunksjonaliteten.
- Forsiktighet bør utvises for å sikre at valgfri ledevaier forblir i det sterile feltet under manipulering for å forhindre infeksjon.
- Før ablasjon av vev må du sørge for at ledevaieren og/eller skopet ikke er mellom vev og ablasjonssystemselektroden for å unngå ablasjon av utilsiktet vev.
- Hvis en ledevaier brukes med koagulasjonssystemet, må du sikre at isolasjonsbelegget er intakt langs den eksponerte ledevaieren for å forhindre ablasjon av utilsiktet vev.
- Koagulasjonssystemet skal brukes av leger med opplæring i teknikker for minimalt invasive endoskopiske kirurgiske prosedyrer og i den spesifikke tilnærmingen som skal brukes for å forhindre pasientskade.

- Hvis du bruker en TEE-sonde, bør du passe på å trekke ut TEE-sonden før ablasjon for å unngå å komprimere spiserøret mot venstre atrium under ablasjon.
- Hvis koagulasjonsenheten brukes i nærheten av en pacemaker/AICD, foreligger det en potensiell fare på grunn av mulig interferens med pacemakerens virkning og potensiell skade på pacemakeren. Vurder å plassere en magnet på pacemakeren/AICD eller programmere pacemakeren/AICD i henhold til produsentens bruksanvisning før du bruker RF-energi.
- Lavt batterinivå vil utløse indikatorlampen på håndtaket til gult og stoppe tilførselen av RF-energi. Se feilsøkingstabellen i bruksanvisningen.
- Høy temperatur på en distal sonde vil utløse indikatorlampen på håndtaket til rødt og stoppe tilførselen av RF-energi. Se feilsøkingstabellen i bruksanvisningen.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Ikke bruk enheten hvis pasienten har følsomhet overfor nikkel eller kobolt, da dette kan føre til en bivirkning for pasienten.
- Ytterligere advarsler og forholdsregler finner du i den kompatible bruksanvisningen for AtriCure RF-generatoren. Unnlattelse av å følge instruksjonene i RF-generatorens bruksanvisning kan føre til manglende evne til å fullføre prosedyren.
- Hvis du bruker overdreven kraft for å fjerne enheten fra brettet, kan det føre til skade på enheten.
- Ikke still vakuumpåtrykk utenfor -375 til -425 mmHg (-7,25 til -8,22 psi, -50,0 til -56,7 kPa) – avvik fra dette trykkområdet kan redusere sugeevnen, redusere vevskontakt eller forårsake vevsskader.
- Kontroller at IV-linjen er helt åpen. Ikke trykksett saltvannsposen. Det vil si, ikke bruk en infusjonspumpe til levering eller en trykkpose. Trykksatt saltvann eller delvis åpen perfusjonsslange kan variere perfusjonshastigheten og forårsake tap av sug og at ablasjonsdimensjonene varierer fra verdiene som er oppført. Dette kan forårsake vevsperforasjoner på grunn av overdreven oppvarming.
- Forsikre deg om at perfusjons-/IV-slangen er koblet til perfusjonsslangen med luerkobling (IRRIG) for å unngå utilsiktet vevsskade – ikke koble perfusjonsslangen til stoppekranen eller «ledevaierporten».
- Forsikre deg om at pilene på kabelen og håndtaket er innrettet og at kabelen er helt tilkoblet. Enheten registreres ikke på generatoren hvis kabelen er feil tilkoblet.
- Sørg for at innganger fra EKG-opptakeren er isolert fra jordingen, hvis ikke, er det økt mulighet for flimmer.
- Sørg for at væske i perikardialrommet aspireres under manipulering. Unnlattelse av å gjøre dette kan kompromittere synligheten og enhetens plassering, noe som kan føre til pasientskade.
- Epi-Sense ST-koagulasjonsenheten har begrenset funksjonell levetid. Hvis mer enn 30 ablasjonssykluser er fullført og ytterligere ablasjoner ikke kan utføres, bytter du ut enheten.
- Forsikre deg om at enheten kastes i henhold til lokale forskrifter og resirkuleringsordninger for å forhindre eksponering for biologisk fare.
- For å unngå avbrudd i vakuumpåtrykk eller perfusjonsstrømmen, må du påse at slangen ikke klemmes fast under koagulering av vev.

- Store blodpropper og vevspartikler kan tette vakuumlumen og svekke sugingen.
- Slik unngår du vevs- eller enhetsskader: Ikke flytt enheten hvis vakuomet er koblet inn.
- Ikke vri på koagulasjonsenheten hvis den distale enden er avbøyd, da skade på enheten kan oppstå og elektrodene kan skille seg og/eller bryte av fra enheten.
- Visualiser den distale enden av enheten for å sikre at den ikke klemmer/fanger vev med andre enheter, for eksempel kanylen.
- Forsiktighet må utvises ved håndtering av den distale enden av enheten nær elektroden med kirurgiske instrumenter – ikke knus eller klem elektroden. Ikke bruk verktøy på elektrodespolen, plasser verktøy på silikon kun hvis elektrodene kan skille seg og/eller bryte av fra enheten.
- Midlertidig ubrukte aktive elektroder skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til pasientforbrenninger.
- Temperaturovervåking av øsofagus bør benyttes under epikardial og endokardial ablasjon for å forhindre skade på spiserøret. Hvis temperaturen i øsofagus øker mer enn 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablasjon eller over et absolutt maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien avsluttes til temperaturen reduseres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at lesjonene overlapper hverandre for å oppnå utgangsblokk.
- Temperaturovervåking av øsofagus bør benyttes under endokardial ablasjon for å forhindre skade på spiserøret. Hvis temperaturen i øsofagus øker mer enn 0,5 °C (0,9 °F) under hver ablasjon eller over et absolutt maksimum på 38,0 °C (100,4 °F), bør RF-energien avsluttes til temperaturen reduseres til baseline eller under 37 °C (98,6 °F).

Forsiktighetsregler

- Det må utvises forsiktighet for å fylle den distale enden av kanylen i perikardrommet med romtemperert saltvann under ablasjon for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Forsiktighet bør utvises for å sikre at enheten perfunderes under ablasjon for å unngå utilsiktet vevsskade.
- Forholdsregler bør tas før behandling av pasienter vurderes:
 - Anses å være høy risiko og som kanskje ikke tolererer en potensiell forsinket inflammatorisk perikardial effusjon etter prosedyren.
 - Som kanskje ikke overholder nødvendige oppfølginger for å identifisere potensielle sikkerhetsrisikoer.
- For å sikre at pasienter som behandles med Epi-Sense ST-koagulasjonsenheten er godt informert, bør fordeler, potensielle risikoer og prosedyreutfall forbundet med Epi-Sense ST-koagulasjonsenhet Hybrid Convergent-prosedyren diskuteres med pasienten. Leger bør dokumentere tilsvarende i journalen.
- Kvalifiserte operatører er leger som er autorisert av institusjonen til å utføre kirurgisk perikardial tilgang under brystbeinet.
- Operatøren bør fullføre opplæring i bruk av Epi-Sense ST-koagulasjonsenheten før prosedyren utføres.

- Forstyrrelser forårsaket av drift av høyfrekvent kirurgisk utstyr kan påvirke driften av annet elektronisk medisinsk utstyr som skjermer og bildesystemer. Omorganisering av kabler til overvåkingsenheten slik at de ikke overlapper koagulasjonssystemkablene.
- Koagulasjonsenheter har forhåndsinnstilte strøm- og tidsinnstillinger for optimal ablasjon. Hvis du endrer disse innstillingene, kan ablasjonsdimensjonen avvike fra verdiene i dette dokumentet.
- Sikkerhet og effekt av samtidig lukking av venstre atrie ble ikke evaluert i CONVERGE-studien.
- Forsikre deg om at enheten er primet før første RF-effekttilførsel.
- Bruk KUN 0,9 % vanlig saltvann.
- Kabler til kirurgiske elektroder bør plasseres slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
- Forsikre deg om at enheten er riktig tilkoblet – bytting av koblinger kan forårsake utilstrekkelig vevskontakt og redusert funksjonalitet.
- Plassering og manipulering av koagulasjonsenheden uten at ledevaieren settes inn i lederøret kan føre til at lederøret knekkes. Unngå å sette ledevaieren inn i et knekt lederør.

Kanyle med føring

Advarsler

- Kanylen leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Ikke reprosesser eller gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake pasientskade og/eller overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.
- Inspiser emballasjen til enheten før bruk. Hvis det oppdages brudd på emballasjen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, og produktet skal ikke brukes.
- Inspiser kanylen og ledevaieren før bruk. Sørg for at kanylens distale ende og ledevaier er glatte uten skarpe kanter. Skarpe kanter kan forårsake mulig pasientskade. Hvis det finnes skarpe kanter, bør enheten ikke brukes.
- Forsiktighet bør utvises når kanylen med føring settes inn eller fjernes. Bruk av overdreven kraft kan forårsake potensiell pasientskade. For å redusere friksjon under innsetting, smør kanylen med sterilt saltvann.
- Forsiktighet bør utvises når du manipulerer kanylen eller ledevaieren. Sikre at ingen vev blir fanget av ledevaieren og brakt inn i kanylen med føringslumen, da dette kan forårsake endret hemodynamikk eller utilsiktede vevsskader.
- Forsiktighet bør utvises når du manipulerer ledevaieren, skopet og eventuelle vaierførte enheter. For store krefter kan skade kanylen og/eller ledevaieren eller forårsake utilsiktet vevsskade. Kanylen med føring har et begrenset funksjonelt liv. Hvis det er planlagt flere enn 18 sykluser med bøyning av kanylen, ledevaieren eller skopet, anbefales det å overvåke for skade. Hvis det oppstår skade, må du bytte ut enheten.
- Unngå overdreven trekking i dreieenheten. Overdreven trekking i dreieenheten kan skade kanylen og/eller ledevaieren eller forårsake pasientskade.

- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Ikke bruk apparatet hvis pasienten har følsomhet overfor nikkel, da dette kan føre til en bivirkning for pasienten.
- Når du fjerner kanylen fra emballasjen, bør det utvises forsiktighet for å sikre at ledevaieren, kanyleheten og stoppekranen forblir inne i det sterile feltet for å redusere risikoen for infeksjon.
- Innsetting eller fjerning av kanylen med føring mens ledevaieren forlenges, kan forårsake potensiell skade på pasienten. Trekk alltid ledevaieren helt inn i kanylen med føringslumen.
- Kanyleheten og dreieenheten bør fjernes før innsetting og fjerning av eventuelle enheter ved hjelp av vaier – unnlattelse av å fjerne hetten før innsetting kan føre til skade på kanyleheten og/eller enhetene som settes inn eller fjernes med vaier som forhindrer utføring av den tiltenkte behandlingen.
- Ikke modifier kanylen – modifiering kan gi skarpe kanter som resulterer i utilsiktet vevsskade.
- Forsiktighet bør utvises ved håndtering av kirurgiske instrumenter nær den distale enden av kanylen – ikke klem den distale enden av ledevaieren med kirurgiske instrumenter eller la kirurgiske instrumenter holde seg utenfor kanylens lumen under manipulering. Dette kan kutte eller ødelegge kanylen og forårsake vevsperforasjon eller utilsiktet skade.
- Forsikre deg om at enheten kastes i henhold til lokale forskrifter og resirkuleringsordninger for å forhindre eksponering for biologisk fare.

Forholdsregler

- Unngå å overrottere kanylen med føring. Overrotasjon kan føre til at vakuumslangen til kanylen knekker, noe som reduserer kanylesugingen, og dermed forårsaker redusert synlighet.
- Unngå å sette kanylen med føring for langt inn i pasientkroppen. Overinnsetting kan redusere kanylens sugesevne.
- Inspiser enheten før bruk. Hvis det oppdages skade, kan ikke produktets funksjon garanteres, og produktet skal ikke brukes.

Forsiktighetsregler

- Manglende plassering av ledevaieren gjennom hullet i midten av hetten (punktering av hetten eller unnlattelse av å treffe hetten) kan redusere hettens funksjonalitet.
- Unnlattelse av å skifte dreieenhet eksponerer den skarpe proksimale enden av ledevaieren og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
- Sørg for at kanyleheten er helt festet til kanylegrepet – hvis hetten ikke festes helt, reduseres funksjonaliteten til kanyleheten.
- Ikke manipuler kanylen ved å ta tak i fliken på kanyleheten. Dette kan løsne eller fjerne kanyleheten fra kanylen og føre til redusert funksjonalitet.
- Ikke sett vakuumtrykket utenfor området -225 til -275 mmHg (-4,35 til -5,32 psi, -30,0 til -36,7 kPa).

- Store blodpropper og vevspartikler kan tette vakuumlumen og svekke sugingen til kanylen med føring.
- For å unngå avbrudd i vakuump- eller perfusjonsstrømmen, må du påse at slangen ikke klemmes eller knekkes under koagulering av vev.

4.3 Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt

Sikkerhetstiltaket 3011706110-05.18.19-005-R ble gjennomført. Tetningen til den sterile pakningen for Epi-Sense-koagulasjonssystemet (CDK-1413) var potensielt kompromittert og kunne i verste fall forårsake infeksjon. En sikkerhetsmelding ble utstedt for tilbakekalling av berørte partier i USA, Nederland og Tyskland 29. mai 2019. Alle handlinger er gjennomført for å avslutte sikkerhetsmeldingen. Tilbakekallingen ble avsluttet 04.mai 2020.

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Dette avsnittet er ment å oppsummere, på en omfattende måte, resultatene av den kliniske evalueringen og de kliniske dataene som danner det kliniske beviset for bekreftelse av samsvar med relevante generelle sikkerhets- og ytelseskrav, evaluering av uønskede bivirkninger og akseptabiliteten av nytte-risikoforholdet. Det skal være et objektivt og balansert sammendrag av resultatene av den kliniske evalueringen av alle tilgjengelige kliniske data knyttet til det aktuelle utstyret, enten de er gunstige, ugunstige og/eller ikke entydige.

5.1 Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende utstyr, hvis aktuelt

Epi-Sense ST-koagulasjonsenhet (EpiST) ble vurdert og godkjent av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens. Ekvivalens ble demonstrert med Epi-Sense-koagulasjonsenhet (CDK-1413, AtriCure, Inc., grunnleggende UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Epi-Sense-koagulasjonsenheten og kliniske data for å støtte sikkerhet og ytelse er inkludert i denne SSCP.

Kanylen med føring (CSK-6131) ble vurdert og godkjent av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens. Ekvivalens ble demonstrert til det foregående designet til kanylen med føring (AtriCure, Inc.) som ble brukt i CONVERGE-studien og andre observasjonsstudier. Kanylen med føring og kliniske data for å støtte sikkerhet og ytelse er inkludert i denne SSCP.

5.2 Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av utstyret før CE-merkingen, hvis aktuelt

Identitet av undersøkelsen/studien	CONVERGE-studien Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Enhetens identitet	Epi-Sense-koagulasjonsenhet (CDK-1413) Kanylen med føring (CSK-6130) AtriCure RF-generatorsystem (CSK-310) Steril RF-kabel (CSK-2000)
Tiltenkt bruk av enheten i undersøkelsen	Behandling av symptomatisk vedvarende atrieflimmer som er motstandsdyktig eller intolerant mot minst ett klasse I og/eller III antiarytmika (AAD) ved bruk sammen med åpent irrigert RF-ablasjonskateter for å fullføre lungeveenisolering (PV) ved å ablatere gjennombrudd mellom epikardlesjonene.

Hensikten med studien	Demonstrere overlegenhet av den konvergente prosedyren (eksperimentell) sammenlignet med den frittstående endokardiale kateterablasjonen (kontroll) på total suksess, definert som frihet fra AF/AFL/AT-fraværende klasse I og III AAD-er bortsett fra en tidligere mislykket klasse I eller III AAD uten økning i dosering etter 3-måneders innkjøringsperiode frem til 12-måneders oppfølgingsbesøk etter prosedyren. Forekomstfrekvensen av alvorlige bivirkninger (MAE) i behandlingsarmen vil vise en akseptabel risikoprofil.
Studiedesign og oppfølgingstid	Randomisert kontrollert studie Oppfølging av primært endepunkt: 12 måneder etter ablasjonsprosedyren Langsiktig oppfølging: 5 år etter ablasjonsprosedyren
Primær(e) og sekundære endepunkt(er)	<p><u>Primært effektivitetsendepunkt:</u> Suksess eller mislykket oppnåelse av å være AF/AFL/AT-fri fraværende klasse I og III AAD bortsett fra en tidligere mislykket eller intolerant klasse I eller III AAD uten økning i dosering etter 3-måneders innkjøringsperiode frem til 12-måneders oppfølgingsbesøk etter prosedyren.</p> <p><u>Primært sikkerhetsendepunkt:</u> Det primære sikkerhetsendepunktet for studien vil bli definert som forekomsten av alvorlige bivirkninger (MAE) listet opp nedenfor for forsøkspersoner som gjennomgår den konvergente prosedyren for perioden til 30 dager etter prosedyren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hjertetamponade/-perforasjon • Alvorlig lungestenose • Overdreven blødning • Hjerteinfarkt • Slag • Forbigående iskemisk anfall (TIA) • Atrioøsofageal fistel • Frenisk nerveskade • Dødsfall <p><u>Sekundære effektivitetsendepunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Suksess eller mislykket oppnåelse av 90 % reduksjon fra AF-belastning ved baseline og av alle klasse I og III AAD-er 12 måneder etter prosedyren • Suksess eller mislykket oppnåelse av 90 % reduksjon fra baseline AF-belastning, uavhengig av AAD-status i klasse I og III 12 måneder etter prosedyren • Endring i livskvalitet (QOL)-målinger 12 måneder etter prosedyren fra baselineverdier • Endring i 6-minutters gangtestresultat fra baselinescore • Suksess eller mislykket oppnåelse av å være AF-fri og av alle klasse I og III AAD-er unntatt en tidligere mislykket eller intolerant klasse I eller III AAD uten økning i dosering etter 3-måneders

	<p>innkjøringsperiode frem til 12-måneders oppfølgingsbesøk etter prosedyren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suksess eller mislykket oppnåelse av å være AF-fri uavhengig av klasse I og III AAD-status etter 3-måneders innkjøringsperiode frem til 12-måneders oppfølgingsbesøk etter prosedyren <p><u>Sekundært sikkerhetsendepunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Forekomst av alvorlige bivirkninger (SAE) i studien frem til 12-måneders oppfølgingsbesøk etter prosedyren, i hver arm av studien.
Inklusjons-/ eksklusjonskriterier for valg av forsøkspersoner	<p><u>Inklusjonskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alder > 18 år, < 80 år • Venstre atrium < 6,0 cm (Trans Thoracic Echo [TTE] parasternal 4-kammervisning) • Refraktær eller intolerant overfor en AAD (klasse I og/eller III) • Dokumentasjon på vedvarende atrieflimmer • Gitt skriftlig informert samtykke <p><u>Kriterier for eksklusjon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasienter som krever samtidig kirurgi som klaffreparasjon eller -erstatning, koronar bypassgraft (CABG)-kirurgi og lukking av atrieseptumdefekter. • Venstre ventrikkels ejejsjonsfraksjon < 40 % • Er gravid eller planlegger å bli gravid under studien • Komorbide medisinske tilstander som begrenser forventet levealder på ett år • Tidligere hjertekirurgi • Historie med perikarditt • Tidligere cerebrovaskulær hendelse (CVA), unntatt fullstendig løst TIA • Pasienter som har aktiv infeksjon eller sepsis • Pasienter med øsofagussårstrikturer og varicer • Pasienter med nedsatt nyrefunksjon som ikke er i dialyse (definert som glomerulær filtrasjonshastighet [GFR] ≤ 40) • Pasienter som er kontraindisert for antikoagulantia som heparin og coumadin • Pasienter som behandles for ventrikulære arytmier • Pasienter som tidligere har gjennomgått venstre atriekateterablasjon for atrieflimmer (inkluderer ikke ablasjon for AFL eller andre supraventrikulære arytmier) • Pasienter med eksisterende implanterbare kardioverterdefibrillatorer (ICD).
Antall inkluderte studier	Hybrid konvergent arm: 102 pasienter Endokardial ablasjonsarm (kontroll): 51 pasienter

Studiepopulasjon	EPi-Sense (Hybrid konvergent arm)	Kateterablasjon (Endokardial ablasjonsarm)	
Alder (år), gjennomsnitt ± SD	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66	
Mann	78 % (80/102)	53 % (27/51)	
Kaukasisk	94 % (96/102)	98 % (50/51)	
Høyde (cm), gjennomsnitt ± SD	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64	
Vekt (kg), gjennomsnitt ± SD	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Kroppsmasseindeks (kg/m ²), gjennomsnitt ± SD	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Antall år ved atrieflimmer (år siden vedvarende atrieflimmerdiagnose)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
Vedvarende atrieflimmer	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
Langvarig vedvarende atrieflimmer	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Sammendrag av studiemetoder	<p>Dette var en prospektiv, åpen, 2:1 randomisert, pivotal multisenterstudie. Forsøkspersonene ble randomisert til en av to prosedyrer: konvergent prosedyre ved bruk av EPi-Sense eller frittstående endokardial kateterablasjonsprosedyre. Forsøkspersoner med symptomatisk vedvarende atrieflimmer som oppfylte alle inklusjons-/eksklusjonskriteriene var kvalifisert for denne studien.</p> <p>Forsøkspersoner i begge armer av studien ble evaluert etter prosedyren ved 1-, 3-, 6- og 12-måneder. Forsøkspersonenes deltakelse i denne studien var 12 måneder fra prosedyren med ekstra, langvarige oppfølgingsbesøk ved: 18 måneder, 2-, 3-, 4- og 5 år etter inngrepet.</p>		
Sammendrag av resultater			
Sikkerhets- og effektendepunkter – alle pasienter			
Endepunkt	EPi-Sense	Kateterablasjon	Behandlingsforskjell, p-verdi
Primær effektivitet	65,7 % (67/102) [95 % KI: 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25/51) [95 % KI: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [95 % KI: 0,1 %, 33,2 %], p=0,0472
Primær sikkerhet	7,84 % (8/102) [95 % UCL: 13,7 %]	-	-
Oppnådde ≥ 90 % byrdereduksjon etter 12 måneder, uten nye/økte klasse I/III AAD-er	80,0 % (60/75) [95 % KI: 70,9–89,1 %]	56,8 % (25/44) [95 % KI: 42,2–71,5 %]	23,2 % [95 % KI: 6,0 %, 40,4 %], p=0,0069
AF-fri ved 12 måneder, uten nye/økte klasse I/III AAD-er	70,6 % (72/102) [95 % KI: 61,7–79,4 %]	51,0 % (26/51) [95 % KI: 37,3–64,7 %]	19,6 % [95 % KI: 3,3 %, 35,9 %], p=0,0172

Endring i AFSS sammensatt score ved 12 måneder: n, gjennomsnitt ± SD	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Endring i SF-36 sammensatt score for fysisk helse ved 12 måneder: n, gjennomsnitt ± SD	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Endring i SF-36 sammensatt score for psykisk helse ved 12 måneder: n, gjennomsnitt ± SD	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Endring i 6-minutters gangscore ved 12 måneder: n, Gjennomsnitt ± SD	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Sekundær sikkerhet	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
Ytterligere effektendepunkter post-hoc – alle pasienter*			
Endepunkt	Epi-Sense	Kateterablasjon	Forskjell på behandling
Frihet fra arytmier uten AAD-er (12 måneder)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6–36,6 %)
Frihet fra arytmier uavhengig av AAD-er (12 måneder)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25–31,6 %)
Frihet fra arytmier uten AAD-er (18 måneder)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5–34,7 %)
Frihet fra arytmier uavhengig av AAD-er (18 måneder)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0–33,2 %)
Post-hoc effektivitet og sikkerhetsendepunkter – langvarig vedvarende AF*			
Endepunkt	Epi-Sense	Kateterablasjon	Forskjell på behandling
Primær effektivitet	65,8 % (25/38) [95 % KI: 50,7–80,9 %]	37,0 % (10/27) [95 % KI: 18,8–55,3 %]	28,8 % [95 % KI: 5,1–52,4 %]
Primær sikkerhet	7,9 % (3/38) [19,2 % UCL]	-	-
Oppnådde ≥ 90 % byrdereduksjon etter 12 måneder, uten nye/økter klasse I/III AAD-er	78,9 % (30/38) [95 % KI: 66,0–91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 % KI: 27,0–65,3 %]	-
AF-fri ved 12 måneder, uten nye/økter klasse I/III AAD-er	71,1 % (27/38) [95 % KI: 56,6–85,5 %]	37,0 % (10/27) [95 % KI: 18,8–55,3 %]	-

Endring i AFSS sammensatt score ved 12 måneder: n, gjennomsnitt ± SD	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Endring i SF-36 sammensatt score for fysisk helse ved 12 måneder: n, gjennomsnitt ± SD	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
Endring i SF-36 sammensatt score for psykisk helse ved 12 måneder: n, gjennomsnitt ± SD	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Frihet fra arytmier uten AAD-er (12 måneder)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 % KI: 3,8–49,6 %]
Frihet fra arytmier uavhengig av AAD-er (12 måneder)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 % KI: 5,8–52,6 %]
Frihet fra arytmier uten AAD-er (18 måneder)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 % KI: 2,8–47,5 %]
Frihet fra arytmier uavhengig av AAD-er (18 måneder)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 % KI: 12,0–58,2 %]
Sekundær sikkerhet	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
Studiebegrensninger	<ul style="list-style-type: none"> • Fravær av empirisk endokardial bakre veggablasjon i kateterarmen, men det er utfordringer med å oppnå sikker transmural bakre veggablasjon. • Kryoballoon ble ikke inkludert ved endokardial ablasjon. • Elektrisk isolasjon/utelukkelse av venstre atrievedheng ikke utført. 		
Enhver enhetsmangel eller utskifting av enhet relatert til sikkerhet eller ytelse under studien	Det var to (2) enhetsfeil. I begge tilfeller var impedansen for høy, og enhetene ble erstattet.		
*Konfidensintervaller i post-hoc analyser ikke justert for multiplikasjon.			

5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt

Systematiske litteratursøk utføres som en del av den kliniske evalueringen for de omfattede enhetene. Fra disse søkene ble følgende publikasjoner identifisert som rapporterte kliniske data fra bruk av Epi-Sense-koagulasjonssystemet og kanylen med føring²⁻⁸. Ytterligere kliniske data har blitt publisert på kanylen ved bruk av tidligere generasjoner av koagulasjonssystemet. Disse studiene er oppført i bibliografien⁹⁻²⁴.

Studie, design, N	Resultater av ytelse	Resultater av sikkerhet
Larson et al. 2020 ² Prospektiv, enkeltcenter N=113	Overlevelsesfri for AF/AT-episoder > 30 sekunder 12 måneder etter innkjøringsperioden: 53 %.	Totale prosedyrekomplikasjoner var 16/113 (14 %).

Studie, design, N	Resultater av ytelse	Resultater av sikkerhet
	<p>Ved ett år etter innkjøring var 94 % av kohorten fri for arytmibelastning > 5 %.</p> <p>Gjennomsnittlig AF-byrde i kohorten ved 12 måneder var 2,8 %.</p>	<p>Alvorlige bivirkninger ble rapportert hos 5/113 pasienter (4,4 %):</p> <p>3 hjertetamponade 2 overdreven blødning</p> <p>Prosedyrekomplikasjoner ble signifikant redusert etter overgangen fra transdiafragmatisk til kirurgisk tilgang under brystbeinet (23 % vs. 3,8 %, p=0,005).</p>
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Retrospektiv, tilbøyelighetsmatchet, enkeltcenter</p> <p>N=43 behandlet med Epi-Sense/kanyle i hybrid prosedyre, N=43 kun behandlet med endokardial kateterablasjon</p>	<p><u>Hybrid versus endokardial:</u></p> <p>AF-fri ved 1 år (enkeltprosedyre, på AAD-er): 60,5 % vs. 25,6 %, p=0,002</p> <p>AF-fri ved 1 år (én prosedyre, uten AAD-er): 37,2 % vs. 13,9 %, p=0,025</p> <p>Arytmifri overlevelse på lang sikt (flere prosedyrer, på AAD-er; gjennomsnittlig oppfølging 30,5 ± 13,3 måneder): 58,1 % vs. 30,2 %, p=0,036</p> <p>Arytmifri overlevelse på lang sikt (flere prosedyrer, uten AAD-er; gjennomsnittlig oppfølging 30,5 ± 13,3 måneder): 32,5 % vs. 11,6 %, p=0,82</p>	<p><u>Hybrid versus endokardial:</u></p> <p>Komplikasjoner: 11,6 % vs. 2,3 %, p=0,2</p> <p>Alvorlige bivirkninger ble rapportert hos 3/43 pasienter (6,98 %):</p> <p>2 hjertetamponade 1 frenisk nerveskade</p>
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektiv, registeranalyse</p> <p>N=226</p>	<p>Frihet fra AF/AFL/AT: 75 % ved 15,4 ± 6,5 måneders oppfølging</p> <p>Gjennomsnittlig gjenværende AF-byrde: 1,10 % med 7,30 ± 3,00 måneders oppfølging 8,5% med 19,05 ± 3,86 måneders oppfølging</p> <p>Andel pasienter med ≤ 5 % AF-byrde: 94 % ved 7,30 ± 3,00 måneders oppfølging 88 % med 19,05 ± 3,86 måneders oppfølging</p>	<p>Peri-prosedyremessige komplikasjoner: 6 %</p> <p>Det var fem (5) ytterligere perikardiale effusjoner som forekom 2–4 uker etter prosedyren. Disse ble håndtert medisinsk eller via perikardiocentese uten langtidssekvele.</p> <p>Alvorlige bivirkninger ble rapportert hos 6/226 pasienter (2,65 %):</p> <p>3 overdreven blødning 1 slag</p>

Studie, design, N	Resultater av ytelse	Resultater av sikkerhet
	Andel pasienter med ≤ 1 % AF-byrde: 90 % ved 7,30 \pm 3,00 måneders oppfølging 80 % ved 19,05 \pm 3,86 måneders oppfølging	2 frenisk nerveskade
Ellis et al. 2020 ⁵ Prospektivt, observasjonsregister N=33	Frihet fra AF/AT: 91 % (20 av 22 pasienter) ved 6 måneder 90 % (18 av 20 pasienter) ved 12 måneder 92 % (11 av 12 pasienter) ved 18 måneder 92 % (11 av 12) ved 24 måneder	Det var ingen (0) akutte peri-prosedyremessige komplikasjoner (< 7 dager). Frekvensen av alvorlige bivirkninger var 0 %. Tretti dagers bivirkninger inkluderte to (2) pasienter med perikardeffusjon som krevde perikardiocentese og én (1) reparasjon av innsnittsbrokk. Det var ingen (0) langsiktige komplikasjoner, slag eller dødsfall.
Tonks et al. 2020 ⁶ Retrospektiv, enkeltcenter N=36	12 måneders frihet fra atriearytmier var 78 %.	Ingen (0) peri-prosedyremessige dødsfall, reoperasjoner, slag eller alvorlige komplikasjoner oppstod. Én (1) pasient hadde frenisk nerveparese, to (2) pasienter hadde alvorlig perikarditt og tre (3) pasienter hadde signifikant perikardeffusjon. Alvorlige bivirkninger ble rapportert hos 2/36 pasienter (5,56 %): 1 hjertetamponade 1 frenisk nerveskade
Gulkarov et al. 2019 ⁷ Retrospektiv, enkeltcenter N=31	Fri fra AF/AFL ved 1 år: 71 % Fri fra AF ved 1 år: 87 % Fri fra AF/AFL ved 2 år: 52 % Fri fra AF ved 2 år: 71 %	Det var fire (4) peri-prosedyremessige komplikasjoner. To (2) pasienter hadde mindre cerebrovaskulære hendelser umiddelbart etter inngrepet, som forsvant over tid uten restsvikt.

Studie, design, N	Resultater av ytelse	Resultater av sikkerhet
		To (2) pasienter utviklet perikardeffusjon med hjertetamponade som krevde akutt perikarddrenasje ca. to (2) uker etter utskrivning. Alvorlige bivirkninger ble rapportert hos 4/31 pasienter (12,90 %): 2 hjertetamponade 2 slag
Jan et al. 2018 ^b Prospektiv, randomisert N=24 behandlet med EPi-Sense- eller Numeris-koagulasjonsenhet ^{vi} og kanylen i hybrid prosedyre N=26 behandlet kun med endokardial kateterablasjon	Fri fra AF/AT/AFL uten AAD: 58,3 % med hybrid vs. 34,6 % for gruppe med kun kateterablasjon var fri for AF/AT/AFL uten AAD-behandling under gjennomsnittlig oppfølging på 30,5 ± 6,9 måneder. Tilbakefall av AF/AT/AFL var mer sannsynlig i armen med kun kateter sammenlignet med hybridarmen (OR 3,78 (95 % KI (1,17, 12,19), p=0,048)).	Komplikasjonsfrekvenser: Hybridarm: 12,5 % Kateterablasjonsarm: 0 % Alvorlige bivirkninger ble rapportert hos 1/24 pasienter (4,17 %): 1 overdreven blødning

5.4 En samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet

Den kliniske nytten ved EPi-Sense- og EPi-Sense ST-koagulasjonsenhetene er å gå tilbake til normal sinusrytme (dvs. frihet fra AF/AFL/AT), redusere AF-symptomer (hjerterbank, kortpustethet ved hvile, kortpustethet under fysisk aktivitet, treningsintoleranse, tretthet i ro, ørhet/svimmelhet og brystmerter eller trykk) og forbedre livskvaliteten. Den kliniske nytten ved kanylen er å få tilgang til perikardrommet for å tillate epikardial ablasjon for behandling av arytmier. Basert på den kliniske evalueringen støttes denne kliniske nytten av tilstrekkelige kliniske data, inkludert resultater fra CONVERGE-studien og publiserte kliniske studier. Den kliniske dokumentasjonen for EPi-Sense (CDK-1413) gjelder EPi-Sense ST (EPiST) basert på ekvivalens.

Ytelsesmålet for den kliniske evalueringen var en samlet suksessrate (definert som tilbakevending til normal sinusrytme eller frihet fra AF/AFL/AT) 12 måneder etter prosedyren på 65 % med en lavere konfidensgrense på 55 %. Den kombinerte suksessraten fra CONVERGE-studien og publisert litteratur identifisert i den systematiske litteraturgjennomgangen for klinisk evaluering oppfylte dette resultatmålet, med en samlet suksessrate på > 65 %.

^{vi} Jan et al. beskriver bruk av en kombinasjon av EPi-Sense- og Numeris-koagulasjonsenheter for å behandle kohorten av pasienter. Numeris er en tidligere generasjon av koagulasjonsenheten som ikke er CE-merket under EU MDR. Det er ukjent hvor mange pasienter som ble behandlet med EPi-Sense-koagulasjonsenheten i denne studien.

Sikkerhetsmålet for den kliniske evalueringen var en forekomst av alvorlige bivirkninger (MAE) på $\leq 12\%$ med en øvre konfidensgrense på 20% . Alvorlige bivirkninger inkluderer hjertetamponade/-perforasjon, alvorlig pulmonal stenose ($\geq 70\%$ reduksjon i diameter), overdreven blødning (krever transfusjon eller $\geq 20\%$ fall i hematokrit), hjerteinfarkt, slag, forbigående iskemisk anfall, atriøsofageal fistel, frenisk nerveskade og død. Den kombinerte frekvensen av alvorlige bivirkninger fra CONVERGE-studien og publisert litteratur identifisert i den systematiske litteraturen for klinisk evaluering oppfylte dette sikkerhetsmålet, med en samlet rate på $< 12\%$.

Basert på den kliniske evalueringen oppveier nytten ved bruk av de omfattede enhetene risikoen når enhetene brukes som tiltenkt, og de omfattede enhetene har et gunstig nytte-risikoforhold. Resultatene fra de kliniske dataene identifiserte ingen nye eller uventede risikoer. Risikostyringsaktiviteter har blitt utført og fant at risikokontrolltiltakene som er på plass, fortsetter å være effektive, og alle risikoer er redusert så langt som mulig som kreves av AtriCures risikostyringsprogram og BS EN ISO 14971.

5.5 Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

AtriCure fortsetter å følge langtidresultatene fra CONVERGE-studien (beskrevet i avsnitt 5.2). Pasientene følges opp per telefon 2-, 3-, 4- og 5 år etter konvergent prosedyre. Ved hver oppfølging samles det inn data om pasientenes helsetilstand, rytmestatus, legemiddelbruk (inkludert klasse I og III antikoagulantia) og bivirkninger.

Det var ingen ubesvarte spørsmål som dukket opp fra CONVERGE-studien. AtriCure fortsetter imidlertid å samle inn data om sikkerhet og ytelse for Epi-Sense-koagulasjonssystemet via klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF). Pågående PMCF-studier inkluderer utprøversponsete forskningsstudier, TRAC-AF-registeret (clinicaltrials.gov NCT05111015) og CONVERGE-studien etter godkjenning (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Utprøversponset forskning ved bruk av Epi-Sense-koagulasjonssystemet er (1) innsamling av ytterligere bevis fra den virkelige verden om bruken av de omfattede enhetene og prosedyrer ved senteret, (2) sammenligning av resultater fra pasienter behandlet med de omfattede enhetene eller prosedyrer med resultater fra historiske kontroller behandlet ved senteret eller i publisert litteratur, og (3) evaluering av flere eller nye endepunkter hos pasienter behandlet med de omfattede enhetene eller prosedyrene.

TRAC-AF er et retrospektivt/prospektivt multisenterregister som registrerer utfall fra voksne pasienter som gjennomgår ablasjoner for behandling av atrieflimmer. Dette inkluderer resultater fra pasienter behandlet med Epi-Sense-koagulasjonssystemet. Målet med TRAC-AF er å forbedre forståelsen av effekten av ablasjonsintervensjoner i behandlingen av atrieflimmer. Dette registeret sporer utfall relatert til AF-tilbakefall, frihet fra AF, AF-byrde, AAD-bruk, bivirkninger og prosedyre- eller utstysrelaterte komplikasjoner.

CONVERGE PAS er en prospektiv, åpen, enarmet multisenterstudie for å evaluere kliniske resultater (peri-prosedyremessige og langsiktige) i en kohort av pasienter behandlet under kommersiell bruk av Epi-Sense-koagulasjonssystemet for å behandle symptomatiske langvarige vedvarende atrieflimmerpasienter som er refraktære eller intolerante overfor minst én klasse I og/eller III AAD.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Behandling av atrieflimmer: Frekvenskontroll

Legemidler for å kontrollere frekvensen, for eksempel betablokkere, kalsiumkanalblokkere, og hjerteglykosider, kan brukes til å senke pulsen ved atrieflimmer. Selv om disse legemidlene ikke kurere AF, kan de gi færre bivirkninger enn legemidler for kontroll av hjerterytmen. En nylig meta-analyse, som inkluderte resultater fra den kliniske studien AFFIRM, fant at legemidler for

frekvens- og rytmekontroll ikke resulterte i signifikant forskjellige kliniske utfall, inkludert dødelighet, blødning og tromboembolisk frekvens, men at legemidler for rytmekontroll var assosiert med høyere rehospitaliseringsfrekvenser²⁵.

Behandling av atrieflimmer: Rytmekontroll

For øyeblikket er de viktigste indikasjonene rytmekontroll for pasienter med paroksysmal eller persisterende atrieflimmer som har hemodynamisk kompromittering forbundet med episoder med atrieflimmer eller som har plagsomme symptomer til tross for adekvat frekvenskontroll²⁶. En rytmekontrollstrategi innebærer innledende farmakologisk eller elektronisk kardioversjon, etterfulgt av farmakologisk behandling for å opprettholde normal sinusrytme.

Håndtering av tromboemboliske hendelser

Førstelinjebehandling for forebygging av hjerneslag er typisk orale antikoagulasjonsmidler²⁷. Tradisjonelle antikoagulantia inkluderer hepariner og kumariner (vitamin K-antagonister), hvorav warfarin er den vanligste²⁸ i klinisk bruk på grunn av sin påviste effekt.

En rekke nyere antikoagulerende legemidler, inkludert dabigatran, rivaroksaban og apiksaban²⁹, har blitt godkjent av US Food and Drug Administration (FDA) for forebyggelse av hjerneslag i ikke-valvulær AF, og har vist non-inferioritet til warfarin i kliniske studier.

Mens orale antikoagulasjonsmidler kan være effektive for forebygging av hjerneslag, er det økt risiko for blødning hos pasienter, da denne typen legemidler hindrer blodet i å koagulere. I tillegg unngår mange pasienter denne typen behandling på grunn av uønskede bivirkninger og legemiddelinteraksjoner.

Ablasjonsprosedyrer

Farmasøytiske alternativer er utelukkende begrenset til behandling av atrieflimmer og/eller risikoer forbundet med tilstanden, de er ikke behandling av selve arytmien.

En rekke ablative prosedyrer har blitt undersøkt som potensielt kurative tilnærminger eller kanskje modifisere arytmien slik at legemiddelbehandling blir mer effektiv. Ablative tilnærminger fokuserer på avbrudd av de elektriske banene som bidrar til atrieflimmer, gjennom å modifisere utløserne av atrieflimmer og/eller myokardsubstratet som opprettholder den avvikende rytmen³⁰.

Forståelse av den/de patofysiologiske mekanismen(e) som ligger til grunn for atrieflimmer (AF) er grunnlaget som dagens ablasjonsstrategier bygges på. Et banebrytende funn på 1990-tallet var at myokardhyslene i lungevenene (PV) er et viktig sted for AF-utløser³¹. Dette betyr at hos de fleste pasienter med paroksysmal AF bør ablasjonsprosedyren rettes inn mot lungeårene³². Hos pasienter med ikke-paroksysmal atrieflimmer synes imidlertid PV-isolering alene å være utilstrekkelig til å forhindre arytmen^{33,34}. Gjennom årene, ved hjelp av avansert kartleggingsteknologi, har flere potensielle ablasjonsmål utenfor PV-ene blitt identifisert og testet, spesielt for pasienter med vedvarende former for AF. I tillegg til AF-driverer kan atriesubstrat være kritisk for vedvarende og progressiv sykdom³¹. Substrat som kan bidra til atrieflimmer inkluderer atriefibrose, epikardfett og anatomisk heterogenitet som fører til endo-/epikardial dissosiasjon.

Lesjoner kan opprettes via sekvensielle innsnitt, eller ved bruk av en enhet som bruker en energikilde til å brenne eller fryse hjertevevet. De vanligste typer energi for ablasjon inkluderer radiofrekvens og kryotermisk energi. Disse energikildene ablaterer hjertevevet ved arrdannelse eller ødelegger vevet for å forstyrre de elektriske signalene. Av disse er RF-energi den som oftest brukes til ablatere hjertevev som er påvist å være kilden til arytmi^{35,36}. En fremvoksende ablativ metode kalt pulserende feltablasjon (PFA), som innebærer irreversibel elektroporering av celler, blir utforsket som en hjerteablasjonsteknikk, men data er primært prekliniske³⁷. PFA har den potensielle fordelen at den ikke bærer risikoen for termiske skader, men langsiktig sikkerhet er foreløpig ukjent.

Kirurgisk ablasjon

Cox-Maze kirurgisk ablasjonsprosedyre ble opprinnelig introdusert i 1987. Den involverte kompliserte «maze» (labyrint)-snitt til atriene så vel som til sinusknuten for å avkutte uberegnelige signaler som forstyrret normal sinusrytme³⁰. Maze («klipp og sy»)-prosedyren, en åpen kirurgisk prosedyre ofte kombinert med andre hjerteoperasjoner (f.eks. klaffreparasjon, bypasstransplantasjon i koronararterien), er en ablativ prosedyre som involverer sekvensielle atrirotomisnitt designet for å skape elektriske barrierer som forhindrer opprettholdelse av AF.

Moderne Cox-Maze-tilnærminger benytter radiofrekvens eller kryotermisk energi i stedet for snitt for å forstyrre det elektriske signalet som skaper arytmi med lignende lesjonsmønstre, som Cox-Maze III og Cox-Maze IV. Fordelene ved å bruke kryoenergi til å ablatere hjertevevet inkluderer bevaring av kollagen og vedlikehold av vevets strukturelle integritet³⁸. Til tross for fordelene ved å bruke kryoablasjonssonder, er det begrensninger eller forhold som kan påvirke effekten av denne teknologien. Begrensninger på effekten av kryoablasjon inkluderer tykkelsen av vevet som blir ablatert. Tykt hjertevev kan kreve flere anvendelser av kryosonden.

Siden åpen hjertekirurgisk ablasjon er svært invasiv, er den for tiden reservert hovedsakelig for pasienter som gjennomgår åpen hjertekirurgi av andre grunner, for eksempel klaffreparasjon eller bypasstransplantasjon i koronararteriene. Imidlertid er torakoskopiske tilnærminger ved bruk av RF-ablasjonsklemmer eller penner for å lage epikardiale lesjoner for å tilnærme «maze» (labyrint)-lesjonene beskrevet for bruk hos pasienter som ikke gjennomgår samtidig åpen hjertekirurgi^{39,40}. I tillegg er det også beskrevet hybridteknikker som kombinerer minimalt invasiv epikardial ablasjon med endokardial ablasjon som kan skape Cox-Maze IV⁴¹ eller lignende, men med reduserte lesjonssett.

Kateterablasjon

Perkutan kateterbasert ablasjon er en veletablert intervensjonell tilnærming for behandling av en rekke arytmier³⁵, der intrakardial kartlegging identifiserer et diskret arytmogent fokusområde som er målet for ablasjon. Situasjonen er mer kompleks for AF, siden det ikke er et enkelt arytmogent fokus, og det kan være flere drivere av AF som opprettholder i stedet for å initiere⁴². Siden opprinnelsen av ablasjonsteknikker tidlig på 1990-tallet har det vært en progressiv forståelse av de underliggende elektriske banene i hjertet som er forbundet med atrieflimmer. På slutten av 1990-tallet ble det erkjent at atrieflimmer oftest oppsto fra et unormalt fokus ved eller nær krysset mellom lungevenene og venstre atrium, noe som førte til muligheten for mer fokuserte, perkutane ablasjonsteknikker. De grunnleggende strategiene som har oppstått for fokal ablasjon i lungevenene, som identifisert ved elektrofysiologisk kartlegging, er segmental ostial ablasjon styrt av lungevenepotensial (elektrisk tilnærming), eller omfattende lungeveneablasjon (anatomisk tilnærming). Omfattende lungeveneablasjon er i dag den mest brukte tilnærmingen.

Kateterablasjonsprosedyren bruker endokardiale kateterbaserte teknikker via en transvenøs tilnærming⁴³. Det har vært en viss utvikling i kateterbasert teknologi over tid, inkludert forbedringer av vanning for å redusere volumbelastning og damp-popper, samt sanntids kontaktkraftføling mellom kateteret og hjertevevet for potensielt å forbedre kliniske resultater. Til tross for slike anstrengelser for å forbedre kateterablasjonssuksessen, har forbedret effekt vurdert gjennom randomiserte kliniske studier, observasjonsstudier og metaanalyser ikke blitt konsekvent demonstrert⁴⁴⁻⁴⁷.

Flere endokardiale katetre er intrakardiale elektrofysiologidiagnostiske katetre. Disse enhetene gjør det mulig for legen å overvåke (dvs. ved sensing, pacing og opptak) suksessen til lesjonene ved behandling av atrieflimmer. Kartlegging av høy tetthet med sirkulære katetre kan bidra til å veilede og optimalisere flere lesjoner, og kan være nyttig for å identifisere ikke-pulmonale venemål⁴⁸.

Minimalt invasive enheter

Mer nylig har minimalt invasive enheter for å ablatere hjertevev blitt fremstilt. Med sikte på å bevare effekten samtidig som komplikasjonsraten og gjenopprettingstiden reduseres, har flere minimalt invasive kirurgiske teknikker blitt beskrevet som varierer i tilgangssted, ablasjonsenergikilde og lesjonssett^{49,50}. Disse enhetene blir introdusert til epikardialvevet via laparoskopiske, torakoskopiske og/eller endoskopiske prosedyrer for å skape lesjoner i hjertevevet. Disse prosedyrene involverer små snitt (dvs. nøkkelhull) for å få tilgang til hjertevevet. Enhetene som er gjenstand for denne SSCP-en er minimalt invasive enheter som bruker RF-energi til å ablatere hjertevevet, noe som resulterer i dannelse av lesjoner som avbryter de villfarne signalene som genereres av arytmien. For de omfattede enhetene i denne SSCP-en, opprettes lesjoner til det bankende hjertet under direkte visualisering fra en ledevaier.

7. Anbefalt profil og opplæring for brukere

Hjerte- og toraks-kirurger er kvalifisert gjennom opplæring og utdanning til å bruke AtriCure EPi-Sense-, EPi-Sense ST- og kanyle-enheter. AtriCure tilbyr ytterligere omfattende opplæring i bruk av disse AtriCure enheter per enheten bruksanvisning. Denne opplæringen vil være tilgjengelig for klinikere som bruker AtriCure EPi-Sense-, EPi-Sense ST- og kanyle-enheter.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og anvendt CS

Standard	Enheter	Samsvar (fullstendig/delvis/nei)	Begrunnelse hvis delvis/nei
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav for samsvar med regelverk	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 14155:2020 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til mennesker – God klinisk praksis	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Utvalg av tester for interaksjoner med blod	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Tester for in vitro- cytotoksisitet	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Tester for hudsensibilisering	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A

Standard	Enheter	Samsvar (fullstendig/delvis/nei)	Begrunnelse hvis delvis/nei
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – del 11: Test for systemisk toksisitet	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Klargjøring av prøver og referansematerialer	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Test for irritasjon	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse	EPi-Sense EPi-Sense ST	Fullstendig	I/A
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet	EPi-Sense EPi-Sense ST	Fullstendig	I/A
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester	EPi-Sense EPi-Sense ST	Fullstendig	I/A
BS EN 60601-2-2:2018 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-2: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse av høyfrekvent kirurgisk utstyr og høyfrekvent kirurgisk tilbehør	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
ISTA 3A:2018 Ytelsestesting av containere og systemer	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilisering av helseprodukter. Etylenoksid. Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	EPi-Sense ST	Fullstendig	I/A

Standard	Enheter	Samsvar (fullstendig/delvis/nei)	Begrunnelse hvis delvis/nei
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisering av helseprodukter. Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	EPi-Sense Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av helseprodukter. Stråling – Del 2: Etablering av steriliseringsdosen	EPi-Sense Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av helseprodukter. Mikrobiologiske metoder	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilisering av helseprodukter. Mikrobiologiske metoder	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 11607-1:2020 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 11607-2:2020 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav for formings-, tetnings- og monteringsprosesser	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
ASTM F1980:2021 Standardguide for akselerert aldring av steril barriere	EPi-Sense EPI-Sense ST	Fullstendig	I/A
ASTM F1929:2015 Standard testmetode for å oppdage tetningslekkasjer i porøs medisinsk emballasje med fargestoff	Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A

Standard	Enheter	Samsvar (fullstendig/delvis/nei)	Begrunnelse hvis delvis/nei
BS EN IEC 63000:2018 Teknisk dokumentasjon for vurdering av elektriske og elektroniske produkter for begrensning av farlige stoffer	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Klassifisering	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Renrom og tilhørende kontrollerte miljøer – Overvåking	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyle	Fullstendig	I/A

9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato utstedt	Beskrivelse av endring	Validert av tilsynsmyndighet (ja eller nei)	Språk for validering
A	Se AtriCure MasterControl	Første utgivelse	Nei	Engelsk
B	Se AtriCure MasterControl	Korrigert kanyleklassifiseringsregel i avsnitt 1. Lagt til produktkoder og fotnoter i avsnitt 3.2. Lagt til beskrivelse av kanyleekvivalens til avsnitt 5.1. Lagt til fotnote (vi) i avsnitt 5.3. Lagt til beskrivelser av PMCF-aktiviteter i avsnitt 5.5.	Nei	Engelsk
C	Se AtriCure MasterControl	Oppdaterte erklæring om klinisk nytte for å liste opp de 7 AF-symptomene. Lagt til grunnleggende UDI-DI for CSK-2000. Justerte advarsler for Epi-Sense og Epi-Sense ST til IFU-0296 og IFU-0297 ved å rette en typografisk feil og et manglende ord.	Nei	Engelsk
D	Se AtriCure MasterControl	Korrigert adresse for autorisert representant i EU og adresser til tilsynsmyndighet fra «Nederland» til «NL» i avsnitt 1. Oppdaterte avsnitt 9 Revisjonshistorikktabell til å angi «Ja» for «Validert av tilsynsmyndighet».	Ja	Engelsk

10. Bibliografi

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.