



**Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych
(SSCP)**

System do koagulacji AtriCure EPi-Sense

5 maja 2023

CEM-265 Wer. D

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani też nie ma na celu przekazania docelowym użytkownikom lub pacjentom sugestii diagnostycznych czy terapeutycznych.

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW / PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA:**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu	Koagulator EPI-Sense® (kod produktu CDK-1413) Koagulator EPI-Sense ST™ (kod produktu EPIST): Kaniula z prowadnicą (kod produktu CSK-6131)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (UDI-DI)	Koagulator EPI-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Koagulator EPI-Sense ST (EPIST): 0840143900000000000010ZC Kaniula z prowadnicą (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Nazwa prawna producenta, adres i unikalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Imię i nazwisko, adres i unikalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela na terenie UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Kod i opis europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)	Koagulator EPI-Sense: C020301 – Elektrocewniki do ablacji tkanek serca, radiofrekwencja Koagulator EPI-Sense ST: C020301 – Elektrocewniki do ablacji tkanek serca, radiofrekwencja Kaniula z prowadnicą: V9012 – Niespecjalistyczne narzędzia chirurgiczne jednorazowego użytku
Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR)	Koagulator EPI-Sense: Klasa III, Reguła 7 Koagulator EPI-Sense ST: Klasa III, Reguła 7 Kaniula z prowadnicą: Klasa III, Reguła 7
Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE) dla tego wyrobu	Koagulator EPI-Sense: 2011 Koagulator EPI-Sense ST: W trakcie oceny pod kątem przyznania wstępnego oznakowania CE Kaniula z prowadnicą: 2006

Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

2.1 Przeznaczenie wyrobu

Koagulator EPi-Sense: Koagulator EPi-Sense jest przeznaczony do ablacji tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej (RF).

Koagulator EPi-Sense ST: Koagulator EPi-Sense ST jest przeznaczony do ablacji tkanek serca za pomocą energii o częstotliwości radiowej (RF).

Kaniula z prowadnicą: Kaniula jest przeznaczona do stosowania endoskopowego w celu zapewnienia dostępu kardiochirurgicznego.

2.2 Wskazania i populacje docelowe

Koagulator EPi-Sense:

- Wskazanie: Leczenie migotania przedsionków w trybie nasierdziowym, w tym w połączeniu z ablacją wsierdza, w celu przywrócenia prawidłowego rytmu zatokowego (tj. braku AF/AFL/AT), zmniejszenia objawów migotania przedsionków i poprawy jakości życia.
- Populacja docelowa: Pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

Koagulator EPi-Sense ST:

- Wskazanie: Leczenie migotania przedsionków w trybie nasierdziowym, w tym w połączeniu z ablacją wsierdza, w celu przywrócenia prawidłowego rytmu zatokowego (tj. braku AF/AFL/AT), zmniejszenia objawów migotania przedsionków i poprawy jakości życia.
- Populacja docelowa: Pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

Kaniula z prowadnicą:

- Wskazanie: Zastosowanie endoskopowe w celu zapewnienia dostępu kardiochirurgicznego podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów w leczeniu arytmii.
- Populacja docelowa: Pacjenci poddawani ablacji nasierdza w leczeniu arytmii.

2.3 Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

Koagulatory EPi-Sense i EPi-Sense ST: Pacjenci z obecnością skrzepliny w lewym przedsionku, zakażeniem ogólnoustrojowym, aktywnym zapaleniem wsierdza lub innym zakażeniem miejscowym w miejscu operowanym w czasie zabiegu. Pacjenci z przełykiem Barretta.

Kaniula z prowadnicą: Brak znanych przeciwwskazań.

3. Opis urządzenia

3.1 Opis wyrobu

Urządzenie do koagulacji EPI-Sense i urządzenie do koagulacji EPI-Sense ST

Koagulator EPI-Sense (**Rysunek 1**) oraz koagulator EPI-Sense ST (**Rysunek 2**) są sterylnymi sondami koagulacyjnymi jednorazowego użytku z elektrodami na końcówce dystalnej. Sondy są wyposażone elastyczny, wielokanalikowy silikonowy trzon, który mieści w sobie oddzielne rurki dla podciśnienia, perfuzji i przewodnika. Uchwyty na końcu proksymalnym sondy zawierają złącze do podłączenia kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego AtriCure RF, port do podłączenia dostępnej na rynku pompy próżniowej, przyłącze soli fizjologicznej do perfuzji i port wyjścia przewodnika.

Sonda składa się z elektrody koagulacyjnej o średnicy 3 cm i elektrody detekcyjnej umieszczonej na końcówce dystalnej urządzenia. Elastyczny, wielokanalikowy trzon mieści rurkę próżniową (do ssania), perfuzyjną (do soli fizjologicznej) i rurkę przewodnika. Po wprowadzeniu sondy i umieszczeniu jej na powierzchni nasierdzia serca stosuje się podciśnienie. Ssanie na końcówce dystalnej sondy powoduje, że tkanka wchodzi w bezpośredni kontakt z elektrodą koagulacyjną. Po podłączeniu kompatybilny generator elektrochirurgiczny AtriCure przesyła energię do koagulatora i tym samym do tkanki, z którą koagulator ma kontakt, powodując martwicę i tworząc zmiany w nasierdziu. W trakcie procedury pod wpływem podciśnienia sól fizjologiczna przesącza się przez sondę. W tym celu zawór odcinający soli fizjologicznej dostarczony wraz z urządzeniem musi pozostać otwarty.

Koagulator EPI-Sense jest sterylizowany promieniami gamma, a koagulator EPI-Sense ST przy użyciu tlenu etylenu. Urządzenia te nie zawierają elementów wykonanych z lateksu, kauczuku naturalnego ani polichlorku winylu (PVC). Nie zawierają ftalanów. Nie są wykonane z materiałów pochodzenia zwierzęcego. Do budowy urządzeń wykorzystano stal nierdzewną, która zawiera nikiel i kobalt. Nikiel jest znanym alergenem, a kobalt jest zarejestrowany w Unii Europejskiej jako substancja potencjalnie niebezpieczna CMR. Koagulator zawiera niewielkie ilości niklu i kobaltu i dlatego nie powinien być stosowany, jeśli pacjent wykazuje wrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować niepożądaną reakcję alergiczną organizmu pacjenta.

ⁱ Określenie CMR odnosi się do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających toksycznie na rozrodczość.



Rysunek 1: Koagulator EPI-Sense



Rysunek 2: Koagulator EPI-Sense ST

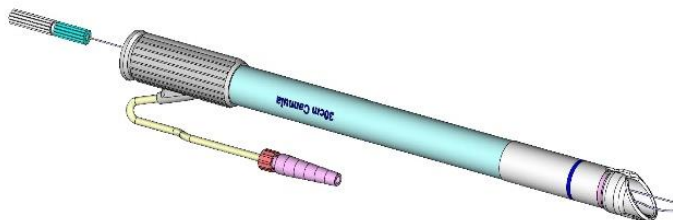
Kaniula z przewodnicą

Kaniula jest sterylnym narzędziem jednorazowego użytku służącym do wprowadzania koagulatora EPI-Sense lub EPI-Sense ST do jamy klatki piersiowej. Kaniula ma 30 cm długości oraz duży, umieszczony na środku elastyczny przewód, który mieści sondę i endoskop (dostępny na rynku). Dostęp do przestrzeni osierdziejowej i powierzchni nasierdžia serca odbywa się za pomocą standardowych technik chirurgicznych, takich jak dostęp podmięczykowaty.

Kaniula (**Rysunek 3**) składa się z końcówki dystalnej, trzonu z teksturowanym chwytem na końcu proksymalnym, rurki podciśnieniowej i zintegrowanego przewodnika.

Kaniula zawiera port próżniowy na końcu proksymalnym, który podłącza się do dostępnej na rynku pompy próżniowej. Ssak służy do odprowadzania płynów w celu lepszej wizualizacji w przestrzeni osierdžia. Urządzenie obejmuje również zintegrowany przewodnik. Koagulatory można umieścić na przewodniku poprzez kaniulę.

Kaniula jest sterylizowana promieniami gamma. Kaniula nie zawiera lateksu, kauczuku naturalnego, PVC ani ftalanów. Nie zawiera tkanek pochodzenia zwierzęcego. W budowie kaniuli zastosowano nitinol, a zatem kaniula zawiera nikiel, który jest alergenem. Kaniula zawiera niewielkie ilości niklu i dlatego nie powinna być stosowana, jeśli pacjent wykazuje wrażliwość na nikiel, ponieważ może to spowodować niepożądaną reakcję organizmu pacjenta.



Rysunek 3: Kaniula z przewodnicą

Zasada działania

System koagulacji EPI-Sense wykorzystuje sprawdzone technologie koagulacji, zasysania i perfuzji RF.

Kaniula jest narzędziem dostępu umożliwiającym wprowadzenie sondy do jamy klatki piersiowej pacjenta. Sonda koagulacyjna i dostępny na rynku endoskop są wprowadzane przez główne światło kaniuli. Sonda może być również wprowadzona bezpośrednio przez światło kanaliku lub przez zintegrowany przewód, który jest następnie wprowadzany z powrotem do światła kanaliku. Rurka próżniowa kaniuli umożliwia odsysanie płynu.

Sonda koagulacyjna jest wprowadzana do jamy ciała z podglądem z wykorzystaniem endoskopowych technik chirurgicznych. Końcówka dystalna sondy styka się z powierzchnią nasierdziową mięśnia sercowego.

W trakcie koagulacji na sondę podawane jest podciśnienie, aby możliwe było uzyskanie spójnych zmian. Za sprawą podciśnienia podawanego przez kanalik próżniowe sondy tkanka bezpośrednio przylega do elektrody cewki.

Energia o częstotliwości radiowej (RF) podawana z generatora jest przekazywana do elektrody cewki sondy ablacyjnej. Skierowanie energii RF do tkanki powoduje martwicę koagulacyjną i tworzy zmiany na powierzchni nasierdziowej mięśnia sercowego.

W trakcie procesu koagulacji następuje perfuzja soli fizjologicznej przez sondę. Wytworzenie podciśnienia powoduje przesączenie soli fizjologicznej przez sondę. W trakcie koagulacji sól fizjologiczna chłodzi niestykającą się z tkanką powierzchnię koagulatora i powstrzymuje nadmierne nagrzewanie się sondy i miejsca styku z tkanką.

3.2 Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic

Koagulator EPI-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Zmiana sterylnego opakowania na tackę w woreczku
- Wydłużenie okresu przydatności do użycia z 1 roku do 3 lat

ⁱⁱ Wyszczególnione zmiany zostały wprowadzone do CDK-1413 od momentu jego wprowadzenia na rynek, bez zmian w kodzie produktu.

- Zwiększono powierzchnię styku między rurką PEEK a formowaną zatyczką dla przewodnika (końcówka dystalna)
- Dodanie 6 punktów referencyjnych na trzonie urządzenia ze względu na informacje zwrotne z rynku
- Dodanie poliwęglanowego zaworu hemostatycznego typu Tuohy-Borst ze względu na informacje zwrotne z rynku

Koagulator EPI-Sense ST (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Zwiększenie długości trzonu w celu ułatwienia obsługi urządzenia
- Dodanie termistora, płytki drukowanej regulatora temperatury i diody LED ostrzegającej użytkownika o perfuzji suboptymalnej
- Dodano możliwość dwukierunkowego odchylenia końcówki dystalnej ze względu na informacje zwrotne z rynku
- Dodano możliwość odchylenia i blokowania rękojeści ze względu na informacje zwrotne z rynku
- Zmieniono końcówkę dystalną urządzenia na taką, która umożliwi dwukierunkowe odchylenie kotwicy
- Zmiana przewodu RF na przewód z miejscem na baterię zasilającą obwód kontroli temperatury i kontrolki LED
- Zmiana rurki korpusu głównego na taką, która pomieści przewody termistora
- Dodanie szarego płaszcza poliolefinowego w celu zachowania sztywności wydłużonego urządzenia
- Dodanie 5 dodatkowych kropek referencyjnych ze względu na informacje zwrotne z rynku
- Przejście na sterylizację tlenkiem etylenu dzięki dodatkowym komponentom zapewniającym funkcjonalność termistora

Kaniula z przewodnicą (CSK-6131)^{iv}

- Skrócenie trzonu i sprężyny wewnętrznej w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprężyny i enkapsulantu przez użytkownika podczas stosowania urządzenia wraz z endoskopem
- Wydłużenie uformowanej końcówki w celu zachowania dotychczasowej długości urządzenia
- Dodatkowe kanaliki w formowanej końcówce do wprowadzania drutów nitinolowych (NiTi) z rurkami poliimidowymi
- Skrócenie drutu dystalnego ze stali nierdzewnej

ⁱⁱⁱ Wyszczególnione zmiany są obecne w EPIST i odzwierciedlają zmiany wobec poprzedniego modelu CDK-1413.

^{iv} Wyszczególnione zmiany wskazują na zmiany konstrukcyjne w CSK-6130, który otrzymał kod produktu CSK-6131 zgodnie z EU MDR.

3.3 Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Do użytku z koagulatorem EPI-Sense:

Wymagane

- CSK-2000 (kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) jest wymaganym akcesorium do użytku z koagulatorem EPI-Sense. CSK-2000 to sterylny przewód RF jednorazowego użytku wyprodukowany przez firmę AtriCure, Inc., który jest niezbędny do przesyłania energii RF z kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego AtriCure do połączonego z nim koagulatora EPI-Sense.

Zalecane/opcjonalne

- Oprogramowanie do obrazowania medycznego (LPK-302; kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) jest opcjonalnym akcesorium produkowanym przez firmę AtriCure, Inc., które jest przeznaczone do użytku w połączeniu z generatorem elektrochirurgicznym CSK-310 AtriCure i koagulatorem w celu wyświetlania ilości energii dostarczanej w trakcie ablacji.

Do użytku z koagulatorem EPI-Sense ST:

Wymagane

- CSK-2060 (kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) jest wymaganym akcesorium do użytku z koagulatorem EPI-Sense ST. CSK-2060 to sterylny przewód RF jednorazowego użytku wyprodukowany przez firmę AtriCure, Inc., który jest niezbędny do przesyłania energii RF z kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego AtriCure do połączonego z nim koagulatora EPI-Sense ST.

Zalecane/opcjonalne

- Oprogramowanie do obrazowania medycznego (LPK-302; kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) jest opcjonalnym akcesorium produkowanym przez firmę AtriCure, Inc., które jest przeznaczone do użytku w połączeniu z generatorem elektrochirurgicznym CSK-310 AtriCure i koagulatorem w celu wyświetlania ilości energii dostarczanej w trakcie ablacji.

Do użytku z kaniulą z prowadnicą:

Wymagane

- Żaden; patrz część 3.4.

Zalecane/opcjonalne

- Żaden; patrz część 3.4.

3.4 Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Do użytku z koagulatorem EPI-Sense:

Wymagane

- Kompatybilny generator elektrochirurgiczny AtriCure RF^v (CSK-310; kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), niesterylny, wielokrotnego użytku
- Obojętna elektroda powrotna pacjenta (podkładka uziemiająca) – minimalna powierzchnia 21 cali kwadratowych (136 cm²)
- CSK-6131 – Kaniula z prowadnicą – sterylna, jednorazowego użytku
- 0,9% roztwór soli fizjologicznej (zalecany woreczek 250 ml)
- Sterylny zestaw rurek perfuzyjnych/dożylnych (10 kropli/ml)
- Sterylny zestaw rurek próżniowych
- Podciśnienie regulowane do -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Zalecane/opcjonalne

- Prowadnik „J” 0,035 cala (0,89 mm) x 39,4 cala (100 cm)
- Woda sterylizowana (tylko do zalewania kaniuli)
- Endoskop – patrz: zalecenia dotyczące zakresu użytkowania w instrukcji obsługi kaniuli
- Tymczasowe zewnętrzne urządzenie rejestrujące elektrogram, które jest zgodne z następującą specyfikacją: Zgodność z normą IEC 60601-1, kompatybilność z ekranowanymi złączami pinowymi 2 mm (0,08 cala)

Do użytku z koagulatorem EPI-Sense ST:**Wymagane**

- Kompatybilny generator elektrochirurgiczny AtriCure RF (CSK-310; kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), niesterylny, wielokrotnego użytku
- Obojętna elektroda powrotna pacjenta (podkładka uziemiająca) – minimalna powierzchnia 21 cali kwadratowych (136 cm²)
- CSK-6131 – Kaniula z prowadnicą – sterylna, jednorazowego użytku
- 0,9% roztwór soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej (zalecany woreczek 250 ml)
- Sterylny zestaw rurek perfuzyjnych/dożylnych (10 kropli/ml)
- Sterylny zestaw rurek próżniowych
- Podciśnienie regulowane do -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

^v Pneumatyczny przełącznik nożny i niesterylny przewód czujnikowy wielokrotnego użytku CSK-2030 to opcjonalne elementy wchodzące w skład generatora elektrochirurgicznego RF CSK-310.

Zalecane/opcjonalne

- Prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) x 39,4 cala (100 cm)
- Endoskop 5 mm (0,2 cala)
- Tymczasowe zewnętrzne urządzenie rejestrujące elektrogram, które jest zgodne z następującą specyfikacją: Zgodność z normą IEC 60601-1, kompatybilność z ekranowanymi złączami pinowymi 2 mm (0,08 cala)

Do użytku z kaniulą z przewodnicą:**Wymagane**

- Sterylny zestaw rurek próżniowych
- Regulacja podciśnienia do -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Zalecane/opcjonalne

- Długość 35 lub 45 cm (13,8 lub 17,7 cala), średnica 5 lub 10 mm (0,2 lub 0,4 cala) w zależności od zastosowania kaniuli
- 1000 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej lub wody sterylizowanej
- Koagulator – Zapoznaj się z instrukcją obsługi koagulatora, gdy jest używany w połączeniu z kaniulą z przewodnicą.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia**4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane**

Koagulatory (CDK-1413 i EPIST)	
Możliwe powikłania	Prawdopodobieństwo wystąpienia – 30 dni
Zakażenie	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Tamponada/perforacja serca	3,9% ^b
Zwężenie żyły płucnej	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^{a,c}
Uszkodzenie naczynia	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Wysięk osierdziowy	3,9% ^b
Perforacja tkanek	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^{a,c}
Nadmierne krwawienie	1% ^d
Uszkodzenie nerwu przeponowego	1% ^e
Pęknięcie/perforacja lewego przedsionka	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Zapalenie śródpiersia	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Obrzęk płuc	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Powikłania dostępu naczyniowego	0,2–1,5% ^f
Udar mózgu/TIA	2% ^g
Przepuklina pooperacyjna	1,5% ^h
Uszkodzenie przelyku	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Płyn w jamie opłucnej	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Przetoka przedsionkowo-przelykowa	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^{a,c}
Zatrzymanie akcji serca/zawał mięśnia sercowego	0% ^c
Nowe arytmie	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Powikłania zakrzepowo-zatorowe	2% ^g
Powikłania neurologiczne	2% ^g

Śmierć	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^{a,c,i}
Całkowity blok serca wymagający wszczęcia rozrusznika serca	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Zapalenie osierdzia	0,3% ⁱ
Poważne oparzenie skóry	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Przepuklina przezprzeponowa	1,5% ^h
Uszkodzenia sąsiednich tkanek (np. oparzenie, przebicie)	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
<p>^a Szacowana wartość na podstawie skarg/współczynnika komercyjnego. Dane te mogą być zaniżone.</p> <p>^b Częstość występowania wysięków osierdziowych z fizjologią tamponady w badaniu CONVERGE: 3,9% (4/102).</p> <p>^c Częstość występowania w badaniu klinicznym CONVERGE: 0%.</p> <p>^d Częstość występowania w badaniu klinicznym CONVERGE: 1% (n = 1/102); u jednego dodatkowego pacjenta doszło do nadmiernego krwawienia z późnym wysiękiem osierdziowym; pacjent ten został uwzględniony we wskaźniku zdarzeń wysięku osierdziowego.</p> <p>^e Częstość występowania uszkodzenia nerwu przeponowego w badaniu CONVERGE: 1% (n = 1/102).</p> <p>^f Szacowany wskaźnik z 2017 r. HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Calkins i wsp. 2017. Rytm zatokowy serca. 14(10), e275–e444).</p> <p>^g Częstość występowania w badaniu klinicznym CONVERGE: 1% (n = 1/102) udar mózgu; 1% (n = 1/102) przemijający atak niedokrwienny</p> <p>^h Na podstawie systematycznego przeglądu piśmiennictwa dotyczącego kaniuli stosowanej z systemem koagulacji EPi-Sense. Częstość występowania przepuklin pooperacyjnych jest związana z przezprzeponowym dostępem osierdziowym. Współcześnie częściej stosowaną techniką jest dostęp spod wyrostka mieczykowatego.</p> <p>ⁱ Zgony zgłoszone jako skargi nie były związane z nieprawidłowym działaniem urządzenia ani nie można ich było przypisać zastosowaniu urządzenia.</p> <p>^j Na podstawie systematycznego przeglądu piśmiennictwa dotyczącego systemu koagulacji EPi-Sense.</p> <p>Uwaga: Koagulator EPi-Sense został wykorzystany komercyjnie oraz w badaniu CONVERGE. Jest uważany za odpowiednik urządzenia EPi-Sense ST.</p>	

Kaniula z prowadnicą (CSK-6131)	
Możliwe powikłania	Prawdopodobieństwo wystąpienia – 30 dni
Tępy uraz sąsiednich narządów	< 1% ^a
Zakażenie	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^b
Wysięk osierdziowy	3,9% ^c
Uszkodzenie naczynia	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^a
Perforacja tkanek	0,2% ^a
Niestabilność hemodynamiczna	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^b
Arytmie	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^b
Powikłania zakrzepowo-zatorowe	2% ^d
Przepuklina	1,5% ^{a,e}
Odma opłucnowa	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^f
Przejsięcie na sternotomię	< 0,1%, mniej niż 1 na 1000 pacjentów ^b
^a Na podstawie systematycznego przeglądu piśmiennictwa dotyczącego kaniuli stosowanej z systemem koagulacji EPi-Sense.	

^b Szacowana wartość na podstawie liczby skarg/współczynnika komercyjnego. Dane te mogą być zaniżone.

^c Częstość występowania wysięków osierdziowych z fizjologią tamponady w badaniu CONVERGE: 3,9% (4/102).

^d Częstość występowania w badaniu klinicznym CONVERGE: 1% (n = 1/102) udar mózgu; 1% (n = 1/102) przemijający atak niedokrwienny

^e Częstość występowania przepuklin pooperacyjnych jest związana z przezprzeponowym dostępem osierdziowym. Współcześnie częściej stosowaną techniką jest dostęp spod wyrostka mieczykowego.

^f Odma opłucnowa nie została zgłoszona w danych z nadzoru po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, badaniu CONVERGE ani w literaturze, ale pozostaje potencjalnym zagrożeniem.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Koagulator EPI-Sense

Ostrzeżenia

- Uważać, aby wyrób nie stykał się z tkanką, która nie ma ulec koagulacji (np. tkanką naczyniową i nerwową), ponieważ grozi to niezamierzonym uszkodzeniem tkanki.
- W celu uniknięcia niezamierzonej koagulacji zawsze upewnić się, że urządzenie lub urządzenie w połączeniu z opcjonalnym przewodnikiem jest skierowane w stronężądanego miejsca koagulacji.
- W trakcie koagulacji unikać kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi, endoskopami, zszywkami lub innymi przedmiotami. Nieumyślny kontakt z przedmiotami w trakcie koagulacji może prowadzić do przewodzenia energii RF lub ciepła oraz niezamierzonej koagulacji tkanek w kontakcie z tymi obiektami.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Urządzenia nie wolno powtórnie sterylizować ani ponownie używać. Jego ponowne użycie może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.
- Nie zeszkrobywać ani drapać złotej powierzchni elektrod sondy w trakcie czyszczenia elektrody koagulacyjnej RF, gdyż może to doprowadzić niepożądanego reakcji spowodowanej narażeniem pacjenta na kontakt z miedzią.
- Przed użyciem skontrolować stan wszystkich urządzeń oraz ich opakowań. W przypadku stwierdzenia naruszenia opakowania nie można mieć pewności co do sterylności produktu, co stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjenta. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia naruszenia jego opakowania.
- Ze stosowaniem energii o częstotliwości radiowej (RF) nieodłącznie wiąże się ryzyko zapłonu łatwopalnych gazów lub innych materiałów. Podjąć niezbędne środki ostrożności mające na celu zapewnienie, że materiały łatwopalne nie przedostaną się do miejsca, w którym przeprowadzana jest koagulacja tkanek.
- Uważać, aby urządzenie nie zostało poruszone podczas dostarczania zasilania RF. Ruch urządzenia może spowodować utratę ssania i rozdarcie tkanki i/lub jej niezamierzoną ablację.
- Zachować ostrożność, aby w trakcie manipulowania urządzeniem nie ograniczać funkcjonowania naczyń (lub innych tkanek). Zamknięcie naczynia może doprowadzić do niestabilności hemodynamicznej lub uszkodzenia ciała pacjenta.

- Przed dostarczeniem zasilania sprawdzić poprawność umieszczenia urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek.
- Należy dopilnować, aby w trakcie ablacji końcówka dystalna kaniuli wprowadzonej do jamy osierdzia została napełniona solą fizjologiczną o temperaturze pokojowej, co pozwoli uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek.
- Zadać, aby w trakcie ablacji dochodziło do perfuzji, co pozwoli uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- Lekarze powinni wdrożyć kompleksowy protokół przeciwwzakrzepowy, w tym przedoperacyjne, śródoperacyjne i pooperacyjne postępowanie przeciwwzakrzepowe, aby zapobiec potencjalnej chorobie zakrzepowej.
- Lekarze powinni monitorować temperaturę przelyku, tak jak miało to miejsce podczas badania klinicznego urządzenia, w celu monitorowania potencjalnych uszkodzeń sąsiednich tkanek. W trakcie procedury dopilnować, by sonda znajdowała się bezpośrednio za sondą ablacyjną w celu zapewnienia dokładnego odczytu.
- Lekarze powinni rozważyć zastosowanie pooperacyjnych leków przeciwzapalnych, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia pooperacyjnego zapalenia osierdzia i/lub opóźnionego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego.
- Koagulator ma wstępnie wprowadzone ustawienia mocy i czasu. Regulacja tych ustawień może skutkować nadmierną lub niewystarczającą transmisją energii.
- Lekarze powinni rozważyć pooperacyjne zastosowanie inhibitorów pompy protonowej (IPP), aby zmniejszyć ryzyko pooperacyjnego podrażnienia przelyku.
- W trakcie wprowadzania lub wyprowadzania kaniuli z ciała urządzenie do ablacji i standardowy prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) NIE powinny być wysuwane poza końcówkę kaniuli.
- Nadmierne zginanie i/lub niewłaściwa manipulacja koagulatora EPI-Sense za pomocą narzędzi chirurgicznych może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Upewnić się, że nakładające się na siebie tkanki są oddzielone i izolowane termicznie, o ile pozwala na to anatomia. Jeśli nie można rozdzielić nakładających się na siebie tkanek, nie przystępować do zabiegu ablacji.
- Ponowne użycie podkładki uziemiającej, używanej wcześniej w części nasierdziowej, w części wsierdziowej może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Jednoczesne mapowanie lub ablacja nasierdzia i wsierdzia może doprowadzić do uszkodzenia mięśnia sercowego.
- Aby nie ryzykować uszkodzeniem ciała pacjenta, upewnić się, że elektroda ablacyjna jest skierowana w stronę serca i z dala od osierdzia. Służą do tego specjalne oznaczenia na urządzeniu, tj. kropki referencyjne, strzałki i czarny pasek.
- W trakcie zabiegu cewka na końcówce dystalnej urządzenia nie może ulec zanieczyszczeniu skrzepem krwi, ponieważ grozi to utratą mocy. Nie usuwać koagulatu z elektrody urządzenia za pomocą ściernego środka czyszczącego lub środka do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Elektrody mogą ulec uszkodzeniu, powodując awarię urządzenia.
- Podawane do urządzenia sygnały o częstotliwości radiowej (RF) mogą mieć negatywny wpływ na działanie wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów.

- Prawidłowe zastosowanie i właściwe umieszczenie elektrody obojętnej jest kluczowym elementem bezpiecznej i skutecznej elektrochirurgii, szczególnie pod kątem zapobiegania oparzeniom pacjentów. Upewnić się, że cała powierzchnia elektrody jest prawidłowo przytwierdzona do ciała pacjenta.
- Mimo że końcówka dystalna urządzenia została zaprojektowana tak, aby była elastyczna i dostosowywała się do anatomii obszaru, który ma być poddany ablacji, nadmierna manipulacja, naprężanie, nieostrożne obchodzenie się lub wymuszanie ruchu urządzenia może uszkodzić lub zdeformować jego końcówkę dystalną i doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Może to również doprowadzić do odłączenia elektrod sondy i/lub oderwania urządzenia.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania końcówką dystalną urządzenia w pobliżu elektrody za pomocą narzędzi chirurgicznych, aby nie dopuścić do oderwania się elementów urządzenia – nie ścisnąć ani nie zaciskać elektrody. Nie rozcinać ani nie rozdzierać silikonu.
- Koagulator nadaje się do użytku wyłącznie z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym AtriCure RF, przewodami i akcesoriami. Korzystanie z akcesoriów innego producenta może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub uszkodzenia ciała pacjenta.
- Zadbać o to, aby ścieżka do ustawienia urządzenia była wystarczająco duża i umożliwiała swobodne przesuwanie urządzenia – przykładanie zbyt dużej siły może spowodować uszkodzenie urządzenia, tkanek lub ciała pacjenta.
- Uważać, aby podczas zabiegu nie wykręcać urządzenia ani nadmiernie nim nie manipulować. Skręcanie, naprężanie i nadmierna manipulacja urządzeniem mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, zapadnięcie się kanaliku, pęknięcie elektrod lub sprężyny kanaliku próżniowego, oddzielenie elektrod od urządzenia, załamanie rurki przewodnika PEEK, utratę ssania, odłączenie rurki perfuzyjnej/dożylniej, załamanie rurki perfuzyjnej/dożylniej lub uszkodzenie ciała pacjenta.
- Podłączenie wielu urządzeń do jednej pompy próżniowej może ograniczyć siłę odsysania.
- Zadbać o to, aby w trakcie manipulacji opcjonalny przewodnik pozostał w wysterylizowanym obszarze, co pozwoli zapobiec zakażeniu.
- Zadbać o zapewnienie podglądu urządzeń i/lub elementów przewodnika w ciele pacjenta podczas wprowadzania i/lub wyprowadzania ich z kaniuli. Za każdym razem całkowicie wycofać urządzenie i jego elementy przed ich ponownym wprowadzeniem do ciała pacjenta, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanek przez urządzenia i/lub przewodnik.
- Przed ablacją tkanki upewnić się, że przewodnik i/lub endoskop nie znajdują się między tkanką a elektrodą koagulatora, aby uniknąć ablacji niezamierzonej tkanki.
- Jeśli przewodnik jest używany wraz z koagulatorem, upewnić się, że powłoka izolacyjna wzdłuż odsłoniętej części przewodnika jest nienaruszona, aby zapobiec niezamierzonej ablacji sąsiedniej tkanki.
- Urządzenia do koagulacji powinny być stosowane przez lekarzy przeszkolonych w technikach minimalnie inwazyjnych endoskopowych zabiegów chirurgicznych oraz zaznajomionych z konkretnymi metodami, które należy stosować w celu zapobiegania uszkodzeniom ciała pacjenta.

- W przypadku korzystania z sondy TEE zachować ostrożność podczas wyprowadzania sondy TEE przed ablacją, aby uniknąć docisku przełyku do lewego przedsionka podczas ablacji.
- Jeśli koagulator jest używany w pobliżu rozrusznika serca/AICD, istnieje potencjalne zagrożenie ze względu na możliwe zakłócanie działania rozrusznika lub jego uszkodzenie. Warto rozważyć umieszczenie magnesu na rozruszniku serca/AICD lub zaprogramowanie rozrusznika/AICD zgodnie z instrukcją użytkownika producenta przed rozpoczęciem transmisji energii RF.
- Lekarze powinni wykonać obrazowanie pozabiegowe (tj. 1–3 tygodnie po zabiegu) w celu wykrycia ewentualnego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego.
- Urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (CAS# 7440-02-0) i kobaltu (CAS# 7440-48-4). Nie stosować urządzenia, jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować niepożądaną reakcję alergiczną u pacjenta.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego AtriCure RF. Niezastosowanie się do zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora elektrochirurgicznego może uniemożliwić zakończenie zabiegu.
- Użycie nadmiernej siły do wyjęcia urządzenia z tacy może doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nie ustawiać podciśnienia na wartości poza zakresem od -375 do -425 mmHg (-7,25 do -8,22 psi; -50,0 do -56,7 kPa) – wyjście poza ten zakres może zmniejszyć siłę ssania, ograniczyć kontakt z tkanką lub doprowadzić do jej uszkodzenia.
- Sprawdzić, czy linia dożylna jest całkowicie otwarta. Nie zwiększać ciśnienia w woreczku z roztworem soli fizjologicznej, tj. do podawania soli nie używać pompy infuzyjnej ani woreczka ciśnieniowego. Zwiększenie ciśnienia w woreczku z solą fizjologiczną lub częściowe otwarcie rurki perfuzyjnej może zmienić szybkość perfuzji, powodując zmniejszenie siły ssania i wymiary koagulacji, które będą się różnić od podanych tu wartości, i prowadzić do perforacji tkanek w wyniku ich nadmiernego rozgrzania.
- Upewnić się, że urządzenie jest napełnione przed pierwszym podłączeniem do zasilania RF, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanek.
- Stosować TYLKO 0,9% roztwór soli fizjologicznej, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanek.
- Upewnić się, że rurka perfuzyjna/dożylna jest podłączona do uchwyty przy symbolu kropli, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanek – nie podłączać rurki perfuzyjnej do zaworu odcinającego lub wyjścia przewodnika.
- Upewnić się, że strzałki na przewodzie i uchwycie są ustawione równo, a przewód jest prawidłowo podłączony. Urządzenie nie zostanie rozpoznane przez generator, jeśli będzie do niego nieprawidłowo podłączone.
- Upewnić się, że przewody wejściowe rejestratora EKG są odizolowane od uziemienia. W przeciwnym wypadku istnieje zwiększone prawdopodobieństwo migotania.
- W trakcie ablacji nasierdza i wsierdza zalecane jest monitorowanie temperatury przełyku, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Jeśli w trakcie ablacji temperatura przełyku wzrośnie o więcej niż 0,5°C (0,9°F) lub przekroczy absolutne maksimum 38°C (100,4°F), przerwać podawanie energii o częstotliwości radiowej (RF), dopóki temperatura nie spadnie do wartości wyjściowej lub poniżej 37°C (98,6°F).

- Zadbać o to, aby zmiany koagulacyjne nachodziły na siebie w celu uzyskania blokady wyjścia.
- Upewnić się, że płyn w jamie osierdzia jest zasysany podczas manipulacji urządzeniem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może pogorszyć widoczność i umiejscowienie urządzenia, prowadząc do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Koagulator EPI-Sense ma ograniczoną żywotność. Jeśli przeprowadzono z jego użyciem więcej niż 30 cykli ablacji i nie można już wykonać dodatkowych ablacji, urządzenie należy wymienić na nowe.
- Upewnić się, że wyeksploatowane urządzenie jest utylizowane zgodnie z miejscowymi rozporządzeniami i planami recyklingu, aby zapobiec narażeniu na zagrożenie biologiczne.
- Aby nie dopuścić do przerwania dopływu podciśnienia lub perfuzji, nie pozostawiać rurki zaciśniętej podczas koagulacji tkanki.
- Duże skrzepy krwi i cząsteczki tkanek mogą zamykać światło rurki podciśnieniowej i osłabiać odsysanie płynu.
- Aby uniknąć uszkodzenia tkanek lub urządzenia: Nie przesuwaj urządzenia, jeśli włączone jest podciśnienie.
- Nie naprężaj koagulatora, jeśli jego końcówka dystalna jest zakrzywiona, ponieważ może dojść do uszkodzenia urządzenia, a elektrody mogą się oddzielić i/lub oderwać od urządzenia.
- Zapewnić sobie podgląd (wizualizację) końcówki dystalnej urządzenia, aby mieć pewność, że nie dochodzi do ucisku/uwięzienia tkanki poprzez manipulację innymi urządzeniami, takimi jak kaniula.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania końcówką dystalną urządzenia w pobliżu elektrody za pomocą narzędzi chirurgicznych – nie ścisnąć ani nie zaciskać elektrody. Nie używać narzędzi na cewce elektrody. Umieszczać je tylko na silikonie, ponieważ elektrody mogą się oddzielić i/lub oderwać od urządzenia.
- Nieużywane w danym momencie elektrody aktywne przechowywać w miejscu odizolowanym od pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do oparzenia ciała pacjenta.

Środki ostrożności

- Zakłócenia powodowane przez działanie sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości mogą niekorzystnie wpływać na działanie innego elektronicznego sprzętu medycznego, takiego jak monitory i systemy obrazowania. Zmienić ułożenie przewodów urządzenia monitorującego, tak aby nie przeplatały się z przewodami urządzeń do koagulacji.
- Koagulatory mają wstępnie wprowadzone ustawienia mocy i czasu pracy dla uzyskania optymalnej ablacji. Zmiana tych ustawień może sprawić, że wymiar ablacji będzie się różnił od wartości podanych w tym dokumencie.
- Przed rozważeniem leczenia pacjentów podjąć następujące środki ostrożności:
 - Uważa się, że jest to grupa wysokiego ryzyka i która może nie tolerować potencjalnego opóźnionego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego.

- Mogą nie stosować się do niezbędnych działań następczych w celu zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa.
- Aby mieć pewność, że pacjenci poddawani leczeniu za pomocą koagulatora Epi-Sense są dobrze poinformowani, należy omówić z nimi korzyści, potencjalne ryzyko i spodziewane rezultaty związane z procedurą EPI-Sense Hybrid Convergent. Lekarze powinni odpowiednio udokumentować to w dokumentacji medycznej.
- Wykwalifikowani operatorzy to lekarze upoważnieni przez daną instytucję do wykonywania chirurgicznego dostępu do osierdzia pod wyrostkiem mieczykowatym.
- Operatorzy powinni ukończyć szkolenie w zakresie obsługi urządzenia EPI-Sense przed przystąpieniem do zabiegu.
- W badaniu CONVERGE nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego zamykania uszka lewego przedsionka.
- Przewody prowadzące do elektrod chirurgicznych powinny być ułożone tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem lub innymi przewodami.
- Pozycjonowanie i manipulowanie koagulatorem bez przewodnika wprowadzonego do rurki prowadzącej może spowodować zagięcie rurki prowadzącej. Unikać wprowadzania przewodnika do zagiętej rurki prowadzącej.
- Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo podłączone – nieprawidłowe połączenia mogą skutkować niewystarczającym kontaktem z tkanką i ograniczeniem funkcjonalności urządzenia.

Koagulator EPI-Sense ST

Ostrzeżenia

- Lekarze powinni rozważyć zastosowanie pooperacyjnych leków przeciwzapalnych, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia pooperacyjnego zapalenia osierdzia i/lub opóźnionego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego.
- Lekarze powinni wykonać obrazowanie pozabiegowe (tj. 1–3 tygodnie po zabiegu) w celu wykrycia ewentualnego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego.
- Koagulator ma wstępnie wprowadzone ustawienia mocy i czasu. Regulacja tych ustawień może skutkować nadmierną lub niewystarczającą transmisją energii.
- Lekarze powinni rozważyć pooperacyjne zastosowanie inhibitorów pompy protonowej (IPP), aby zmniejszyć ryzyko pooperacyjnego podrażnienia przełyku.
- Koagulator EPI-Sense ST powinien być stosowany wyłącznie przy zapewnieniu bezpośredniej wizualizacji. Zadbać o zapewnienie podglądu urządzeń i/lub elementów przewodnika w ciele pacjenta podczas wprowadzania i/lub wyprowadzania ich z kaniuli. Za każdym razem całkowicie wycofać urządzenie i jego elementy przed ich ponownym wprowadzeniem do ciała pacjenta, aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanek przez urządzenie i/lub przewodnik.
- W trakcie wprowadzania lub wyprowadzania kaniuli z ciała urządzenie do ablacji i standardowy przewodnik 0,035 cala (0,89 mm) NIE powinny być wysuwane poza końcówkę kaniuli.
- Zadbać o to, aby ścieżka do ustawienia urządzenia była wystarczająco duża i umożliwiała swobodne przesuwanie urządzenia – przykładanie zbyt dużej siły może spowodować uszkodzenie urządzenia, tkanek lub ciała pacjenta.

- Nadmierne zginanie i/lub niewłaściwa manipulacja koagulatora EPI-Sense ST za pomocą narzędzi chirurgicznych może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Uważać, aby wyrób nie stykał się z tkanką, która nie ma ulec koagulacji (np. tkanką naczyniową i nerwową), ponieważ grozi to niezamierzonym uszkodzeniem tkanki.
- W celu uniknięcia niezamierzonej ablacji zawsze upewnić się, że urządzenie lub urządzenie w połączeniu z opcjonalnym przewodnikiem jest skierowane w stronężądanego miejsca ablacji.
- W trakcie koagulacji unikać kontaktu z innymi narzędziami chirurgicznymi, endoskopami, zszywkami lub innymi przedmiotami. Nieumyślny kontakt z przedmiotami w trakcie koagulacji może prowadzić do przewodzenia energii RF lub ciepła oraz niezamierzonej ablacji tkanek w kontakcie z tymi obiektami.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Urządzenia nie wolno powtórnie sterylizować ani ponownie używać. Jego ponowne użycie może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.
- Nie zeszkrobywać ani drapać złotej powierzchni elektrod sondy w trakcie czyszczenia elektrody ablacyjnej RF, aby uniknąć niepożądanego reakcji spowodowanej narażeniem pacjenta na kontakt z miedzią.
- Przed użyciem skontrolować stan wszystkich urządzeń oraz ich opakowań. W przypadku stwierdzenia naruszenia opakowania nie można mieć pewności co do sterylności produktu, co stanowi potencjalne zagrożenie dla pacjenta. Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia naruszenia jego opakowania.
- Ze stosowaniem energii o częstotliwości radiowej (RF) nieodłącznie wiąże się ryzyko zapłonu łatwopalnych gazów lub innych materiałów. Podjąć niezbędne środki ostrożności mające na celu zapewnienie, że materiały łatwopalne nie przedostaną się do miejsca, w którym przeprowadzana jest ablacja tkanek.
- Uważać, aby urządzenie nie zostało poruszone podczas dostarczania zasilania RF. Ruch urządzenia może spowodować utratę ssania i rozdarcie tkanki i/lub jej niezamierzoną ablację.
- Upewnić się, że nakładające się na siebie tkanki są oddzielone i izolowane termicznie, o ile pozwala na to anatomia. Jeśli nie można rozdzielić i odizolować termicznie nakładających się na siebie tkanek, nie przystępować do zabiegu ablacji.
- Zachować ostrożność, aby w trakcie manipulowania urządzeniem nie ograniczać funkcjonowania naczyń (lub innych tkanek). Zamknięcie naczynia może doprowadzić do niestabilności hemodynamicznej lub uszkodzenia ciała pacjenta.
- Przed dostarczeniem zasilania sprawdzić poprawność umieszczenia urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek.
- Lekarze powinni wdrożyć kompleksowy protokół przeciwzakrzepowy, w tym przedoperacyjne, śródoperacyjne i pooperacyjne postępowanie przeciwzakrzepowe, aby zapobiec potencjalnej chorobie zakrzepowej.
- Lekarze powinni monitorować temperaturę przelyku, tak jak miało to miejsce podczas badania klinicznego urządzenia, w celu monitorowania potencjalnych uszkodzeń sąsiednich tkanek. W trakcie procedury dopilnować, by sonda znajdowała się bezpośrednio za sondą ablacyjną w celu zapewnienia dokładnego odczytu.

- Ponowne użycie podkładki uziemiającej, używanej wcześniej w części nasierdziowej, w części wsierdziowej może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Jednoczesne mapowanie lub ablacja nasierdza i wsierdza może doprowadzić do uszkodzenia mięśnia sercowego.
- W trakcie zabiegu cewka na końcówce dystalnej urządzenia nie może ulec zanieczyszczeniu skrzepem krwi, ponieważ grozi to utratą mocy. Nie usuwać koagulatu z elektrody urządzenia za pomocą ściernego środka czyszczącego lub środka do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Elektrody mogą ulec uszkodzeniu, powodując awarię urządzenia.
- Podawane do urządzenia sygnały o częstotliwości radiowej (RF) mogą mieć negatywny wpływ na działanie wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów.
- Prawidłowe zastosowanie i właściwe umieszczenie elektrody obojętnej jest kluczowym elementem bezpiecznej i skutecznej elektrochirurgii, szczególnie pod kątem zapobiegania oparzeniom pacjentów. Upewnić się, że cała powierzchnia elektrody jest prawidłowo przytwierdzona do ciała pacjenta.
- Mimo że końcówka dystalna urządzenia została zaprojektowana tak, aby była elastyczna i dostosowywała się do anatomii obszaru, który ma być poddany ablacji, nadmierna manipulacja, naprężanie, nieostrożne obchodzenie się lub wymuszanie ruchu urządzenia może uszkodzić lub zdeformować jego dalszy koniec i doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Może to również doprowadzić do odłączenia elektrod sondy i/lub oderwania urządzenia.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania końcówką dystalną urządzenia w pobliżu elektrody za pomocą narzędzi chirurgicznych, aby nie dopuścić do oderwania się elementów urządzenia – nie ścisnąć ani nie zaciskać elektrody. Nie rozcinać ani nie rozdzierać silikonu.
- Koagulator nadaje się do użytku wyłącznie z kompatybilnym generatorem elektrochirurgicznym AtriCure RF, przewodami i akcesoriami. Korzystanie z akcesoriów innego producenta może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub uszkodzenia ciała pacjenta.
- Uważać, aby podczas zabiegu nie wykręcać urządzenia ani nadmiernie nim nie manipulować. Skręcanie, naprężanie i nadmierna manipulacja urządzeniem mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, zapadnięcie się kanaliku, pęknięcie elektrod lub sprężyny kanaliku próżniowego, oddzielenie elektrod od urządzenia, załamanie rurki przewodnika PEEK, utratę ssania, odłączenie rurki perfuzyjnej/dożylniej, załamanie rurki perfuzyjnej/dożylniej lub uszkodzenie ciała pacjenta.
- Aby nie ryzykować uszkodzeniem ciała pacjenta, upewnić się, że elektroda ablacyjna jest skierowana w stronę serca i z dala od osierdza. Służą do tego specjalne oznaczenia na urządzeniu, tj. kropki referencyjne, strzałki i biały pasek.
- Podłączenie wielu urządzeń do jednej pompy próżniowej może ograniczyć siłę odsysania.
- Zadbaj o to, aby w trakcie manipulacji opcjonalny przewodnik pozostał w wysterylizowanym obszarze, co pozwoli zapobiec zakażeniu.
- Przed ablacją tkanki upewnić się, że przewodnik i/lub endoskop nie znajdują się między tkanką a elektrodą koagulatora, aby uniknąć ablacji niezamierzonej tkanki.

- Jeśli prowadnik jest używany wraz z koagulatorem, upewnić się, że powłoka izolacyjna wzdłuż odsłoniętej części prowadnika jest nienaruszona, aby zapobiec niezamierzonej ablacji sąsiedniej tkanki.
- Urządzenie do koagulacji powinno być stosowane przez lekarzy przeszkolonych w technikach minimalnie inwazyjnych endoskopowych zabiegów chirurgicznych oraz zaznajomionych z konkretnymi metodami, które należy stosować w celu zapobiegania uszkodzeniom ciała pacjenta.
- W przypadku korzystania z sondy TEE zachować ostrożność podczas wyprowadzania sondy TEE przed ablacją, aby uniknąć docisku przełyku do lewego przedsionka podczas ablacji.
- Jeśli koagulator jest używany w pobliżu rozrusznika serca/AICD, istnieje potencjalne zagrożenie ze względu na możliwe zakłócanie działania rozrusznika lub jego uszkodzenie. Warto rozważyć umieszczenie magnesu na rozruszniku serca/AICD lub zaprogramowanie rozrusznika/AICD zgodnie z instrukcją użytkownika producenta przed rozpoczęciem transmisji energii RF.
- W przypadku niskiego poziomu naładowania baterii lampka kontrolna na uchwycie zmienia kolor na żółty, a dopływ energii RF zostaje wstrzymany. Patrz: tabela rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi.
- W przypadku nadmiernego rozgrzania modułu dystalnego lampka kontrolna na uchwycie zmienia kolor na czerwony, a dopływ energii RF zostaje wstrzymany. Patrz: tabela rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi.
- Urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (CAS# 7440-02-0) i kobaltu (CAS# 7440-48-4). Nie stosować urządzenia, jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować niepożądaną reakcję alergiczną u pacjenta.
- Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi kompatybilnego generatora elektrochirurgicznego AtriCure RF. Niezastosowanie się do zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora elektrochirurgicznego może uniemożliwić zakończenie zabiegu.
- Użycie nadmiernej siły do wyjęcia urządzenia z tacy może doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nie ustawiać podciśnienia na wartości poza zakresem od -375 do -425 mmHg (-7,25 do -8,22 psi; -50,0 do -56,7 kPa) – wyjście poza ten zakres może zmniejszyć siłę ssania, ograniczyć kontakt z tkanką lub doprowadzić do jej uszkodzenia.
- Sprawdzić, czy linia dożylna jest całkowicie otwarta. Nie zwiększać ciśnienia w woreczku z roztworem soli fizjologicznej, tj. do podawania soli nie używać pompy infuzyjnej ani woreczka ciśnieniowego. Zwiększenie ciśnienia w woreczku z solą fizjologiczną lub częściowe otwarcie rurki perfuzyjnej może zmienić szybkość perfuzji, powodując zmniejszenie siły ssania i wymiary ablacji, które będą się różnić od podanych tu wartości, i prowadzić do perforacji tkanek w wyniku ich nadmiernego rozgrzania.
- Upewnić się, że rurka perfuzyjna/dożylna jest podłączona do rurki perfuzyjnej za pomocą złącza Luer (IRRIG), aby uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanek – nie podłączać rurki perfuzyjnej do zaworu odcinającego lub portu prowadnika.
- Upewnić się, że strzałki na przewodzie i uchwycie są ustawione równo, a przewód jest prawidłowo podłączony. Urządzenie nie zostanie rozpoznane przez generator, jeśli będzie do niego nieprawidłowo podłączone.

- Upewnić się, że przewody wejściowe rejestratora EKG są odizolowane od uziemienia. W przeciwnym wypadku istnieje zwiększone prawdopodobieństwo migotania.
- Upewnić się, że płyn w jamie osierdzia jest zasysany podczas manipulacji urządzeniem. Niezastosowanie się do tego zalecenia może pogorszyć widoczność i umiejscowienie urządzenia, prowadząc do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Koagulator EPI-Sense ST ma ograniczoną żywotność. Jeśli przeprowadzono z jego użyciem więcej niż 30 cykli ablacji i nie można już wykonać dodatkowych ablacji, urządzenie należy wymienić na nowe.
- Upewnić się, że wyeksploatowane urządzenie jest utylizowane zgodnie z miejscowymi rozporządzeniami i planami recyklingu, aby zapobiec narażeniu na zagrożenie biologiczne.
- Aby nie dopuścić do przerwania dopływu podciśnienia lub perfuzji, nie pozostawiać rurki zaciśniętej podczas koagulacji tkanki.
- Duże skrzepy krwi i cząsteczki tkanek mogą zamykać światło rurki podciśnieniowej i osłabiać odsysanie płynu.
- Aby uniknąć uszkodzenia tkanek lub urządzenia: Nie przesuwaj urządzenia, jeśli włączone jest podciśnienie.
- Nie naprężaj koagulatora, jeśli jego końcówka dystalna jest odgięta, ponieważ może dojść do uszkodzenia urządzenia, a elektrody mogą się oddzielić i/lub oderwać od urządzenia.
- Zapewnić sobie podgląd (wizualizację) końcówki dystalnej urządzenia, aby mieć pewność, że nie dochodzi do ucisku/uwięzienia tkanki poprzez manipulację innymi urządzeniami, takimi jak kaniula.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania końcówką dystalną urządzenia w pobliżu elektrody za pomocą narzędzi chirurgicznych – nie ścisnąć ani nie zaciskać elektrody. Nie używać narzędzi na cewce elektrody. Umieszczać je tylko na silikonie, ponieważ elektrody mogą się oddzielić i/lub oderwać od urządzenia.
- Nieużywane w danym momencie elektrody aktywne przechowywać w miejscu odizolowanym od pacjenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może doprowadzić do oparzenia ciała pacjenta.
- W trakcie ablacji nasierdzia i wsierdzia zalecane jest monitorowanie temperatury przelyku, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Jeśli w trakcie ablacji temperatura przelyku wzrośnie o więcej niż 0,5°C (0,9°F) lub przekroczy absolutne maksimum 38°C (100,4°F), przerwać podawanie energii o częstotliwości radiowej (RF), dopóki temperatura nie spadnie do wartości wyjściowej lub poniżej 37°C (98,6°F).
- Zadbaj o to, aby zmiany koagulacyjne nachodziły na siebie w celu uzyskania blokady wyjścia.
- W trakcie ablacji wsierdzia zalecane jest monitorowanie temperatury przelyku, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Jeśli w trakcie ablacji temperatura przelyku wzrośnie o więcej niż 0,5°C (0,9°F) lub przekroczy absolutne maksimum 38°C (100,4°F), przerwać podawanie energii o częstotliwości radiowej (RF), dopóki temperatura nie spadnie do wartości wyjściowej lub poniżej 37°C (98,6°F).

Środki ostrożności

- Należy dopilnować, aby w trakcie ablacji końcówka dystalna kaniuli wprowadzonej do jamy osierdza została napełniona solą fizjologiczną o temperaturze pokojowej, co pozwoli uniknąć uszkodzenia sąsiednich tkanek.
- Zadać, aby w trakcie ablacji dochodziło do perfuzji, co pozwoli uniknąć niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- Przed rozważeniem leczenia pacjentów podjąć następujące środki ostrożności:
 - Uważa się, że jest to grupa wysokiego ryzyka i która może nie tolerować potencjalnego opóźnionego pozabiegowego zapalnego wysięku osierdziowego.
 - Mogą nie stosować się do niezbędnych działań następczych w celu zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa.
- Aby mieć pewność, że pacjenci poddawani leczeniu za pomocą koagulatora Epi-Sense ST są dobrze poinformowani, należy omówić z nimi korzyści, potencjalne ryzyko i spodziewane rezultaty związane z procedurą EPI-Sense ST Coagulation Hybrid Convergent. Lekarze powinni odpowiednio udokumentować to w dokumentacji medycznej.
- Wykwalifikowani operatorzy to lekarze upoważnieni przez daną instytucję do wykonywania chirurgicznego dostępu do osierdza pod wyrostkiem mieczykowatym.
- Operatorzy powinni ukończyć szkolenie w zakresie obsługi urządzenia EPI-Sense ST przed przystąpieniem do zabiegu.
- Zakłócenia powodowane przez działanie sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości mogą niekorzystnie wpływać na działanie innego elektronicznego sprzętu medycznego, takiego jak monitory i systemy obrazowania. Zmienić ułożenie przewodów urządzenia monitorującego, tak aby nie przeplatały się z przewodami urządzeń do koagulacji.
- Koagulatory mają wstępnie wprowadzone ustawienia mocy i czasu pracy dla uzyskania optymalnej ablacji. Zmiana tych ustawień może sprawić, że wymiar ablacji będzie się różnił od wartości podanych w tym dokumencie.
- W badaniu CONVERGE nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego zamykania uszka lewego przedsionka.
- Upewnić się, że urządzenie jest napełnione przed pierwszym podłączeniem do zasilania RF.
- Używać WYŁĄCZNIE soli fizjologicznej 0,9%.
- Przewody prowadzące do elektrod chirurgicznych powinny być ułożone tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem lub innymi przewodami.
- Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo podłączone – nieprawidłowe połączenia mogą skutkować niewystarczającym kontaktem z tkanką i ograniczeniem funkcjonalności urządzenia.
- Pozycjonowanie i manipulowanie koagulatorem bez przewodnika wprowadzonego do rurki prowadzącej może spowodować zagięcie rurki prowadzącej. Unikać wprowadzania przewodnika do zagiętej rurki prowadzącej.

Kaniuła z przewodnicą

Ostrzeżenia

- Kaniuła jest sterylna i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno powtórnie sterylizować ani ponownie używać. Ponowne użycie kaniuli może spowodować obrażenia pacjenta i/lub przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie urządzenia. W przypadku stwierdzenia naruszenia opakowania nie można mieć pewności co do sterylności produktu, wobec czego produkt nie powinien być używany.
- Przed użyciem sprawdzić stan kaniuli i przewodnicy. Upewnić się, że końcówka dystalna kaniuli i przewodnik są gładkie i nie mają ostrych krawędzi. Ostra krawędź może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. W przypadku zauważenia ostrej krawędzi urządzenie nie powinno być używane.
- Zachować ostrożność podczas wkładania lub wyjmowania kaniuli za pomocą przewodnicy. Użycie nadmiernej siły w trakcie zabiegu może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. W celu ograniczenia tarcia podczas wkładania kaniuli można zwilżyć ją sterylną solą fizjologiczną.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania kaniulą lub przewodnicą. Upewnić się, że żadna tkanka nie została pochwycona przez przewodnik i wprowadzona do światła kaniuli, ponieważ może to spowodować zmianę hemodynamiki lub niezamierzone uszkodzenie tkanki.
- Zachować ostrożność podczas manipulowania przewodnikiem, endoskopem i wszelkimi urządzeniami over-the-wire. Użycie nadmiernej siły może uszkodzić kaniulę i/lub przewodnik lub spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki. Kaniuła z przewodnicą ma ograniczoną żywotność. Jeśli planowane jest więcej niż 18 cykli zginania kaniuli, przewodnika lub endoskopu, zaleca się obserwowanie urządzenia pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia wymienić urządzenie.
- Unikać ciągnięcia z nadmierną siłą za napinacz przewodnika. Może to uszkodzić kaniulę i/lub przewodnik lub spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.
- Urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (CAS# 7440-02-0). Nie stosować urządzenia, jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na nikiel, ponieważ może to spowodować niepożądaną reakcję alergiczną u pacjenta.
- Wyjmując kaniulę z opakowania, zwrócić uwagę, aby przewodnik, nasadka kaniuli i zawór odcinający pozostały w sterylnym zamknięciu, co pozwoli zmniejszyć ryzyko infekcji.
- Wprowadzanie lub wyprowadzanie kaniuli z przewodnicą, gdy przewodnik jest wysunięty, może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Zawsze całkowicie wycofać przewodnik do światła kaniuli z przewodnicą.
- Nasadkę kaniuli i napinacz zdjąć przed wprowadzeniem i wyprowadzeniem jakichkolwiek urządzeń over-the-wire – nieusunięcie nasadki może spowodować uszkodzenie nasadki kaniuli i/lub urządzeń over-the-wire, uniemożliwiając zastosowanie terapii.
- Nie modyfikować kaniuli – jej modyfikacja może doprowadzić do odsłonięcia ostrych krawędzi, co grozi niezamierzonym uszkodzeniem tkanki.

- Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami chirurgicznymi w pobliżu końcówki dystalnej kaniuli – nie zaciskać końca przewodnika narzędziami chirurgicznymi ani nie pozwalać, by narzędzia chirurgiczne pozostawały poza światłem kaniuli podczas manipulacji. Może to spowodować przecięcie lub przełamanie kaniuli i doprowadzić do perforacji lub niezamierzonego uszkodzenia tkanki.
- Upewnić się, że wyeksploatowane urządzenie jest utylizowane zgodnie z miejscowymi rozporządzeniami i planami recyklingu, aby zapobiec narażeniu na zagrożenie biologiczne.

Środki ostrożności

- Unikać nadmiernego obracania kaniuli z przewodnicą. Nadmierne obracanie może spowodować załamanie się rurki próżniowej kaniuli, zmniejszając siłę ssania i ograniczając tym samym widoczność.
- Unikać zbyt głębokiego wprowadzania kaniuli z przewodnicą do ciała pacjenta. Może to ograniczyć siłę odsysania płynu.
- Sprawdzić urządzenie przed użyciem. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie można mieć pewności co do poprawności działania produktu, wobec czego produkt nie powinien być używany.

Środki ostrożności

- Nieprzełożenie przewodnika przez otwór w środku nasadki (przebicie nasadki lub całkowite umieszczenie nasadki na zewnątrz) może ograniczyć funkcjonalność nasadki.
- Niewymienienie napinacza może odsłonić ostry proksymalny koniec przewodnika i spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub użytkownika.
- Upewnić się, że nasadka kaniuli jest całkowicie przymocowana do uchwytu kaniuli – niepełne założenie nasadki może zmniejszyć funkcjonalność nasadki kaniuli.
- Nie manipulować kaniulą poprzez chwytanie wypustki nasadki kaniuli. Może to spowodować poluzowanie lub zsuniecie nasadki kaniuli i doprowadzić do zmniejszenia jej funkcjonalności.
- Nie ustawiać podciśnienia poza zakresem od -225 do -275 mmHg (-4,35 do -5,32 psi; od -30,0 do -36,7 kPa).
- Duże skrzepy krwi i cząsteczki tkanek mogą zamykać światło rurki podciśnieniowej i osłabiać odsysanie płynu przez kaniulę.
- Aby nie dopuścić do przerwania dopływu podciśnienia lub perfuzji, nie pozostawiać rurki zaciśniętej lub zagiętej podczas koagulacji tkanki.

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN) (jeśli ma to zastosowanie)

Przeprowadzono akcję terenową 3011706110-05.18.19-005-R. Sterylne opakowanie systemu koagulacji EPI-Sense (CDK-1413) było potencjalnie naruszone i w najgorszym przypadku mogło doprowadzić do zakażenia. 29 maja 2019 r. wydano zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w związku z wycofaniem partii, których dotyczy problem, w Stanach Zjednoczonych, Holandii i Niemczech. Przeprowadzono wszystkie działania niezbędne do zakończenia akcji terenowej. Akcja wycofania wadliwej partii została zakończona 4 maja 2020 r.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

W tej części kompleksowo podsumowano wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne stanowiące dowody kliniczne potwierdzające zgodność z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ocenę niepożądanych skutków ubocznych oraz dopuszczalność stosunku korzyści do ryzyka. Jest to obiektywne i wyważone podsumowanie wyników oceny klinicznej wszystkich dostępnych danych klinicznych dotyczących danego wyrobu, niezależnie od tego, czy są one korzystne, niekorzystne, czy niejednoznaczne.

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu (w stosownych przypadkach)

Koagulator EPI-Sense ST (EPIST) został oceniony i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności. Wykazano równoważność z koagulatorem EPI-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; kod podstawowy UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Informacje na temat koagulatora EPI-Sense i dane kliniczne potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność działania są zawarte w niniejszym SSCP.

Kaniula z prowadnicą (CSK-6131) została oceniona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności. Wykazano równoważność z konstrukcją wprowadzonej już na rynek kaniuli z prowadnicą (AtriCure, Inc.), którą wykorzystano w badaniu CONVERGE i innych badaniach obserwacyjnych. Informacje na temat kaniuli z prowadnicą i dane kliniczne potwierdzające jej bezpieczeństwo i skuteczność działania są zawarte w niniejszym SSCP.

5.2 Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed uzyskaniem oznakowania CE (w stosownych przypadkach)

Identyfikacja badania	Próba CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio i wsp. 2020 ¹
Identyfikacja wyrobu	Koagulator EPI-Sense (CDK-1413) Kaniula z prowadnicą (CSK-6130) Generator elektrochirurgiczny RF AtriCure (CSK-310) Przewód sterylny RF (CSK-2000)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Leczenie objawowego przetrwałego migotania przedsionków, które jest odporne lub nietolerancyjne na co najmniej jeden lek przeciwarytmiczny klasy I i/lub III (AAD) stosowany z otwartym irygowanym cewnikiem ablacyjnym RF w celu całkowitej izolacji żyły płucnej (PV) poprzez ablację przelomów między zmianami nasierdziowymi.
Cele badania	Wykazanie wyższości procedury konwergentnej (eksperymentalnej) w porównaniu z samodzielną ablacją cewnikową wsierdzia (grupa kontrolna) pod względem ogólnego sukcesu, zdefiniowanego jako brak AF/AFL/AT bez AAD klasy I i III, z wyjątkiem wcześniej nieudanego AAD klasy I lub III bez zwiększenia dawki po 3-miesięcznym okresie wygaszania przez 12 miesięcy po wizycie kontrolnej. Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w grupie leczonej wykaże akceptowalny profil ryzyka.

<p>Projekt badania i czas trwania obserwacji</p>	<p>Randomizowane badanie kontrolowane Obserwacja pierwszorzędnego punktu końcowego: 12 miesięczna procedura postindeksacyjna Obserwacja długoterminowa: 5-letnia procedura postindeksacyjna</p>
<p>Pierwszorządowe i drugorzędowe punkty końcowe</p>	<p><u>Pierwszorządowy punkt końcowy dla skuteczności działania:</u> Sukces lub niepowodzenie w uwolnieniu od AF/AFL/AT przy AAD klasy I i III, z wyjątkiem wcześniej nieudanego lub nietolerancyjnego AAD klasy I lub III, bez zwiększenia dawki po 3-miesięcznym okresie wygaszania podczas 12-miesięcznej wizyty kontrolnej po zabiegu.</p> <p><u>Pierwszorządowy punkt końcowy dla bezpieczeństwa</u> <u>użycia:</u> Pierwszorządowy punkt końcowy dla bezpieczeństwa użycia dla badania zostanie zdefiniowany jako częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) wymienionych poniżej u pacjentów poddawanych procedurze konwergentnej w okresie od zabiegu do 30 dni po zabiegu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamponada/perforacja serca • Ciężkie zwężenie płuc • Nadmierne krwawienie • Zawał mięśnia sercowego • Udar mózgu • Przemijający atak niedokrwienny (TIA) • Przetoka przedsiolkowo-przełykowa • Uszkodzenie nerwu przeponowego • Śmierć <p><u>Drugorzędowe punkty końcowe dla skuteczności działania:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sukces lub niepowodzenie w osiągnięciu 90% redukcji w stosunku do wyjściowego obciążenia AF i wszystkich AAD klasy I i III po 12 miesiącach od zabiegu • Sukces lub niepowodzenie w osiągnięciu 90% redukcji w stosunku do wyjściowego obciążenia AF niezależnie od statusu AAD klasy I i III po 12 miesiącach od zabiegu • Zmiana miar jakości życia (QOL) po 12 miesiącach od zabiegu w stosunku do wartości wyjściowych • Zmiana wyniku 6-minutowego marszu w stosunku do wyniku wyjściowego badania • Sukces lub niepowodzenie w uwolnieniu od AF i wyłączeniu wszystkich AAD klasy I i III, z wyjątkiem wcześniej nieudanego lub nietolerancyjnego AAD klasy I lub III, bez zwiększenia dawki po 3-miesięcznym okresie wygaszania do 12-miesięcznej wizyty kontrolnej po zabiegu • Sukces lub niepowodzenie w uwolnieniu od AF, niezależnie od statusu AAD klasy I i III po 3-miesięcznym okresie wygaszania do 12-miesięcznej wizyty kontrolnej po zabiegu

	<p><u>Drugorzędowy punkt końcowy dla bezpieczeństwa użycia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) w badaniu podczas 12-miesięcznej wizyty po zabiegu, w każdej badanej grupie.
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wiek > 18 lat; < 80 lat • Lewy przedsionek < 6,0 cm (przezpiersiowe echo [TTE], widok przymostkowy 4-komorowy) • Oporny lub nietolerujący jednego AAD (klasa I i/lub III) • Udokumentowane przetrwałe AF • Udzielona pisemna świadoma zgoda <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci wymagający operacji współtowarzyszącej, takiej jak naprawa lub wymiana zastawek, operacja pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) i zamknięcie ubytku przegrody międzyprzedsionkowej. • Frakcja wyrzutowa lewej komory < 40% • Cięża lub planowane zajście w ciążę podczas badania • Współistniejące schorzenia, które ograniczają roczną oczekiwaną długość życia • Przebyta operacja kardiochirurgiczna • Historia zapalenia osierdzia • Przebyty incydent naczyniowo-mózgowy (CVA), z wyłączeniem TIA po całkowitym ustąpieniu • Pacjenci, u których występuje czynne zakażenie lub posocznica • Pacjenci z owrzodzeniami, zwężeniami i żylakami przetyku • Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, którzy nie są dializowani (wskaźnik filtracji kłębuszkowej [GFR] ≤ 40) • Pacjenci z przeciwwskazaniem do przyjmowania leków przeciwzakrzepowych, takich jak heparyna i kumadyna • Pacjenci leczeni z powodu komorowych zaburzeń rytmu serca • Pacjenci, którzy przeszli wcześniej ablację cewnikową lewego przedsionka z powodu migotania przedsionków (z wyłączeniem ablacji z powodu AFL lub innych nadkomorowych zaburzeń rytmu serca) • Pacjenci z wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami (ICD)
Liczba włączonych badań	<p>Grupa hybrydowa konwergentna: 102 pacjentów Ablacja wsierdzia (grupa kontrolna): 51 pacjentów</p>

Badana populacja	EPI-Sense (Grupa hybrydowa konwergentna)		Ablacja cewnika (Ablacja wsierdzia)
Wiek (lata), średnia ± SD	63,7 ± 9,64		65,1 ± 6,66
Mężczyzna	78% (80/102)		53% (27/51)
Rasa kaukaska	94% (96/102)		98% (50/51)
Wzrost (cm), średnia ± SD	177,7 ± 8,43		173,9 ± 11,64
Waga (kg), średnia ± SD	104,3 ± 19,98		106,3 ± 23,90
Wskaźnik masy ciała (kg/m ²), średnia ± SD	33,0 ± 5,86		35,1 ± 7,13
Liczba lat w migotaniu przedsionków (od rozpoznania przetrwałego AF)	4,4 ± 4,8		4,5 ± 4,7
Przetrwałe AF	63% (64/102)		47% (24/51)
Przetrwałe długotrwałe AF	37% (38/102)		53% (27/51)
Podsumowanie metod badawczych	<p>Było to prospektywne, otwarte, randomizowane, wieloośrodkowe, kluczowe badanie kliniczne 2:1. Badani zostali losowo przydzieleni do jednej z dwóch procedur: procedura konwergentna z wykorzystaniem EPI-Sense lub samodzielnej procedury ablacji cewnikowej wsierdzia. Do badania kwalifikowali się pacjenci z objawowym przetrwałym migotaniem przedsionków, spełniający wszystkie kryteria włączenia/wyłączenia.</p> <p>Uczestnicy badania w obu grupach byli oceniani po 1, 3, 6 i 12 miesiącach od zabiegu. Udział w badaniu trwał 12 miesięcy od przeprowadzenia zabiegu z dodatkowymi wizytami kontrolnymi: 18 miesięcy, a następnie 2, 3, 4 i 5 lat po zabiegu.</p>		
Podsumowanie wyników			
Punkty końcowe dla bezpieczeństwa użycia i skuteczności działania – wszyscy pacjenci			
Punkt końcowy	EPI-Sense	Ablacja cewnika	Różnica w leczeniu, wartość p
Skuteczność pierwotna	65,7% (67/102) [95% CI: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [95% CI: 35,3%, 62,7%]	16,7% [95% CI: 0,1%, 33,2%], p = 0,0472
Bezpieczeństwo pierwotne	7,84% (8/102) [95% UCL: 13,7%]	-	-
Osiągnięto redukcję obciążenia o ≥ 90% po 12 miesiącach, bez nowych/zwiększonych AAD klasy I/III	80,0% (60/75) [95% CI: 70,9 – 89,1%]	56,8% (25/44) [95% CI: 42,2 – 71,5%]	23,2% [95% CI: 6,0%, 40,4%], p = 0,0069

Uwolnienie od AF po 12 miesiącach, bez nowych/zwiększonych AAD klasy I/III	70,6% (72/102) [95% CI: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [95% CI: 37,3 – 64,7%]	19,6% [95% CI: 3,3%, 35,9%], p = 0,0172
Zmiana złożonego wyniku AFSS po 12 miesiącach: n, średnia ± SD	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Zmiana złożonego wyniku SF-36 w zakresie zdrowia fizycznego po 12 miesiącach: n, średnia ± SD	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Zmiana złożonego wyniku SF-36 w zakresie zdrowia psychicznego po 12 miesiącach: n, średnia ± SD	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Zmiana wyniku 6-minutowego spaceru po 12 miesiącach: n, średnia ± SD	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Bezpieczeństwo wtórne	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Dodatkowe punkty końcowe skuteczności post-hoc – wszyscy pacjenci*			
Punkt końcowy	EPI-Sense	Ablacja cewnika	Różnica w leczeniu
Uwolnienie od arytmii bez AAD (12 miesięcy)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6 – 36,6%)
Uwolnienie od arytmii niezależnie od AAD (12 miesięcy)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25 – 31,6%)
Uwolnienie od arytmii bez AAD (18 miesięcy)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5 – 34,7%)
Uwolnienie od arytmii niezależnie od AAD (18 miesięcy)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0 – 33,2%)
Punkty końcowe skuteczności i bezpieczeństwa post-hoc – długotrwałe przetrwałe AF*			
Punkt końcowy	EPI-Sense	Ablacja cewnika	Różnica w leczeniu
Skuteczność pierwotna	65,8% (25/38) [95% CI: 50,7 - 80,9%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 - 55,3%]	28,8% [95% CI: 5,1 - 52,4%]
Bezpieczeństwo pierwotne	7,9% (3/38) [19,2% UCL]	-	-
Osiągnięto redukcję obciążenia o ≥ 90% po 12 miesiącach, bez nowych/zwiększonych AAD klasy I/III	78,9% (30/38) [95% CI: 66,0 – 91,9%]	46,2% (12/26) [95% CI: 27,0 – 65,3%]	-
Uwolnienie od AF po 12 miesiącach, bez nowych/zwiększonych AAD klasy I/III	71,1% (27/38) [95% CI: 56,6 – 85,5%]	37,0% (10/27) [95% CI: 18,8 – 55,3%]	-

Zmiana złożonego wyniku AFSS po 12 miesiącach: n, średnia \pm SD	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
Zmiana złożonego wyniku SF-36 w zakresie zdrowia fizycznego po 12 miesiącach: n, średnia \pm SD	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
Zmiana złożonego wyniku SF-36 w zakresie zdrowia psychicznego po 12 miesiącach: n, średnia \pm SD	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-
Uwolnienie od arytmii bez AAD (12 miesięcy)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [95% CI: 3,8 – 49,6%]
Uwolnienie od arytmii niezależnie od AAD (12 miesięcy)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [95% CI: 5,8 – 52,6%]
Uwolnienie od arytmii bez AAD (18 miesięcy)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [95% CI: 2,8 – 47,5%]
Uwolnienie od arytmii niezależnie od AAD (18 miesięcy)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [95% CI: 12,0 – 58,2%]
Bezpieczeństwo wtórne	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
Ograniczenia badania	<ul style="list-style-type: none"> • Brak empirycznej ablacji tylnej ściany wsierdza w ramieniu cewnika, chociaż istnieją wyzwania związane z uzyskaniem bezpiecznej przeszciennej ablacji tylnej ściany. • Kriobalon nie został włączony do ablacji wsierdza. • Nie przeprowadzono izolacji/wykluczenia elektrycznego uszka lewego przedsionka. 		
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Wystąpiły dwie (2) awarie urządzenia. W obu przypadkach impedancja była zbyt wysoka i urządzenia zostały wymienione.		
*Przedziały ufności w analizach post-hoc nieskorygowane o mnożność.			

5.3 Streszczenie danych klinicznych z innych źródeł (w stosownych przypadkach)

Systematyczne przeszukiwanie literatury jest przeprowadzane w ramach oceny klinicznej dla przedmiotowych wyrobów. Na podstawie tych poszukiwań zidentyfikowano następujące publikacje, które przedstawiały dane kliniczne dotyczące stosowania koagulatora EPI-Sense i kaniuli z prowadnicą²⁻⁸. Opublikowano dodatkowe dane kliniczne dotyczące kaniuli przy użyciu wcześniejszych generacji koagulatora. Badania te są wyszczególnione w bibliografii⁹⁻²⁴.

Schemat badań, N	Wyniki w zakresie skuteczności	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa
<p>Larson i wsp. 2020²</p> <p>Prospektywne, jednoośrodkowe</p> <p>N = 113</p>	<p>Czas przeżycia wolny od epizodu AF/AT > 30 sekund po 12 miesiącach od okresu wygaszania: 53%.</p> <p>Po roku od wyślepienia 94% kohorty było wolne od obciążenia arytmia > 5%.</p> <p>Średnie obciążenie migotaniem przedsionków w kohorcie po 12 miesiącach wynosiło 2,8%.</p>	<p>Łączna liczba powikłań zabiegowych wyniosła 16/113 (14%).</p> <p>MAE zgłoszono u 5/113 pacjentów (4,4%): 3 tamponady serca 2 nadmierne krwawienia</p> <p>Powikłania zabiegowe zmniejszyły się istotnie po zmianie dostępu chirurgicznego z przezprzeponowego na podmieczkowaty (23% vs. 3,8%; p = 0,005).</p>
<p>Maclean i wsp. 2020³</p> <p>Retrospektywne, jednoośrodkowe, dopasowane do wskaźnika skłonności</p> <p>N = 43 leczonych z użyciem EPI-Sense/kaniuli w procedurze hybrydowej; N = 43 leczonych wyłącznie ablacją przez cewnik wsierdziowy</p>	<p><u>Hybryda kontra wsierdzie:</u></p> <p>Uwolnienie od migotania przedsionków po 1 roku (pojedynczy zabieg, na AAD): 60,5% wobec 25,6%, p = 0,002</p> <p>Uwolnienie od migotania przedsionków po 1 roku (pojedynczy zabieg, poza AAD): 37,2% wobec 13,9%, p = 0,025</p> <p>Długoterminowe przeżycie wolne od arytmii (wiele zabiegów, na AAD; średni okres obserwacji 30,5 ± 13,3 miesiąca): 58,1% wobec 30,2%, p = 0,036</p> <p>Długoterminowe przeżycie wolne od arytmii (wiele zabiegów, poza AAD; średni okres obserwacji 30,5 ± 13,3 miesiąca): 32,5% wobec 11,6%, p = 0,82</p>	<p><u>Hybryda kontra wsierdzie:</u></p> <p>Powikłania: 11,6% wobec 2,3%, p = 0,2</p> <p>MAE zgłoszono u 3/43 pacjentów (6,98%): 2 tamponady serca 1 uszkodzenie nerwu przeponowego</p>
<p>Makati i wsp. 2020⁴</p> <p>Retrospektywne, z analizą rejestru</p> <p>N = 226</p>	<p>Uwolnienie od AF/AFL/AT: 75% po 15,4 ± 6,5 miesiąca obserwacji</p> <p>Średnie resztkowe obciążenie AF: 1,10% z 7,30 ± 3,00 miesiąc obserwacji 8,5% z 19,05 ± 3,86 miesiąc obserwacji</p>	<p>Powikłania okołozabiegowe: 6%</p> <p>Stwierdzono pięć (5) dodatkowych wysięków osierdziowych występujących 2–4 tygodnie po zabiegu. Leczono je farmakologicznie</p>

Schemat badań, N	Wyniki w zakresie skuteczności	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa
	<p>Odsetek pacjentów z obciążeniem AF \leq 5%: 94% przy 7,30 \pm 3,00 miesiąc obserwacji 88% z 19,05 \pm 3,86 miesiąc obserwacji</p> <p>Odsetek pacjentów z obciążeniem AF \leq 1%: 90% przy 7,30 \pm 3,00 miesiąc obserwacji 80% z 19,05 \pm 3,86 miesiąc obserwacji</p>	<p>lub poprzez perikardiocentezę bez długoterminowych następstw.</p> <p>MAE zgłoszono u 6/226 pacjentów (2,65%): 3 nadmierne krwawienia 1 wylew 2 uszkodzenia nerwu przeponowego</p>
<p>Ellis i wsp. 2020⁵</p> <p>Prospektywne, z obserwacją rejestru</p> <p>N = 33</p>	<p>Uwolnienie od AF/AT: 91% (20 z 22 pacjentów) po 6 miesiącach 90% (18 z 20 pacjentów) po 12 miesiącach 92% (11 z 12 pacjentów) po 18 miesiącach 92% (11 z 12) po 24 miesiącach</p>	<p>Nie stwierdzono (0) ostrych powikłań okołozabiegowych (< 7 dni).</p> <p>Wskaźnik MAE wynosił 0%.</p> <p>Trzydziestodniowe zdarzenia niepożądane obejmowały dwóch (2) pacjentów z wysiękiem osierdziowym wymagającym perikardiocentezy i jednego (1) pacjenta wymagającego naprawy przepukliny pooperacyjnej.</p> <p>Nie stwierdzono (0) długoterminowych powikłań, udarów ani zgonów.</p>
<p>Tonks i wsp. 2020⁶</p> <p>Retrospektywne, jednośrodkowe</p> <p>N = 36</p>	<p>12-miesięczna wolność od arytmii przedsionkowej wyniosła 78%.</p>	<p>Nie stwierdzono (0) zgonów okołozabiegowych, ponownych operacji, udarów ani poważnych powikłań.</p> <p>Jeden (1) pacjent doznał porażenia nerwu przeponowego, u dwóch (2) pacjentów doszło do ciężkiego zapalenia osierdza, a u trzech (3) pacjentów do znacznego wysięku osierdziowego.</p> <p>MAE zgłoszono u 2/36 pacjentów (5,56%): 1 tamponada serca 1 uszkodzenie nerwu przeponowego</p>

Schemat badania, N	Wyniki w zakresie skuteczności	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa
<p>Gulkarov i wsp. 2019⁷</p> <p>Retrospektywne, jednośrodkowe</p> <p>N = 31</p>	<p>Uwolnienie od AF/AFL po 1 roku: 71%</p> <p>Uwolnienie od AF po 1 roku: 87%</p> <p>Uwolnienie od AF/AFL po 2 latach: 52%</p> <p>Uwolnienie od AF po 2 latach: 71%</p>	<p>Wystąpiły cztery (4) powikłania okołozabiegowe.</p> <p>Dwóch (2) pacjentów doznało drobnych incydentów naczyniowo-mózgowych bezpośrednio po zabiegu, które ustąpiły z czasem bez żadnych ubytków resztkowych.</p> <p>U dwóch (2) pacjentów rozwinął się wysięk osierdziowy z tamponadą serca, który wymagał nagłego drenażu osierdzia około dwóch (2) tygodni po wypisie.</p> <p>MAE zgłoszono u 4/31 pacjentów (12,90%): 2 tamponady serca 2 wylewy</p>
<p>Jan i wsp. 2018⁸</p> <p>Prospektywne, randomizowane</p> <p>N = 24 leczonych za pomocą koagulatora EPI-Sense lub Numeris^{vi} i kaniuli w procedurze hybrydowej</p> <p>N = 26 leczonych wyłącznie ablacją przez cewnik wsierdziowy</p>	<p>Uwolnienie od AF/AT/AFL bez AAD: 58,3% w grupie leczenia hybrydowego w porównaniu z 34,6% w grupie leczenia wyłącznie ablacją cewnikową było wolnych od AF/AT/AFL bez leczenia AAD podczas średnio 30,5 ± 6,9 miesiąca obserwacji.</p> <p>Nawrót AF/AT/AFL był bardziej prawdopodobny w grupie leczonej wyłącznie cewnikiem w porównaniu z grupą leczoną hybrydowo (OR 3,78 (95% CI (1,17; 12,19), p = 0,048)).</p>	<p>Wskaźniki powikłań: Grupa leczona hybrydowo: 12,5% Grupa leczona wyłącznie ablacją cewnikową: 0%</p> <p>MAE zgłoszono u 1/24 pacjentów (4,17%): 1 nadmierne krwawienie</p>

5.4 Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania

Korzyści kliniczne płynące ze stosowania koagulatorów EPI-Sense i EPI-Sense ST to powrót do normalnego rytmu zatokowego (tj. brak AF/AFL/AT), zmniejszenie objawów migotania przedsionków (kołatanie serca, duszność w spoczynku, duszność podczas aktywności fizycznej, nietolerancja wysiłku, zmęczenie w spoczynku, zawroty głowy/ból lub ucisk w klatce piersiowej) oraz poprawa jakości życia. Korzyścią kliniczną wynikającą ze

^{vi} Jan i wsp. opisali zastosowanie kombinacji koagulatorów EPI-Sense i Numeris w leczeniu kohorty pacjentów. Numeris to poprzednia generacja koagulatora, która nie jest oznaczona znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem UE MDR. Nie wiadomo, ilu pacjentów było leczonych koagulatorem EPI-Sense w tym badaniu.

stosowania kaniuli jest uzyskanie dostępu do jamy osierdza, aby umożliwić ablację nasierdza w leczeniu arytmii. Na podstawie oceny klinicznej korzyści te zostały poparte wystarczającymi danymi, w tym wynikami badania CONVERGE i opublikowanymi badaniami klinicznymi. Dowody kliniczne dotyczące EPI-Sense (CDK-1413) odnoszą się do EPI-Sense ST (EPIST) w oparciu o równoważność urządzeń.

Celem oceny klinicznej było osiągnięcie łącznego wskaźnika powodzenia (definiowanego jako powrót do normalnego rytmu zatokowego lub brak AF/AFL/AT) po 12 miesiącach od zabiegu wynoszącego 65% z dolną granicą przedziału ufności 55%. Łączny wskaźnik powodzenia w badaniu CONVERGE i publikacjach zidentyfikowanych w systematycznym przeglądzie literatury oceny klinicznej osiągnął ten cel, a łączny wskaźnik powodzenia wyniósł > 65%.

Celem oceny klinicznej w zakresie bezpieczeństwa było ustalenie częstości występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) na poziomie $\leq 12\%$ przy górnej granicy przedziału ufności 20%. Do głównych zdarzeń niepożądanych należą: tamponada/perforacja serca, ciężkie zwężenie tętnicy płucnej (zmniejszenie średnicy o $\geq 70\%$), nadmierne krwawienie (wymagające transfuzji lub spadku hematokrytu o $\geq 20\%$), zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, przemijający atak niedokrwienny, przetoka przełykowo-przełykowa, uszkodzenie nerwu przeponowego i zgon. Łączna częstość występowania MAE w badaniu CONVERGE i publikacjach zidentyfikowanych w systematycznym przeglądzie literatury dotyczącej oceny klinicznej spełniła ten cel w zakresie bezpieczeństwa, a łączny wskaźnik wyniósł < 12%.

Na podstawie oceny klinicznej korzyści płynące ze stosowania wyrobów objętych badaniem przewyższają ryzyko, jeżeli wyroby te są używane zgodnie z przeznaczeniem, a wyroby objęte badaniem mają korzystny stosunek korzyści do ryzyka. Wyniki uzyskane na podstawie danych klinicznych nie wykazały żadnych nowych lub nieoczekiwanych zagrożeń. W wyniku działań związanych z zarządzaniem ryzykiem stwierdzono, że stosowane środki kontroli ryzyka są nadal skuteczne, a wszystkie ryzyka zostały zredukowane w jak największym stopniu, zgodnie z wymogami programu zarządzania ryzykiem AtriCure i BS EN ISO 14971.

5.5 Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu wyrobu do obrotu

AtriCure kontynuuje obserwację długoterminowych wyników badania CONVERGE (opisanego w części 5.2). Pacjenci są kontrolowani telefonicznie po 2, 3, 4 i 5 latach od zabiegu elektrokardiologicznego. Podczas każdej wizyty kontrolnej zbierane są dane dotyczące stanu zdrowia pacjentów, rytmu zatokowego, stosowania leków (w tym AAD klasy I i III oraz leków przeciwzakrzepowych) oraz zdarzeń niepożądanych.

Badanie CONVERGE nie pozostawiło pytań bez odpowiedzi, jednak AtriCure nadal gromadzi dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności systemu koagulacji EPI-Sense poprzez obserwację kliniczną po wprowadzeniu wyrobu do obrotu (PMCF). Trwające badania PMCF obejmują badania sponsorowane przez badaczy, rejestr TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) oraz badanie porejestacyjne CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Badania sponsorowane przez badaczy z wykorzystaniem systemu koagulacji EPI-Sense polegają na (1) zbieraniu dodatkowych rzeczywistych dowodów na temat korzystania z urządzeń i procedur w ośrodku badawczym, (2) porównywaniu wyników pacjentów leczonych przedmiotowymi urządzeniami lub procedurami z wynikami z historycznych grup kontrolnych leczonych w ośrodku badawczym lub w opublikowanej literaturze oraz (3) ocenie dodatkowych lub nowych punktów końcowych u pacjentów leczonych przedmiotowymi urządzeniami lub procedurami.

TRAC-AF jest wielośrodkowym, retrospektywnym/prospektywnym rejestrem, który odnotowuje wyniki badań dorosłych pacjentów poddawanych ablacjom w leczeniu migotania przedsionków. Obejmuje to wyniki badań pacjentów leczonych z użyciem systemu koagulacyjnego EPI-Sense. Celem rejestru TRAC-AF jest lepsze zrozumienie skuteczności interwencji ablacyjnych w leczeniu migotania przedsionków. Rejestr ten śledzi wyniki związane z nawrotem migotania przedsionków, brakiem migotania przedsionków, obciążeniem migotaniem przedsionków, stosowaniem AAD, zdarzeniami niepożądanymi oraz powikłaniami związanymi z zabiegiem lub urządzeniem.

CONVERGE PAS jest prospektywnym, wielośrodkowym, otwartym, jednogrupowym badaniem mającym na celu ocenę wyników klinicznych (okołozabiegowych i długoterminowych) w kohorcie pacjentów leczonych podczas komercyjnego stosowania systemu koagulacji EPI-Sense w leczeniu pacjentów z objawowym długo trwającym przetrwałym migotaniem przedsionków, którzy są oporni na leczenie lub nie tolerują co najmniej jednego AAD klasy I i/lub III.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Postępowanie w przypadku migotania przedsionków: Kontrola częstości rytmu serca

Leki kontrolujące częstość rytmu serca, takie jak beta-blokery, blokery kanału wapniowego i glikozydy nasercowe, mogą być stosowane w celu spowolnienia częstości akcji serca w migotaniu przedsionków. Chociaż leki te nie leczą migotania przedsionków, mogą oferować niższy profil skutków ubocznych niż leki kontrolujące rytm zatokowy. Przeprowadzona niedawno metaanaliza, która obejmowała wyniki badania klinicznego AFFIRM, wykazała, że leki kontrolujące częstość akcji serca i rytm zatokowy nie dały znacząco różnych wyników klinicznych, w tym w zakresie śmiertelności, krwawienia i częstości występowania choroby zakrzepowo-zatorowej, ale leki kontrolujące rytm zatokowy wiązały się z wyższymi wskaźnikami ponownej hospitalizacji²⁵.

Postępowanie w przypadku migotania przedsionków: Kontrola rytmu zatokowego

Obecnie głównymi wskazaniami do kontroli rytmu zatokowego są pacjenci z napadowym lub przetrwałym migotaniem przedsionków, u których występują zaburzenia hemodynamiczne związane z epizodami migotania przedsionków lub u których występują uciążliwe objawy pomimo odpowiedniej kontroli częstości²⁶. Strategia kontroli rytmu zatokowego obejmuje wstępną kardiowersję farmakologiczną lub elektroniczną, a następnie leczenie farmakologiczne w celu utrzymania prawidłowego rytmu zatokowego.

Postępowanie w zdarzeniach zakrzepowo-zatorowych

Postępowanie pierwszego rzutu w profilaktyce udaru mózgu to zazwyczaj przyjmowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych²⁷. Tradycyjne leki przeciwzakrzepowe obejmują heparyny i kumaryny (antagonistów witaminy K), z których ze względu na udowodnioną skuteczność najpowszechniej w praktyce klinicznej stosowana jest warfaryna²⁸.

Wiele nowszych leków przeciwzakrzepowych, w tym dabigatran, rywaroksaban i apiksaban²⁹, otrzymały aprobatę amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w odniesieniu do zapobiegania udarowi mózgu w niezastawkowym migotaniu przedsionków i wykazały równoważność warfaryny w badaniach klinicznych.

Chociaż doustne leki przeciwzakrzepowe mogą być skuteczne w zapobieganiu udarom mózgu, istnieje zwiększone ryzyko krwawienia u pacjentów, ponieważ tego typu leki zapobiegają krzepnięciu krwi. Ponadto wielu pacjentów unika tego typu leczenia ze względu na niepożądane skutki uboczne i interakcje lekowe.

Procedury ablacji

Opcje farmaceutyczne ograniczają się wyłącznie do leczenia migotania przedsionków i/lub ryzyka związanego z chorobą. Nie leczą one samej arytmii.

Analizowano różne zabiegi ablacyjne jako potencjalnie trwałe bądź modyfikujące arytmie w taki sposób aby terapia farmakologiczna była bardziej skuteczna. Podejście ablacyjne skupia się na przerwaniu ścieżek elektrycznych, przyczyniających się do występowania migotania przedsionków, poprzez modyfikację czynników wyzwalających migotanie przedsionków i/lub podłoża mięśnia sercowego, podtrzymującego nieprawidłowy rytm³⁰.

Zrozumienie patofizjologicznych mechanizmów leżących u podstaw migotania przedsionków (AF) jest fundamentem, na którym zbudowano stosowane obecnie strategie ablacji. Przełomowym odkryciem w latach 90. było dowiedzenie, że rękawy mięśnia sercowego żył płucnych (PV) są głównym miejscem wyzwalania migotania przedsionków³¹. Tym samym u większości pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków zabieg ablacji powinien być ukierunkowany na żyły płucne³². Jednak u pacjentów z nienapadowym migotaniem przedsionków sama izolacja PV wydaje się niewystarczająca, aby zapobiec arytmii^{33,34}. Z biegiem lat, przy użyciu zaawansowanych technologii mapowania, zidentyfikowano i przetestowano dodatkowe potencjalne cele ablacji poza PV, w szczególności u pacjentów z przetrwałym migotaniem przedsionków. Oprócz czynników wpływających na migotanie przedsionków substrat przedsionkowy może mieć kluczowe znaczenie dla trwałej i postępującej choroby³¹. Substraty, które mogą przyczyniać się do migotania przedsionków, obejmują zwłóknienie przedsionków, tłuszcz nasierdziowy i niejednorodność anatomiczną prowadzącą do dysocjacji endo/nasierdza.

Zmiany chorobowe mogą powstawać poprzez sekwencyjne nacięcia lub za pomocą urządzenia, które wykorzystuje źródło energii do nadpalenia lub zamrożenia tkanki serca. Do najpowszechniejszych rodzajów energii stosowanych do ablacji należą energia o częstotliwości radiowej i energia kriotermiczna. Te źródła energii powodują ablację tkanki sercowej poprzez bliznowacenie lub niszczenie tkanki, aby zakłócić sygnały elektryczne. Spośród nich energia RF jest najczęściej stosowana do ablacji tkanki serca, która jest określana jako źródło arytmii^{35,36}. Nowa, rozwijająca się metoda ablacyjna zwana ablacją pola pulsacyjnego (PFA), która polega na nieodwracalnej elektroporacji komórek, jest badana jako technika ablacji serca, ale dostępne dane są głównie przedkliniczne³⁷. PFA ma tę potencjalną zaletę, że nie niesie ze sobą ryzyka urazów termicznych, ale długoterminowe bezpieczeństwo tej techniki jest obecnie nieznane.

Ablacja chirurgiczna

Zabieg ablacji Cox-Maze został po raz pierwszy przeprowadzony w 1987 roku. Polegało to na skomplikowanych „labiryntowych” nacięciach przedsionków, a także węzła zatokowego, aby zakłócić nieregularne sygnały, które zaburzają normalny rytm zatokowy³⁰. Zabieg Maze („natnij i zszyj”), otwarty zabieg chirurgiczny, często łączony z innymi operacjami kardiochirurgicznymi (np. naprawą zastawki, pomostowaniem aortalno-wieńcowym), jest zabiegiem ablacyjnym polegającym na sekwencyjnych nacięciach atriotomii, odpowiednio dobranych w celu stworzenia barier elektrycznych, które uniemożliwiają utrzymanie migotania przedsionków.

Współczesne procedury Cox-Maze wykorzystują energię o częstotliwości radiowej lub energię kriotermiczną zamiast nacięć, aby zakłócić sygnał elektryczny i utworzyć arytmie z podobnymi wzorcami zmian, takimi jak Cox-Maze III i Cox-Maze IV. Zalety stosowania krioenergii do ablacji tkanki mięśnia sercowego obejmują zachowanie kolagenu i utrzymanie integralności strukturalnej tkanki³⁸. Pomimo zalet stosowania sond krioablacyjnych istnieją pewne ograniczenia lub warunki, które mogą mieć wpływ na skuteczność tej techniki. Ograniczenia skuteczności krioablacji obejmują grubość tkanki poddawanej ablacji. Grubsza tkanka mięśnia sercowego może wymagać wielokrotnego zastosowania kriosondy.

Ze względu na wysoce inwazyjny charakter ablacji chirurgicznej na otwartym sercu jest ona obecnie zarezerwowana głównie dla pacjentów, którzy przechodzą operację na otwartym sercu z innych powodów, takich jak naprawa zastawki lub pomostowanie aortalno-wieńcowe. Jednak metody torakoskopowe wykorzystujące zaciski lub długopisy do ablacji RF w celu wytworzenia zmian nasierdziowych i przybliżenia zmian „labiryntowych” zostały opisane do stosowania u pacjentów, którzy nie są poddawani jednoczesnej operacji na otwartym sercu^{39,40}. Opisano ponadto techniki hybrydowe, które łączą minimalnie inwazyjną ablację nasierdza z ablacją wsierdza i mogą tworzyć zmiany Cox-Maze IV⁴¹ lub podobne, ale zredukowane zestawy zmian.

Ablacja cewnika

Ablacja przeszskórna z użyciem cewnika jest powszechnie uznaną metodą interwencyjną w leczeniu szeregu zaburzeń rytmu serca³⁵, w której za pomocą mapowania wewnątrzsercowego określa się dyskretne ognisko arytmogenne będące celem ablacji. Sytuacja jest bardziej złożona w przypadku migotania przedsionków, ponieważ nie ma pojedynczego ogniska arytmogenne i mogą istnieć dodatkowe czynniki powodujące migotanie przedsionków, które je podtrzymują, a nie inicjują⁴². Od czasu wprowadzenia technik ablacji na początku lat 90. XX wieku nastąpił postęp w rozumieniu podstawowych ścieżek elektrycznych w sercu, które są powiązane z migotaniem przedsionków. Pod koniec lat 90. XX wieku uznano, że migotanie przedsionków najczęściej wynika z nieprawidłowego ogniska na lub w pobliżu połączenia żył płucnych i lewego przedsionka, co doprowadziło do opracowania bardziej miejscowych, przeszskórnych technik ablacji. Podstawowe strategie, które pojawiły się w przypadku ogniskowej ablacji w żyłach płucnych, zidentyfikowane na podstawie mapowania elektrofizjologicznego, to segmentowa ablacja ujścia sterowana potencjałem żyły płucnej (dostęp elektryczny) lub obwodowa ablacja żyły płucnej (podejście anatomiczne). Obecnie najczęściej stosowaną procedurą jest ablacja obwodowych żył płucnych.

Procedura ablacji cewnikowej wykorzystuje techniki oparte na cewniku wsierdziowym z dostępem przezżylnym⁴³. Z biegiem czasu nastąpiła pewna ewolucja w technologii opartej na cewnikach, w tym ulepszenia irygacji w celu zmniejszenia obciążenia objętościowego i wyskoków pary, a także wykrywanie siły kontaktu w czasie rzeczywistym między cewnikiem a tkanką serca w celu potencjalnej poprawy wyników klinicznych. Pomimo takich wysiłków, mających na celu poprawę skuteczności ablacji cewnika, nie wykazano jednoznacznej poprawy skuteczności ocenianej w randomizowanych badaniach klinicznych, badaniach obserwacyjnych i metaanalizach⁴⁴⁻⁴⁷.

Kilka cewników wsierdziowych to wewnątrzsercowe cewniki diagnostyczne do elektrofizjologii. Urządzenia te umożliwiają lekarzowi monitorowanie (tj. poprzez wykrywanie, stymulację i rejestrowanie) powodzenia zmian w leczeniu migotania przedsionków. Mapowanie o wysokiej gęstości za pomocą cewników okrężnych może pomóc w kierowaniu i optymalizacji dodatkowych zmian chorobowych oraz może być przydatne do identyfikacji celów żył innych niż płucne⁴⁸.

Urządzenia minimalnie inwazyjne

Niedawno skonstruowano minimalnie inwazyjne urządzenia do ablacji tkanki serca. Dążąc do zachowania skuteczności przy jednoczesnym zmniejszeniu częstości powikłań i skrócenia czasu rekonwalescencji, opisano kilka minimalnie inwazyjnych technik chirurgicznych, które różnią się miejscem dostępu, źródłem energii ablacji i zmianami^{49,50}. Urządzenia te są wprowadzane do tkanki nasierdza w toku zabiegów laparoskopowych, torakoskopowych i/lub endoskopowych w celu wytworzenia zmian w tkance sercowej. Procedury te obejmują małe nacięcia (tzw. dziurki od klucza) w celu uzyskania dostępu do tkanki mięśnia sercowego. Urządzenia, które są przedmiotem niniejszego SSCP, są urządzeniami minimalnie inwazyjnymi, które wykorzystują energię RF do ablacji tkanki serca, powodując powstanie zmian, które zakłócają nieprawidłowe sygnały generowane przez arytmie. W przypadku urządzeń objętych niniejszym SSCP zmiany są tworzone przy bijącym sercu z bezpośrednią wizualizacją z przewodnika.

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Kardiochirurdzy i torakochirurdzy, ze względu na wykształcenie i odbyte szkolenia, posiadają kwalifikacje do korzystania z urządzeń AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST oraz kaniuli. AtriCure oferuje dodatkowe, kompleksowe szkolenia z zakresu prawidłowej obsługi urządzeń AtriCure. Szkolenie to będzie dostępne dla klinicystów korzystających z urządzeń AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST oraz kaniuli.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Norma	Urządzenia	Zgodność (pełna/częściowa /brak)	Uzasadnienie w przypadku zgodności częściowej/braku zgodności
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem wyrobów medycznych	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14155:2020 Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – Dobra praktyka kliniczna	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Dobór testów pod kątem interakcji z krwią	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Testy na działanie uczulające skórę	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.

Norma	Urządzenia	Zgodność (pełna/częściowa /brak)	Uzasadnienie w przypadku zgodności częściowej/braku zgodności
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badanie toksyczności ogólnoustrojowej	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbek i materiały referencyjne	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 23: Testy na podrażnienie	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej skuteczności działania	EPI-Sense EPI-Sense ST	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej skuteczności działania – norma uzupełniająca: Użyteczność	EPI-Sense EPI-Sense ST	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej skuteczności działania – norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania	EPI-Sense EPI-Sense ST	Pełna	Nd.
PN-EN 60601-2-2:2018 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej skuteczności działania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i akcesoriów chirurgicznych wysokiej częstotliwości	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.

Norma	Urządzenia	Zgodność (pełna/częściowa /brak)	Uzasadnienie w przypadku zgodności częściowej/braku zgodności
ISTA 3A:2018 Testy wydajności opakowań i systemów transportowych	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EPI-Sense ST	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Promieniowanie – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	EPI-Sense Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Promieniowanie – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	EPI-Sense Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-1:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-2:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
ASTM F1980:2021 Standardowy przewodnik po przyspieszonym starzeniu się bariery sterylnej	EPI-Sense EPI-Sense ST	Pełna	Nd.

Norma	Urządzenia	Zgodność (pełna/częściowa /brak)	Uzasadnienie w przypadku zgodności częściowej/braku zgodności
ASTM F1929: 2015 Standardowa metoda testowa do wykrywania nieszczelności uszczelki w porowatych opakowaniach medycznych za pomocą barwnika	Kaniula	Pełna	Nd.
PN EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje, które musi dostarczyć producent wyrobu	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN IEC 63000:2018 Dokumentacja techniczna do oceny produktów elektrycznych i elektronicznych pod kątem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14644-1:2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Klasyfikacja	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14644-2:2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Monitorowanie	EPI-Sense EPI-Sense ST Kaniula	Pełna	Nd.

9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
A	Patrz AtriCure MasterControl	Wydanie pierwsze	Nie	Angielski
B	Patrz AtriCure MasterControl	Poprawiono zasadę klasyfikacji kaniul w części 1. Dodano kody produktów i przypisy w części 3.2. Dodano opis równoważności kaniuli w części 5.1. Dodano przypis (vi) w części 5.3. Dodano opisy działań PMCF do części 5.5.	Nie	Angielski
C	Patrz AtriCure MasterControl	Zaktualizowano oświadczenie o korzyściach klinicznych w celu wyszczególnienia 7 objawów migotania przedsionków. Dodano kod podstawowy UDI-DI dla CSK-2000. Dostosowano ostrzeżenia dla urządzeń EPI-Sense i EPI-Sense ST pod kątem IFU-0296 i IFU-0297 poprzez poprawienie błędu typograficznego i dodanie brakującego słowa.	Nie	Angielski
D	Patrz AtriCure MasterControl	Poprawiono adres upoważnionego przedstawiciela UE i jednostki notyfikowanej z „Niderlandy” na „NL” w części 1. Zaktualizowano tabelę historii zmian w części 9, tak aby zawierała wartość „Tak” dla „Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną”.	Tak	Angielski

10. Bibliografia

- 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.
- 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.
- Macleane 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.