



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță și
performanță clinică
(RCSP)**

Sistemul de coagulare AtriCure EPI-Sense

05 Mai 2023

CEM-265 Revizia D

PREZENTARE GENERALĂ

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSP) are scopul de a asigura accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanțele clinice ale dispozitivului.

RCSP nu are ca scop să substituie Instrucțiunile de utilizare, care constituie documentul principal pentru asigurarea utilizării în condiții de siguranță a dispozitivului și nici să ofere sugestii de diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

INFORMAȚII DESTINATE UTILIZATORILOR/ PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:**1. Identificarea dispozitivului și informații generale**

Denumirea produsului	Dispozitiv de coagulare EPi-Sense® (cod produs CDK-1413) Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST™ (cod produs EPIST): Canulă cu ghidaj (cod produs CSK-6131)
UDI-DI de bază al grupei/familiei de produse	Dispozitiv de coagulare EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST (EPIST): 0840143900000000000010ZC Canulă cu ghidaj (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Denumirea juridică a producătorului, adresa și numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SUA SRN: US-MF-000002974
Numele, adresa și numărul unic de înregistrare (SRN) ale reprezentantului autorizat al UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Codul și descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	Dispozitiv de coagulare EPi-Sense: C020301 – Electrocatetere de ablație a țesutului cardiac, radiofrecvență Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST: C020301 – Electrocatetere de ablație a țesutului cardiac, radiofrecvență Canulă cu ghidaj: V9012 – Instrumente chirurgicale, fără chirurgie specializată, de unică folosință
Clasificarea și norma produselor (conform MDR)	Dispozitiv de coagulare EPi-Sense: Clasa III, norma 7 Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST: Clasa III, norma 7 Canulă cu ghidaj: Clasa III, norma 7
Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul	Dispozitiv de coagulare EPi-Sense: 2011 Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST: În curs de revizuire pentru marcajul CE inițial Canulă cu ghidaj: 2006

Numele, adresa și numărul organismului notificat	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

2.1 Scopul prevăzut

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense: Dispozitivul de coagulare EPi-Sense este destinat ablației țesutului cardiac folosind energia de radiofrecvență (RF).

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST: Dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST este destinat ablației țesutului cardiac folosind energia de radiofrecvență (RF).

Canulă cu ghidaj: Canula cu ghidaj este destinată utilizării endoscopice pentru abord chirurgical cardio-toracic.

2.2 Indicație (indicații) și populațiile țintă

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense:

- Indicație: Tratamentul epicardic al fibrilației atriale, inclusiv prin augmentare cu ablație endocardică, cu scopul de a restabili ritmul sinusal normal (adică absența AF/AFL/AT), de a reduce simptomele AF și de a îmbunătăți calitatea vieții.
- Populația țintă: Pacienți cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST:

- Indicație: Tratamentul epicardic al fibrilației atriale, inclusiv prin augmentare cu ablație endocardică, cu scopul de a restabili ritmul sinusal normal (adică absența AF/AFL/AT), de a reduce simptomele AF și de a îmbunătăți calitatea vieții.
- Populația țintă: Pacienți cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială

Canulă cu ghidaj:

- Indicație: Utilizare endoscopică pentru abord chirurgical cardio-toracic în timpul procedurilor minim invazive pentru tratamentul aritmiei.
- Populația țintă: Pacienții supuși ablației epicardice pentru tratamentul aritmiei.

2.3 Contraindicații și / sau limitări

Dispozitive de coagulare EPi-Sense și EPi-Sense ST: Pacienți cu tromb atrial stâng, infecție sistemică, endocardită activă sau altă infecție locală la locul intervenției chirurgicale la momentul intervenției chirurgicale. Pacienții cu esofagită Barrett.

Canulă cu ghidaj: Nu se cunoaște nicio contraindicație.

3. Descrierea dispozitivului

3.1 Descrierea dispozitivului

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense și dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense (**Figura 1**) și dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST (**Figura 2**) sunt sonde de coagulare sterile, de unică folosință, cu electrozi la capătul distal. Sondele au un ax flexibil, cu lumene multiple, din silicon, care oferă căi separate pentru vid, perfuzie și un fir de ghidaj. Mânerele de la capătul proximal al sondelor încorporează un conector pentru generatorul RF AtriCure compatibil, un port pentru conectarea la o pompă de vid disponibilă pe piață, o conexiune pentru soluție salină pentru perfuzie, și un port pentru ieșirea unui fir de ghidaj.

Sondele integrează un electrod de coagulare de 3 cm și electrozi de detectare la capătul distal. Un ax flexibil, cu lumene multiple, oferă o cale pentru vid (aspirație), perfuzie salină și un fir de ghidaj. Odată ce sonda este introdusă și plasată pe suprafața epicardică a inimii, se aplică vidul, iar aspirația la capătul distal al sondei aduce țesutul în contact direct cu electrodul de coagulare. Când este conectat, un generator RF AtriCure compatibil transmite energie dispozitivului de coagulare și în țesutul contactat, provocând necroză și creând leziuni cu origine pe epicard. Pe tot parcursul procesului, soluția salină este perfuzată prin sondă atunci când se aplică vidul și robinetul salin furnizat împreună cu dispozitivul este deschis.

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense este sterilizat cu radiații gamma, iar EPi-Sense ST este sterilizat folosind oxid de etilenă. Aceste dispozitive nu sunt fabricate din latex din cauciuc natural sau clorură de polivinil (PVC). Nu conțin ftalați. Nu sunt fabricate din materiale derivate din țesuturi animale. Aceste dispozitive includ oțel inoxidabil, care conține nichel și cobalt. Nichelul este un alergen cunoscut, iar cobaltul este înregistrat în Uniunea Europeană drept CMRⁱ substanță care prezintă motive de îngrijorare. Dispozitivele de coagulare conțin cantități mici de nichel și cobalt; prin urmare, dispozitivele nu trebuie utilizate dacă pacientul are sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

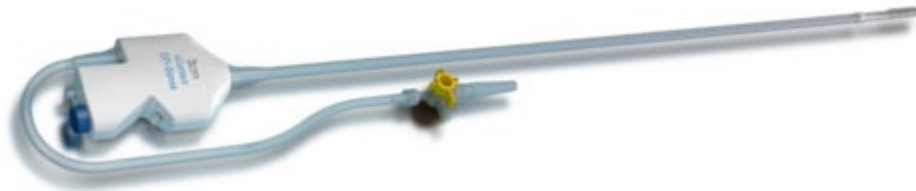


Figura 1: Dispozitiv de coagulare EPi-Sense



Figura 2: Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST

ⁱ CMR se referă la cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere.

Canulă cu ghidaj

Canula este un instrument steril, de unică folosință, utilizat pentru a introduce dispozitivul de coagulare EPi-Sense sau EPi-Sense ST în cavitatea toracică. Canula are o lungime de 30 cm, cu un lumen mare, central, flexibil pentru a găzdui atât sonda, cât și un endoscop disponibil pe piață pentru vizualizare. Accesul la spațiul pericardic și la suprafața epicardică a inimii se realizează folosind tehnici chirurgicale standard, cum ar fi abordul subxifoid.

Canula (**Figura 3**) este compusă dintr-un vârf distal, un ax cu prindere texturată la capătul proximal, o linie de vid și un fir de ghidaj integrat.

Canula încorporează un port de vid la capătul proximal care se atașează la o pompă de vid disponibilă pe piață. Aspirația este utilizată pentru a elimina fluidele pentru o mai bună vizualizare în spațiul pericardic. Dispozitivul încorporează, de asemenea, un fir de ghidaj integrat. Dispozitivele de coagulare pot fi plasate peste firul de ghidaj prin canulă.

Canula este sterilizată cu radiații gamma. Canula nu este fabricată din latex de cauciuc natural și nu conține PVC sau ftalați. Nu conține țesuturi de origine animală. Canula include nitinol și astfel conține nichel, care este un alergen. Canula conține cantități mici de nichel și, prin urmare, nu trebuie utilizată dacă pacientul are sensibilitate la nichel, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

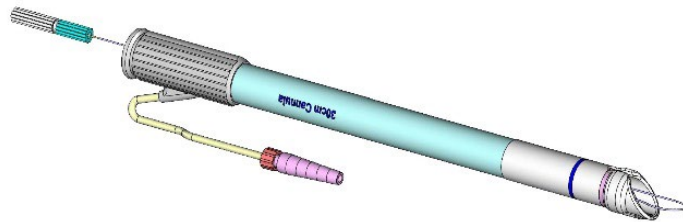


Figura 3: Canulă cu ghidaj

Principii de funcționare

Sistemul de coagulare EPi-Sense utilizează tehnologiile bine stabilite de coagulare, aspirație și perfuzie prin RF.

Canula este un instrument de acces pentru a introduce sonda în cavitatea toracică a pacientului. Sonda de coagulare și un endoscop disponibil pe piață sunt introduse prin lumenul principal al canulei. Sonda poate fi, de asemenea, introdusă direct prin lumen sau peste firul de ghidaj încorporat, care este apoi avansat prin lumen. O linie de vid în canulă asigură îndepărtarea fluidului prin aspirație.

Sonda de coagulare este introdusă într-o cavitate corporală prin vizualizare folosind tehnici chirurgicale endoscopice. Capătul distal al sondei este plasat în contact cu suprafața epicardică a inimii.

Vidul este aplicat prin sondă în timpul coagulării pentru a asigura implicarea solidă a țesutului pentru leziuni consistente. Pe măsură ce vidul este aplicat prin lumenul de vid al sondei, țesutul este adus în contact direct cu electrodul spiralat.

Energia RF de la generator este transmisă electrodului spiralat al sondei de ablație. Aplicarea energiei RF în țesut provoacă necroză de coagulare și creează leziuni pe suprafața epicardică a inimii.

În timpul procesului de coagulare, soluția salină este perfuzată prin sondă. Vidul aplicat trage soluția salină prin sondă. În timpul coagulării, soluția salină răcește suprafața care nu intră în contact cu țesutul a dispozitivului de coagulare și inhibă încălzirea excesivă la interfața sondei cu țesutul.

3.2 Trimitere la generația (generațiile) anterioară (anterioare) sau la variante, dacă acestea există, și o descriere a diferențelor

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Schimbarea ambalajului steril de barieră într-o tavă într-o pungă
- Prelungirea termenului de valabilitate de la 1 la 3 ani
- Interfață mărită între tubulatura PEEK și obturatorul turnat pentru firul de ghidaj (capătul distal)
- Adăugarea a 6 puncte vizuale pe axul dispozitivului extern datorită feedback-ului pieței
- Adăugarea supapei de Tuohy-Borst din policarbonat datorită feedback-ului pieței

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Lungimea axului a crescut pentru ușurința utilizării
- Adăugarea termistorului, a plăcii de circuite de control al temperaturii și a luminii LED pentru a alerta utilizatorul cu privire la perfuzia suboptimă a dispozitivului
- Adăugarea deformării bidirecționale a vârfului distal datorită feedback-ului pieței
- Adăugarea capacității de deviere și blocare la mâner datorită feedback-ului pieței
- Vârful distal a fost schimbat pentru a ancora capacitatea de deviere bidirecțională
- Cablu RF nou pentru a găzdui bateria pentru circuitul de control al temperaturii și lumina LED
- Schimbarea tubulaturii principale pentru a găzdui firele termistorului
- Adăugarea unui înveliș de poliolefină gri pentru a menține rigiditatea lungimii suplimentare
- Adăugarea a 5 puncte de referință suplimentare datorită feedback-ului pieței
- Trecerea la sterilizarea cu oxid de etilenă datorită componentelor adăugate pentru funcționalitatea termistorului

ⁱⁱ Modificările enumerate au fost introduse în CDK-1413 de la introducerea sa pe piață, fără nicio modificare a codului produsului.

ⁱⁱⁱ Modificările enumerate apar în EPIST și reflectă modificările de la dispozitivul predicat, CDK-1413.

Canulă cu ghidaj (CSK-6131)^{iv}

- Scurtarea axului și a arcului intern pentru a preveni deteriorarea arcului și agentului de capsulare în timpul utilizării cu endoscop
- Prelungirea vârfului turnat pentru a menține lungimea dispozitivului
- Lumene suplimentare în vârful turnat pentru a adăuga fire de nitinol (NiTi) cu tuburi de poliimidă
- Scurtarea firului distal din oțel inoxidabil

3.3 Descrierea oricăror accesorii destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul**Pentru utilizare cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense:*****Necesar***

- CSK-2000 (UDI-DI de bază: 084014390000000000011ZE) este un accesoriu necesar pentru utilizarea cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense. CSK-2000 este un cablu de radiofrecvență steril, de unică folosință, fabricat de AtriCure, Inc., care este necesar pentru a transmite energia RF de la generatorul RF AtriCure compatibil la dispozitivul de coagulare EPi-Sense atașat.

Recomandat/Opțional

- Software-ul de afișare grafică externă (LPK-302; UDI-DI de bază: 0840143900000000000009ZT) este un accesoriu opțional fabricat de AtriCure, Inc., care este destinat să fie utilizat împreună cu sistemul generator RF CSK-310 AtriCure și dispozitivul de coagulare pentru a afișa energia livrată în timpul fiecărei ablații.

Pentru utilizare cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST:***Necesar***

- CSK-2060 (UDI-DI de bază: 08401439000000000000011ZE) este un accesoriu necesar pentru utilizarea cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST. CSK-2060 este un cablu de radiofrecvență steril, de unică folosință, fabricat de AtriCure, Inc., care este necesar pentru a transmite energia RF de la generatorul RF compatibil AtriCure la dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST atașat.

Recomandat/Opțional

- Software-ul de afișare grafică externă (LPK-302; UDI-DI de bază: 08401439000000000000009ZT) este un accesoriu opțional fabricat de AtriCure, Inc., care este destinat să fie utilizat împreună cu sistemul generator RF CSK-310 AtriCure și dispozitivul de coagulare pentru a afișa energia livrată în timpul fiecărei ablații.

^{iv} Modificările enumerate indică modificări de proiectare în CSK-6130, care primește acum codul de produs CSK-6131 în conformitate cu MDR UE.

Pentru utilizare cu canula cu ghidaj:***Necesar***

- Niciunul; a se vedea secțiunea 3.4.

Recomandat/Optional

- Niciunul; a se vedea secțiunea 3.4.

3.4 Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul**Pentru utilizare cu dispozitivul de coagulare EPI-Sense:*****Necesar***

- Sistem generator RF AtriCure compatibil^v (CSK-310; UDI-DI de bază: 0840143900000000000008ZR), nesteril, reutilizabil
- Electrode indiferent de întoarcere în pacient (plăcuță de împământare) - suprafață de 21 inci pătrați (136 cm²) minim
- CSK-6131 - Canulă cu ghidaj - sterilă, de unică folosință
- 0,9% soluție salină normală (se recomandă pungă de 250 ml)
- Set steril de perfuzie/tuburi IV (10 picături/ml)
- Set steril de tuburi de vid
- Vid reglat la -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Recomandat/Optional

- Fir de ghidaj "J" 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Apă sterilă (numai pentru inundarea canulei)
- Endoscop - a se vedea recomandările din instrucțiunile de utilizare ale endoscopului
- Dispozitiv extern temporar de înregistrare a electrogramelor care îndeplinește următoarele specificații: În conformitate cu IEC 60601-1 și sistemul acceptă conectori cu pini ecranăți de 2 mm (0,08 in)

Pentru utilizare cu dispozitivul de coagulare EPI-Sense ST:***Necesar***

- Sistem generator RF AtriCure compatibil (CSK-310; UDI-DI de bază: 084014390000000000000008ZR), nesteril, reutilizabil
- Electrode indiferent de întoarcere în pacient (plăcuță de împământare) - suprafață de 21 inci pătrați (136 cm²) minim
- CSK-6131 - Canulă cu ghidaj - sterilă, de unică folosință

^v O pedală pneumatică de picior și Cablurile de detectare nesterile, reutilizabile CSK-2030 sunt componente opționale incluse în sistemul generator RF CSK-310.

- 0,9% Soluție salină la temperatura normală a camerei (se recomandă pungă de 250 ml)
- Set steril de perfuzie/tuburi IV (10 picături/ml)
- Set steril de tuburi de vid
- Vid reglat la -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Recomandat/Opțional

- Fir de ghidaj 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Endoscop 5 mm (0,2 in)
- Dispozitiv extern temporar de înregistrare a electrogramelor care îndeplinește următoarele specificații: În conformitate cu IEC 60601-1 și sistemul acceptat conectori cu pini ecranati de 2 mm (0,08 in)

Pentru utilizare cu canula cu ghidaj:**Necesar**

- Set tuburi de vid (sterile)
- Vid reglat la -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Recomandat/Opțional

- Endoscop 35 sau 45 cm (13,8 sau 17,7 in) lungime, 5 sau 10 mm (0,2 sau 0,4 in) diametru, în funcție de utilizarea canulei
- 1000 ml 0,9% soluție salină normală sau apă sterilă
- Dispozitiv de coagulare – consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de coagulare atunci când este utilizat cu canula cu ghidaj.

4. Riscuri și avertismente**4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite**

Dispozitive de coagulare (CDK-1413 și EPIST)	
Complicații potențiale	Probabilitatea apariției – 30 zile
Infecții	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Tamponadă/perforație cardiacă	3,9% ^b
Stenoza venei pulmonare	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^{a,c}
Lezarea vaselor de sânge	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Efuziune pericardică	3,9% ^b
Perforarea țesuturilor	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^{a,c}
Sângerare excesivă	1% ^d
Leziuni ale nervului frenic	1% ^e
Ruptură/perforație atrială stângă	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Mediastinită	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Edem pulmonar	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Complicație de acces vascular	0.2-1.5% ^f
Accident vascular cerebral/AIT	2% ^g
Eventrație	1.5% ^h
Leziuni esofagiene	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a

Revărsat pleural	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Fistulă atrio-esofagiană	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^{a,c}
Stop cardiac/infarct miocardic	0% ^c
Noi aritmii	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Complicații tromboembolice	2% ^g
Complicații neurologice	2% ^g
Deces	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^{a,c,i}
Bloc cardiac complet care necesită implantarea stimulatorului cardiac	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Pericardită	0.3% ^j
Arsura gravă a pielii	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Hernie transdiafragmatică	1.5% ^h
Lezarea (de exemplu, arsură, perforare) altor structuri adiacente	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
<p>^a Rata estimată pe baza frecvenței reclamațiilor/comerciale. Aceste date pot fi sub-raportate.</p> <p>^b Rata de apariție a efuziunii pericardice cu fiziologia tamponadei din studiul CONVERGE: 3,9% (4/102).</p> <p>^c Rata de apariție din studiul clinic CONVERGE: 0%.</p> <p>^d Rata de apariție din studiul clinic CONVERGE: 1% (n=1/102); un pacient suplimentar a prezentat sângerare excesivă cu efuziune pericardică tardivă și este inclus în rata evenimentelor de efuziune pericardică.</p> <p>^e Rata de apariție a leziunilor nervului frenic din studiul CONVERGE: 1% (n=1/102).</p> <p>^f Rata estimată din 2017 HRS / EHRA / ECAS / APHRS / SOLAECE Declarația de consens a experților privind cateterul și ablația chirurgicală a fibrilației atriale (Calkins et al. 2017. Ritmul cardiac. 14(10), E275-E444).</p> <p>^g Rata de apariție din studiul clinic CONVERGE: 1% (n=1/102) accident vascular cerebral; 1% (n=1/102) atac ischemic tranzitoriu.</p> <p>^h Pe baza rezultatelor analizei sistematice a literaturii de specialitate pentru canula utilizată cu sistemul de coagulare Epi-Sense. Incidența eventrațiilor a fost asociată cu abordul pericardic trans-diafragmatic; Accesul subxifoid este mai frecvent utilizat în cele mai bune practici contemporane.</p> <p>ⁱ Decesele raportate ca reclamații nu au fost legate de funcționarea defectuoasă a dispozitivului sau de utilizarea dispozitivului.</p> <p>^j Pe baza rezultatelor analizei sistematice a literaturii de specialitate pentru sistemul de coagulare Epi-Sense.</p> <p>Notă: Epi-Sense a fost utilizat comercial și în studiul CONVERGE. Este considerat echivalent cu Epi-Sense ST.</p>	

Canulă cu ghidaj (CSK-6131)	
Complicații potențiale	Probabilitatea apariției – 30 zile
Traumatisme acute ale organelor adiacente	<1% ^a
Infecții	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^b
Efuziune pericardică	3,9% ^c
Lezarea vaselor de sânge	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^a
Perforarea țesuturilor	0,2% ^a
Dezechilibre hemodinamice	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^b
Aritmii	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^b
Complicații tromboembolice	2% ^d
Hernie	1,5% ^{a,e}
Pneumotorax	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^f

Conversia la sternotomie	<0,1%, mai puțin de 1 din 1.000 pacienți ^b
<p>^a Pe baza rezultatelor analizei sistematice a literaturii de specialitate pentru canula utilizată cu sistemul de coagulare EPI-Sense.</p> <p>^b Rata estimată pe baza frecvenței reclamațiilor/comerciale. Aceste date pot fi sub-raportate.</p> <p>^c Rata de apariție a efuziunii pericardice cu fiziologia tamponadei din studiul CONVERGE: 3,9% (4/102).</p> <p>^d Rata de apariție din studiul clinic CONVERGE: 1% (n=1/102) accident vascular cerebral; 1% (n=1/102) atac ischemic tranzitoriu</p> <p>^e Incidența evențărilor a fost asociată cu abordul pericardic trans-diafragmatic; Accesul subxifoid este mai frecvent utilizat în cele mai bune practici contemporane.</p> <p>^f Pneumotoraxul nu a fost raportat în datele de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în studiul CONVERGE sau în literatura de specialitate, dar rămâne un risc potențial.</p>	

4.2 Avertismente și precauții

Dispozitiv de coagulare EPI-Sense

Avertismente

- Trebuie manifestată prudență ca dispozitivul să nu fie în contact cu țesutul care nu va fi coagulat (de exemplu, țesutul vascular și nervos), pentru a evita deteriorarea accidentală a țesuturilor.
- Pentru a evita coagularea neintenționată, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul sau dispozitivul combinat cu firul de ghidaj opțional este orientat spre locul de coagulare dorit.
- Evitați contactul cu alte instrumente chirurgicale, endoscop, capse sau alte obiecte în timpul coagulării. Contactul accidental cu obiecte în timpul coagulării ar putea duce la conducerea energiei RF sau a căldurii și la coagularea neintenționată a țesuturilor în contact cu aceste obiecte.
- Dispozitivul este furnizat steril și este destinat utilizării numai la un singur pacient. Nu reprocessați sau reutilizați. Reutilizarea poate provoca deteriorarea dispozitivului, vătămarea pacientului și/sau răspândirea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul.
- Nu răzuți sau zgâriați suprafața aurie a electrozilor de detectare atunci când curățați electrodul de coagulare RF pentru a evita o reacție adversă datorată expunerii la cupru a pacientului.
- Verificați toate dispozitivele și ambalajele înainte de utilizare. Dacă se constată orice manipulare a ambalajului, sterilitatea produsului nu poate fi asigurată, ceea ce prezintă un risc de rănire a pacientului. Nu utilizați produsul dacă se constată manipularea.
- Riscul de aprindere a gazelor inflamabile sau a altor materiale este inerent aplicării energiei RF. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile din zona în care se efectuează coagularea țesuturilor.
- Trebuie manifestată prudență să vă asigurați că dispozitivul nu este deplasat în timpul alimentării RF. Mișcarea dispozitivului poate provoca pierderea aspirației și ruperea țesuturilor și / sau ablația neintenționată.
- Trebuie manifestată prudență să nu se restricționeze vasele (sau alte structuri) în timpul manipulării dispozitivului. Restricția vaselor ar putea provoca dezechilibre hemodinamice sau vătămarea pacientului.
- Trebuie manifestată prudență să confirmați plasarea dispozitivului înainte de aplicarea energiei pentru a evita deteriorarea țesuturilor colaterale.

- Trebuie manifestată prudență să umpleți capătul distal al canulei în spațiul pericardic cu soluție salină la temperatura camerei în timpul ablației pentru a evita deteriorarea țesutului colateral.
- Trebuie manifestată prudență să vă asigurați că dispozitivul este perfuzat în timpul ablației pentru a evita deteriorarea neintenționată a țesuturilor.
- Medicii trebuie să pună în aplicare un protocol cuprinzător pentru anticoagulare, inclusiv managementul anticoagulare preoperator, intraoperator și postoperator, pentru a preveni tromboembolia posibilă.
- Medicii trebuie să utilizeze monitorizarea temperaturii esofagiene, așa cum a fost efectuată în timpul investigației clinice a dispozitivului pentru a monitoriza potențialele leziuni ale țesutului colateral. Pe tot parcursul procedurii, asigurați-vă că sonda este amplasată direct în spatele sondei de ablație pentru a asigura o citire precisă.
- Medicii trebuie să ia în considerare medicația antiinflamatoare postoperatorie pentru a reduce potențialul de pericardită postoperatorie și/sau efuziune pericardică inflamatorie întârziată post-procedură.
- Dispozitivul de coagulare utilizează setări presetate de alimentare și timp; reglarea acestor setări poate duce la transmiterea în exces sau inadecvată a energiei.
- Medicii trebuie să ia în considerare administrarea postoperatorie de inhibitori ai pompei de protoni (IPP) pentru a reduce potențialul de iritații esofagiene postoperatorii.
- La introducerea sau retragerea canulei din corp, dispozitivul de ablație și firul de ghidaj standard de 0,035 in (0,89 mm) NU trebuie extinse dincolo de vârful canulei.
- Îndoirea excesivă și/sau manipularea necorespunzătoare a EPi-Sense cu instrumente chirurgicale poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că structurile suprapuse sunt separate și izolate termic atunci când anatomia permite. Dacă structurile suprapuse nu pot fi separate, ablația nu trebuie efectuată.
- Reutilizarea plăcuței de împământare utilizată în porțiunea epicardică a procedurii pentru porțiunea endocardică poate duce la vătămarea pacientului.
- Cartografierea sau ablația epicardică și endocardică simultană poate duce la leziuni cardiace.
- Pentru a evita vătămarea pacientului, trebuie manifestată prudență să vă asigurați că electrodul de ablație este orientat spre inimă și departe de pericard folosind indicii vizuale, adică puncte de referință, săgeți de localizare și bandă neagră.
- Spirala de la capătul distal al dispozitivului trebuie păstrată curată fără coagul în timpul intervenției chirurgicale pentru a evita pierderea puterii. Nu curățați coagulul de pe electrodul dispozitivului cu un agent de curățare abraziv sau cu un dispozitiv de curățare a vârfului electrochirurgical. Electrozii ar putea fi deteriorați, ducând la defectarea dispozitivului.
- Cardioverterul / defibrilatoarele implantabile pot fi afectate negativ de semnalele RF.
- Utilizarea și plasarea corectă a unui electrod indiferent este un element cheie în utilizarea sigură și eficientă a electrochirurgiei, în special în prevenirea arsurilor pacienților. Asigurați-vă că întreaga zonă a electrodului este atașată în mod fiabil la corpul pacientului.

- În timp ce porțiunea distală a dispozitivului este proiectată pentru a fi maleabilă pentru a se conforma anatomiei zonei care urmează să fie supuse ablației, manipularea excesivă, torsiunea, modelarea aspră sau forțarea mișcării dispozitivului pot deteriora sau deforma capătul distal și pot provoca vătămări potențiale ale pacientului. Acest lucru poate provoca, de asemenea, detașarea electrozilor de detectare și/sau ruperea dispozitivului.
- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați capătul distal al dispozitivului în apropierea electrodului cu instrumente chirurgicale pentru a preveni ruperea fragmentelor dispozitivului – nu strângeți sau fixați electrodul. Nu tăiați și nu rupeți siliconul.
- Dispozitivul de coagulare este potrivit numai pentru utilizarea cu generatorul RF, cablurile și accesoriile AtriCure compatibile. Utilizarea accesoriilor altui producător poate provoca deteriorarea dispozitivului și / sau vătămarea pacientului.
- AtriCure compatibil să vă asigurați că traseul de poziționare a dispozitivului este suficient de mare pentru a avansa dispozitivul cu ușurință – forțarea dispozitivului poate deteriora dispozitivul, poate provoca leziuni tisulare sau vătămarea pacientului.
- Trebuie manifestată prudență să vă asigurați că dispozitivul nu este răsucit sau manipulat în timpul procedurii. Răsucirea / torsiunea / manipularea excesivă a dispozitivului poate provoca deteriorarea dispozitivului, colapsul lumenului, fracturarea electrozilor sau a arcului lumenului în vid, separarea electrozilor de dispozitiv, îndoirea tubului de ghidaj PEEK, pierderea aspirației, deconectarea perfuziei / liniei IV, perfuzie / linie IV îndoită sau vătămarea pacientului.
- Conectarea mai multor dispozitive la o unitate de vid poate reduce funcționalitatea vidului.
- Trebuie manifestată prudență să se asigure că firul de ghidaj opțional rămâne în câmpul steril în timpul manipulării pentru a preveni infecția.
- Trebuie manifestată prudență să vizualizați dispozitivele și / sau componentele firului de ghidaj atunci când sunt în corp, în timpul introducerii și / sau scoaterii din canulă. Retrageți întotdeauna complet dispozitivele și componentele înainte de introducere și îndepărtare pentru a evita deteriorarea accidentală a țesuturilor cu dispozitivele și/sau firul de ghidaj.
- Înainte de ablația țesutului, asigurați-vă că firul de ghidaj și / sau endoscopul nu se află între țesut și electrodul dispozitivului de coagulare pentru a evita ablația țesutului neintenționat.
- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu dispozitiv de coagulare, asigurați-vă că acoperirea izolatoare este intactă de-a lungul firului de ghidaj expus pentru a preveni ablația țesutului neintenționat.
- Dispozitivele de coagulare trebuie utilizate de medici instruiți în tehnicile procedurilor chirurgicale endoscopice minim invazive și în abordarea specifică care trebuie utilizată pentru a preveni vătămarea pacientului.
- Dacă utilizați o sondă TEE, trebuie să aveți grijă să retrageți sonda TEE înainte de ablație pentru a evita comprimarea esofagului de atriul stâng în timpul ablației.
- Dacă dispozitivul de coagulare este utilizat în apropierea unui stimulator cardiac/AICD, există un pericol potențial din cauza posibilei interferențe cu acțiunea stimulatorului cardiac și a deteriorării potențiale a stimulatorului cardiac. Luați în considerare plasarea unui magnet pe stimulatorul cardiac/AICD sau programarea stimulatorului cardiac/AICD conform instrucțiunilor producătorului pentru utilizare înainte de a aplica energia RF.

- Medicii trebuie să obțină imagistica post-procedurală (adică 1-3 săptămâni post-procedură) pentru detectarea efuziunii pericardice inflamatorii post-procedură.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (CAS # 7440-02-0) și cobalt (CAS # 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul are sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Avertismente și precauții suplimentare pot fi găsite în Manualul de utilizare a generatorului RF AtriCure compatibil. Nerespectarea instrucțiunilor conținute în manualul generatorului RF poate duce la incapacitatea de a finaliza procedura.
- Utilizarea forței excesive pentru a scoate dispozitivul din tavă poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu setați vidul la presiuni mai mici de -375 până la -425 mmHg (-7,25 până la -8,22 psi; -50,0 până la -56,7 kPa) – abaterea de la acest interval de presiune poate reduce capacitățile de aspirație, poate reduce contactul cu țesutul sau poate provoca leziuni tisulare.
- Verificați dacă linia IV este complet deschisă. Nu presurizați punga cu soluție salină; adică nu utilizați o pompă de perfuzie pentru livrare sau o pungă de presiune. Presurizarea liniei cu soluție salină sau a tuburilor de perfuzie parțial deschise poate varia rata de perfuzie, cauzând pierderea aspirației, iar dimensiunile coagulării variază față de valorile enumerate și pot provoca perforații tisulare din cauza încălzirii excesive.
- Asigurați-vă că dispozitivul este amorsat înainte de prima alimentare RF pentru a preveni deteriorarea neintenționată a țesuturilor.
- Utilizați DOAR 0,9% soluție salină normală pentru a preveni deteriorarea neintenționată a țesuturilor.
- Asigurați-vă că linia de perfuzie / IV este conectată la mâner la simbolul “picătură” pentru a evita deteriorarea neintenționată a țesuturilor - nu conectați tubul de perfuzie la robinet sau la “ieșirea firului de ghidaj”.
- Asigurați-vă că săgețile de pe cablu și mâner sunt aliniate și conectarea completă a cablului. Dispozitivul nu se va înregistra pe generator în cazul în care cablul este conectat incorect.
- Asigurați-vă că intrările de la dispozitivul de înregistrare ECG sunt izolate de pământ, dacă nu, există o posibilitate crescută de fibrilație.
- Monitorizarea temperaturii esofagiene trebuie utilizată în timpul ablației epicardice și endocardice pentru a preveni deteriorarea esofagului. Dacă temperatura esofagiană crește mai mult de 0,5 °C (0,9 °F) în timpul fiecărei ablații sau peste un maxim absolut de 38,0 °C (100,4 °F), energia RF trebuie oprită până când temperatura scade la valoarea inițială sau sub 37 °C (98,6 °F).
- Trebuie manifestată prudență să asigurați suprapunerea leziunilor pentru a obține blocul de ieșire.
- Asigurați-vă că lichidul din spațiul pericardic este aspirat în timpul manipulării. Nerespectarea acestui lucru poate compromite vizibilitatea și plasarea dispozitivului, ducând la vătămarea pacientului.
- Dispozitivul de coagulare EPi-Sense are o durată de viață funcțională limitată; dacă sunt finalizate mai mult de 30 de cicluri de ablație și nu pot fi efectuate ablații suplimentare, înlocuiți dispozitivul.

- Asigurați-vă că dispozitivul este eliminat în conformitate cu ordonanțele locale aplicabile și planurile de reciclare pentru a preveni expunerea la pericole biologice.
- Pentru a evita întreruperea fluxului de vid sau perfuzie, nu lăsați tubul dispozitivului fixat în timpul coagulării țesutului.
- Cheagurile mari de sânge și particulele de țesut pot înfunda lumenul de vid și pot afecta aspirația.
- Pentru a evita deteriorarea țesuturilor sau dispozitivelor: Nu mișcați dispozitivul dacă este activat vidul.
- Nu torsionați dispozitivul de coagulare dacă capătul distal este curbat, deoarece dispozitivul poate fi deteriorat și electrozii se pot separa și/sau rupe de dispozitiv.
- Vizualizați capătul distal al dispozitivului, pentru a vă asigura că nu ciupește / prinde țesutul cu alte dispozitive, cum ar fi canula.
- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați capătul distal al dispozitivului în apropierea electrodului cu instrumente chirurgicale – nu strângeți sau fixați electrodul. Nu utilizați unelte pe spirala electrodului, așezați uneltele numai pe silicon, deoarece electrozii se pot separa și / sau rupe de dispozitiv.
- Electrozii activi temporar neutilizați trebuie depozitați într-o locație izolată de pacient. Nerespectarea acestui lucru poate duce la arsuri ale pacientului.

Măsuri de precauție

- Interferențele produse de operarea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență pot afecta negativ funcționarea altor echipamente medicale electronice, cum ar fi monitoarele și sistemele de imagistică. Rearanjați cablurile dispozitivului de monitorizare astfel încât să nu se suprapună peste cablurile sistemului de coagulare.
- Dispozitivele de coagulare au setări prestabilite de alimentare și timp pentru o ablație optimă. Modificarea acestor setări poate face ca dimensiunea de ablație să varieze față de valorile din acest document.
- Trebuie luate măsuri de precauție înainte de a lua în considerare tratamentul pacienților:
 - Considerați a fi cu risc ridicat și care nu pot tolera o potențială efuziune pericardică inflamatorie întârziată post-procedură.
 - Care s-ar putea să nu respecte urmărirea necesare pentru identificarea potențialelor riscuri de siguranță.
- Pentru a vă asigura că pacienții care urmează tratament cu dispozitivul EPi-Sense sunt bine informați, beneficiile, riscurile potențiale și rezultatele procedurale asociate procedurii EPi-Sense Hybrid Convergent trebuie discutate cu pacientul. Medicii ar trebui să documenteze în mod corespunzător în fișa medicală.
- Operatorii calificați sunt medici autorizați de instituția lor să efectueze abordul chirurgical pericardic subxifoid.
- Operatorii trebuie să urmeze o instruire privind utilizarea dispozitivului EPi-Sense înainte de a efectua procedura.

- Siguranța și eficacitatea închiderii concomitente a apendicelui atrial stâng nu au fost evaluate în studiul CONVERGE.
- Cablurile la electrozii chirurgicali trebuie poziționate pentru a preveni contactul cu pacientul sau cu alte cabluri
- Poziționarea și manipularea dispozitivului de coagulare fără un fir de ghidaj introdus în tubul de ghidaj poate provoca îndoirea tubului de ghidaj. Evitați introducerea firului de ghidaj în tubul de ghidaj îndoit.
- Asigurați-vă că dispozitivul este conectat corespunzător – schimbarea conexiunilor pot cauza contact inadecvat cu țesuturile și funcționalitate redusă.

Dispozitiv de coagulare EPi-Sense ST

Avertismente

- Medicii trebuie să ia în considerare medicația antiinflamatoare postoperatorie pentru a reduce potențialul de pericardită postoperatorie și/sau efuziune pericardică inflamatorie întârziată post-procedură.
- Medicii trebuie să obțină imagistica post-procedurală (adică 1-3 săptămâni post-procedură) pentru detectarea efuziunii pericardice inflamatorii post-procedură.
- Dispozitivul de coagulare utilizează setări presetate de alimentare și timp; reglarea acestor setări poate duce la transmiterea în exces sau inadecvată a energiei.
- Medicii trebuie să ia în considerare administrarea postoperatorie de inhibitori ai pompei de protoni (IPP) pentru a reduce potențialul de iritații esofagiene postoperatorii.
- Dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST trebuie utilizat numai sub vizualizare directă. Trebuie manifestată prudență să vizualizați dispozitivele și / sau componentele firului de ghidaj atunci când sunt în corp, în timpul introducerii și / sau scoaterii din canulă. Retrageți întotdeauna complet dispozitivele și componentele înainte de introducere și îndepărtare pentru a evita deteriorarea accidentală a țesuturilor cu dispozitivele și/sau firul de ghidaj.
- La introducerea sau retragerea canulei din corp, dispozitivul de ablație și firul de ghidaj standard de 0,035 in (0,89 mm) NU trebuie extinse dincolo de vârful canulei.
- AtriCure compatibil să vă asigurați că traseul de poziționare a dispozitivului este suficient de mare pentru a avansa dispozitivul cu ușurință – forțarea dispozitivului poate deteriora dispozitivul, poate provoca leziuni tisulare sau vătămarea pacientului.
- Îndoirea excesivă și/sau manipularea necorespunzătoare a dispozitivului de coagulare EPi-Sense ST cu instrumente chirurgicale poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Trebuie manifestată prudență ca dispozitivul să nu fie în contact cu țesutul care nu va fi supus ablației (de exemplu, țesutul vascular și nervos), pentru a evita deteriorarea accidentală a țesuturilor.
- Pentru a evita ablația neintenționată, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul sau dispozitivul combinat cu firul de ghidaj opțional este orientat spre locația de ablație dorită.
- Evitați contactul cu alte instrumente chirurgicale, endoscop, capse sau alte obiecte în timpul coagulării. Contactul accidental cu obiectele în timpul coagulării ar putea duce la conducerea energiei RF sau a căldurii și la ablația neintenționată a țesuturilor în contact cu aceste obiecte.

- Dispozitivul este furnizat steril și este destinat utilizării numai la un singur pacient. Nu reprocessați sau reutilizați. Reutilizarea poate provoca deteriorarea dispozitivului, vătămarea pacientului și/sau răspândirea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul.
- Nu răzuți sau zgâriați suprafața aurie a electrozilor de detectare atunci când curățați electrodul de ablație RF pentru a evita o reacție adversă datorată expunerii la cupru a pacientului.
- Verificați toate dispozitivele și ambalajele înainte de utilizare. Dacă se constată orice manipulare a ambalajului, sterilitatea produsului nu poate fi asigurată, ceea ce prezintă un risc de rănire a pacientului. Nu utilizați produsul dacă se constată manipularea.
- Riscul de aprindere a gazelor inflamabile sau a altor materiale este inerent aplicării energiei RF. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a restricționa materialele inflamabile din zona în care se efectuează ablația tisulară.
- Trebuie manifestată prudență să vă asigurați că dispozitivul nu este deplasat în timpul alimentării RF. Mișcarea dispozitivului poate provoca pierderea aspirației și ruperea țesuturilor și / sau ablația neintenționată.
- Asigurați-vă că structurile suprapuse sunt separate și izolate termic atunci când anatomia permite. Dacă structurile suprapuse nu pot fi separate și izolate termic, ablația nu trebuie efectuată.
- Trebuie manifestată prudență să nu se restricționeze vasele (sau alte structuri) în timpul manipulării dispozitivului. Restricția vaselor ar putea provoca dezechilibre hemodinamice sau vătămarea pacientului.
- Trebuie manifestată prudență să confirmați plasarea dispozitivului înainte de aplicarea energiei pentru a evita deteriorarea țesuturilor colaterale.
- Medicii trebuie să pună în aplicare un protocol cuprinzător pentru anticoagulare, inclusiv managementul anticoagulare preoperator, intraoperator și postoperator, pentru a preveni tromboembolia posibilă.
- Medicii trebuie să utilizeze monitorizarea temperaturii esofagiene, așa cum a fost efectuată în timpul investigației clinice a dispozitivului pentru a monitoriza potențialele leziuni ale țesutului colateral. Pe tot parcursul procedurii, asigurați-vă că sonda este amplasată direct în spatelul sondei de ablație pentru a asigura o citire precisă.
- Reutilizarea plăcuței de împământare utilizată în porțiunea epicardică a procedurii pentru porțiunea endocardică poate duce la vătămarea pacientului.
- Cartografierea sau ablația epicardică și endocardică simultană poate duce la leziuni cardiace.
- Spirala de la capătul distal al dispozitivului trebuie păstrată curată fără coagul în timpul intervenției chirurgicale pentru a evita pierderea puterii. Nu curățați coagulul de pe electrodul dispozitivului cu un agent de curățare abraziv sau cu un dispozitiv de curățare a vârfului electrochirurgical. Electrozii ar putea fi deteriorați, ducând la defectarea dispozitivului.
- Cardioverterul / defibrilatoarele implantabile pot fi afectate negativ de semnalele RF.
- Utilizarea și plasarea corectă a unui electrod indiferent este un element cheie în utilizarea sigură și eficientă a electrochirurgiei, în special în prevenirea arsurilor pacienților. Asigurați-vă că întreaga zonă a electrodului este atașată în mod fiabil la corpul pacientului.

- În timp ce porțiunea distală a dispozitivului este proiectată pentru a se conforma anatomiei zonei care urmează să fie supuse ablației, manipularea excesivă, torsiunea, modelarea aspră sau forțarea mișcării dispozitivului pot deteriora sau deforma capătul distal și pot provoca vătămări potențiale ale pacientului. Acest lucru poate provoca, de asemenea, detașarea electrozilor de detectare și/sau ruperea dispozitivului.
- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați capătul distal al dispozitivului în apropierea electrodului cu instrumente chirurgicale pentru a preveni ruperea fragmentelor dispozitivului – nu strângeți sau fixați electrodul. Nu tăiați și nu rupeți siliconul.
- Dispozitivul de coagulare este potrivit numai pentru utilizarea cu generatorul RF, cablurile și accesoriile AtriCure compatibile. Utilizarea accesoriilor altui producător poate provoca deteriorarea dispozitivului și / sau vătămarea pacientului.
- Trebuie manifestată prudență să vă asigurați că dispozitivul nu este răsucit sau manipulat în timpul procedurii. Răsucirea / torsiunea / manipularea excesivă a dispozitivului poate provoca deteriorarea dispozitivului, colapsul lumenului, fracturarea electrozilor sau a arcului lumenului în vid, separarea electrozilor de dispozitiv, îndoirea tubului de ghidaj PEEK, pierderea aspirației, deconectarea perfuziei / liniei IV, perfuzie / linie IV îndoită sau vătămarea pacientului.
- Pentru a evita vătămarea pacientului, trebuie manifestată prudență să vă asigurați că electrodul de ablație este orientat spre inimă și departe de pericard folosind indicii vizuale, adică puncte de referință, săgeți de localizare și bandă albă.
- Conectarea mai multor dispozitive la o unitate de vid poate reduce funcționalitatea vidului.
- Trebuie manifestată prudență să se asigure că firul de ghidaj opțional rămâne în câmpul steril în timpul manipulării pentru a preveni infecția.
- Înainte de ablația țesutului, asigurați-vă că firul de ghidaj și / sau endoscopul nu se află între țesut și electrodul dispozitivului de ablație pentru a evita ablația țesutului neintenționat.
- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu dispozitiv de coagulare, asigurați-vă că acoperirea izolatoare este intactă de-a lungul firului de ghidaj expus pentru a preveni ablația țesutului neintenționat.
- Dispozitivul de coagulare trebuie utilizat de medici instruiți în tehnicile procedurilor chirurgicale endoscopice minim invazive și în abordarea specifică care trebuie utilizată pentru a preveni vătămarea pacientului.
- Dacă utilizați o sondă TEE, trebuie să aveți grijă să retrageți sonda TEE înainte de ablație pentru a evita comprimarea esofagului de atriul stâng în timpul ablației.
- Dacă dispozitivul de coagulare este utilizat în apropierea unui stimulator cardiac/AICD, există un pericol potențial din cauza posibilei interferențe cu acțiunea stimulatorului cardiac și a deteriorării potențiale a stimulatorului cardiac. Luați în considerare plasarea unui magnet pe stimulatorul cardiac/AICD sau programarea stimulatorului cardiac/AICD conform instrucțiunilor producătorului pentru utilizare înainte de a aplica energia RF.
- Bateria descărcată va aprinde indicatorul luminos de pe mâner în culoarea galbenă și va opri aplicarea energiei RF. Tabel de depanare de referință în IFU.
- Temperatura ridicată a podului distal va aprinde indicatorul luminos de pe mâner în culoarea roșie și va opri aplicarea energiei RF. Tabel de depanare de referință în IFU.

- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (CAS# 7440-02-0) și cobalt (CAS #7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul are sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Avertismente și precauții suplimentare pot fi găsite în Manualul de utilizare a generatorului RF AtriCure compatibil. Nerespectarea instrucțiunilor conținute în manualul generatorului RF poate duce la incapacitatea de a finaliza procedura.
- Utilizarea forței excesive pentru a scoate dispozitivul din tavă poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu setați vidul la presiuni mai mici de -375 până la -425 mmHg (-7,25 până la -8,22 psi; -50,0 până la -56,7 kPa) – abaterea de la acest interval de presiune poate reduce capacitățile de aspirație, poate reduce contactul cu țesutul sau poate provoca leziuni tisulare.
- Verificați dacă linia IV este complet deschisă. Nu presurizați punga cu soluție salină; adică nu utilizați o pompă de perfuzie pentru livrare sau o pungă de presiune. Presurizarea soluției saline sau a tuburilor de perfuzie parțial deschise poate varia rata de perfuzie, cauzând pierderea aspirației, iar dimensiunile de ablație variază de la valorile enumerate și pot provoca perforații tisulare din cauza supraîncălzirii.
- Asigurați-vă că linia de perfuzie / IV este conectată la linia de perfuzie cu conector luer (IRRIG) pentru a evita deteriorarea neintenționată a țesuturilor - nu conectați tubul de perfuzie la robinetul de închidere sau la "portul de ghidaj".
- Asigurați-vă că săgețile de pe cablu și mâner sunt aliniate și conectarea completă a cablului. Dispozitivul nu se va înregistra pe generator în cazul în care cablul este conectat incorect.
- Asigurați-vă că intrările de la dispozitivul de înregistrare ECG sunt izolate de pământ, dacă nu, există o posibilitate crescută de fibrilație.
- Asigurați-vă că lichidul din spațiul pericardic este aspirat în timpul manipulării. Nerespectarea acestui lucru poate compromite vizibilitatea și plasarea dispozitivului, ducând la vătămarea pacientului.
- Dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST are o durată de viață funcțională limitată; Dacă sunt finalizate mai mult de 30 de cicluri de ablație și nu pot fi efectuate ablații suplimentare, înlocuiți dispozitivul.
- Asigurați-vă că dispozitivul este eliminat în conformitate cu ordonanțele locale aplicabile și planurile de reciclare pentru a preveni expunerea la pericole biologice.
- Pentru a evita întreruperea fluxului de vid sau perfuzie, nu lăsați tubul dispozitivului fixat în timpul coagulării țesutului.
- Cheagurile mari de sânge și particulele de țesut pot înfunda lumenul de vid și pot afecta aspirația.
- Pentru a evita deteriorarea țesuturilor sau dispozitivelor: Nu mișcați dispozitivul dacă este activat vidul.
- Nu torsionați dispozitivul de coagulare dacă capătul distal este deviat, deoarece poate apărea deteriorarea dispozitivului și electrozii se pot separa și/sau rupe de dispozitiv.
- Vizualizați capătul distal al dispozitivului, pentru a vă asigura că nu ciupește / prinde țesutul cu alte dispozitive, cum ar fi canula.

- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați capătul distal al dispozitivului în apropierea electrodului cu instrumente chirurgicale – nu strângeți sau fixați electrodul. Nu utilizați unelte pe spirala electrodului, așezați uneltele numai pe silicon, deoarece electrozii se pot separa și / sau rupe de dispozitiv.
- Electrozii activi temporar neutilizați trebuie depozitați într-o locație izolată de pacient. Nerespectarea acestui lucru poate duce la arsuri ale pacientului.
- Monitorizarea temperaturii esofagiene trebuie utilizată în timpul ablației epicardice și endocardice pentru a preveni deteriorarea esofagului. Dacă temperatura esofagiană crește mai mult de 0,5 °C (0,9 °F) în timpul fiecărei ablații sau peste un maxim absolut de 38,0 °C (100,4 °F), energia RF trebuie oprită până când temperatura scade la valoarea inițială sau sub 37 °C (98,6 °F).
- Trebuie manifestată prudență să asigurați suprapunerea leziunilor pentru a obține blocul de ieșire.
- Monitorizarea temperaturii esofagiene trebuie utilizată în timpul ablației endocardice pentru a preveni deteriorarea esofagului. Dacă temperatura esofagiană crește mai mult de 0,5 °C (0,9 °F) în timpul fiecărei ablații sau peste un maxim absolut de 38,0 °C (100,4 °F), energia RF trebuie oprită până când temperatura scade la valoarea inițială sau sub 37 °C (98,6 °F).

Măsuri de precauție

- Trebuie manifestată prudență să umpleți capătul distal al canulei în spațiul pericardic cu soluție salină la temperatura camerei în timpul ablației pentru a evita deteriorarea țesutului colateral.
- Trebuie manifestată prudență să vă asigurați că dispozitivul este perfuzat în timpul ablației pentru a evita deteriorarea neintenționată a țesuturilor.
- Trebuie luate măsuri de precauție înainte de a lua în considerare tratamentul pacienților:
 - Considerați a fi cu risc ridicat și care nu pot tolera o potențială efuziune pericardică inflamatorie întârziată post-procedură.
 - Care s-ar putea să nu respecte urmărirea necesare pentru identificarea potențialelor riscuri de siguranță.
- Pentru a vă asigura că pacienții care urmează tratament cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST sunt bine informați, beneficiile, riscurile potențiale și rezultatele procedurale asociate procedurii EPi-Sense ST Coagulation Device Hybrid Convergent trebuie discutate cu pacientul. Medicii ar trebui să documenteze în mod corespunzător în fișa medicală.
- Operatorii calificați sunt medici autorizați de instituția lor să efectueze abordul chirurgical pericardic subxifoid.
- Operatorii trebuie să urmeze instruirea privind utilizarea dispozitivului de coagulare EPi-Sense ST înainte de a efectua procedura.
- Interferențele produse de operarea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență pot afecta negativ funcționarea altor echipamente medicale electronice, cum ar fi monitoarele și sistemele de imagistică. Rearanjați cablurile dispozitivului de monitorizare astfel încât să nu se suprapună peste cablurile sistemului de coagulare.

- Dispozitivele de coagulare au setări prestabilite de alimentare și timp pentru o ablație optimă. Modificarea acestor setări poate face ca dimensiunea de ablație să varieze față de valorile din acest document.
- Siguranța și eficacitatea închiderii concomitente a apendicelui atrial stâng nu au fost evaluate în studiul CONVERGE.
- Asigurați-vă că dispozitivul este amorsat înainte de prima alimentare RF.
- Utilizați DOAR 0,9% soluție salină normală.
- Cablurile la electrozii chirurgicali trebuie poziționate pentru a preveni contactul cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Asigurați-vă că dispozitivul este conectat corespunzător – schimbarea conexiunilor pot cauza contact inadecvat cu țesuturile și funcționalitate redusă.
- Poziționarea și manipularea dispozitivului de coagulare fără un fir de ghidaj introdus în tubul de ghidaj poate provoca îndoirea tubului de ghidaj. Evitați introducerea firului de ghidaj într-un tub de ghidaj îndoit.

Canulă cu ghidaj

Avertismente

- Canula este furnizată sterilă și este destinată unei singure utilizări. Nu reprocesați sau reutilizați. Reutilizarea poate provoca leziuni ale pacientului și/sau răspândirea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul.
- Verificați ambalajul dispozitivului înainte de utilizare. Dacă se constată o manipulare a ambalajului, sterilitatea produsului nu poate fi asigurată și produsul nu trebuie utilizat.
- Verificați canula și firul de ghidaj înainte de utilizare. Asigurați-vă că capătul distal al canulei și firul de ghidaj sunt netede, fără margini ascuțite. Marginea ascuțită poate provoca vătămări potențiale ale pacientului. Dacă se găsește o margine ascuțită, dispozitivul nu trebuie utilizat.
- Trebuie manifestată prudență atunci când introduceți sau scoateți canula cu ghidaj. Aplicarea excesului de forță ar putea provoca vătămări potențiale pacientului. Pentru a reduce frecarea în timpul introducerii, lubrifiați canula cu soluție salină sterilă.
- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați canula sau firul de ghidaj. Asigurați-vă întotdeauna că niciun țesut nu este prins de firul de ghidaj și adus în canulă cu lumenul de ghidaj, deoarece acest lucru poate modifica hemodinamica sau cauza leziuni tisulare neintenționate.
- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați firul de ghidaj, luneta și orice dispozitive prin cablu. Forțele excesive pot deteriora canula și / sau firul de ghidaj sau pot provoca leziuni tisulare neintenționate. Canula cu ghidaj are o durată de viață funcțională limitată; dacă sunt destinate mai mult de 18 cicluri de îndoire ale canulei, firului de ghidaj sau endoscopului, se recomandă monitorizarea deteriorării. Dacă se observă deteriorări, înlocuiți dispozitivul.
- Evitați tragerea excesivă a dispozitivului de ghidaj. Tragerea excesivă a dispozitivului de ghidaj poate deteriora canula și / sau firul de ghidaj sau poate provoca vătămarea pacientului.

- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (CAS# 7440-02-0). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul are sensibilitate la nichel, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Atunci când scoateți canula din ambalaj, trebuie să aveți grijă să vă asigurați că firul de ghidaj, capacul canulei și robinetul rămân în câmpul steril pentru a reduce riscul de infecție.
- Introducerea sau scoaterea canulei cu ghidaj în timp ce firul de ghidaj este extins poate provoca vătămări potențiale pacientului. Întotdeauna retrageți complet firul de ghidaj în canulă cu lumenul de ghidaj.
- Capacul canulei și dispozitivul de ghidaj trebuie îndepărtate înainte de introducerea și îndepărtarea oricăror dispozitive fără fir - neîndepărtarea capacului înainte de introducerea poate duce la deteriorarea capacului canulei și / sau a dispozitivelor peste fir, împiedicând aplicarea terapiei intenționate.
- Nu modificați canula – modificarea ar putea produce margini ascuțite, ducând la deteriorarea neintenționată a țesuturilor.
- Trebuie manifestată prudență atunci când manipulați instrumentele chirurgicale în apropierea capătului distal al canulei – nu fixați capătul distal al firului de ghidaj cu instrumente chirurgicale și nu permiteți instrumentelor chirurgicale să rămână în afara lumenului canulei în timpul manipulării. Acest lucru poate tăia sau rupe canula și poate provoca perforarea țesuturilor sau deteriorarea neintenționată.
- Asigurați-vă că dispozitivul este eliminat în conformitate cu ordonanțele locale aplicabile și planurile de reciclare pentru a preveni expunerea la pericole biologice.

Măsuri de precauție

- Evitați supra-rotirea canulei cu ghidaj. Supra-rotăția poate provoca îndoirea tuburilor de vid ale canulei, reducând aspirația canulei, provocând astfel o vizibilitate redusă.
- Evitați supra-introducerea canulei cu ghidaj în corpul pacientului. Supra-introducerea poate reduce aspirația canulei.
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Dacă se constată vreo deteriorare, funcția produsului nu poate fi asigurată și produsul nu trebuie utilizat.

Măsuri de precauție

- Incapacitatea de a plasa firul de ghidaj prin orificiul din centrul capacului (perforarea capacului sau plasarea completă a capacului exterior) poate reduce funcționalitatea capacului.
- Neînlocuirea dispozitivului de ghidaj expune capătul proximal ascuțit al firului de ghidaj și poate provoca vătămări pacientului și / sau utilizatorului.
- Asigurați-vă că capacul canulei este complet atașat la mânerul canulei - eșecul de a atașa complet capacul reduce funcționalitatea capacului canulei.
- Nu manipulați canula apucând fila capacului canulei. Acest lucru poate slăbi sau îndepărta capacul de pe canulă, cauzând o funcționalitate redusă.
- Nu setați presiunea de vid în afara intervalului -225 până la -275 mmHg (-4,35 până la -5,32 psi; -30,0 până la -36,7 kPa).

- Cheagurile mari de sânge și particulele de țesut pot înfunda lumenul vidat și pot afecta aspirația canulei cu ghidaj.
- Pentru a evita întreruperea fluxului de vid sau perfuzie, asigurați-vă că tubulatura nu este fixată sau îndoită în timpul coagulării țesutului.

4.3 Alte aspecte relevante ale siguranței, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

A fost efectuată acțiunea de teren 3011706110-05.18.19-005-R. Etanșarea ambalajului steril pentru sistemul de coagulare EPi-Sense (CDK-1413) a fost potențial compromisă și a avut un prejudiciu rezonabil considerat cel mai rău caz al unei infecții. O notificare privind siguranța pe teren a fost emisă pentru o retragere a loturilor afectate în SUA, Olanda și Germania la 29 mai 2019. Toate acțiunile au fost efectuate pentru a închide acțiunea din teren. Retragerea a încetat la 04 mai 2020.

5. Rezumatul evaluării și al monitorizării clinice după introducerea pe piață (PMCF)

Prezenta secțiune este destinată să rezume, într-o manieră cuprinzătoare, rezultatele evaluării clinice și datele clinice care constituie dovezile clinice pentru confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, evaluarea efectelor secundare nedorite și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc. Acesta este un rezumat obiectiv și echilibrat al rezultatelor evaluării clinice a tuturor datelor clinice disponibile referitoare la dispozitivul în cauză, indiferent dacă sunt favorabile, nefavorabile și/sau neconcludente.

5.1 Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent, dacă este cazul

Dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST (EPIST) a fost evaluat și aprobat de organismul notificat pe baza echivalenței. Echivalența a fost demonstrată cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; UDI-DI de bază: 0840143900000000000010ZC). Dispozitivul de coagulare EPi-Sense și datele clinice care susțin siguranța și performanța acestuia sunt incluse în acest RCSP.

Canula cu ghidaj (CSK-6131) a fost evaluată și aprobată de organismul notificat pe baza echivalenței. Echivalența a fost demonstrată cu designul predicat al canulei cu ghidaj (AtriCure, Inc.) care a fost utilizată în studiul CONVERGE și în alte studii observaționale. Canula cu ghidaj și datele clinice care susțin siguranța și performanța acesteia sunt incluse în acest RCSP.

5.2 Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate ale dispozitivului înainte de marcajul CE, dacă este cazul

Identificarea investigației/studiului	Studiul CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio și colab. 2020 ¹
Identificarea dispozitivului	Dispozitiv de coagulare EPi-Sense (CDK-1413) Canulă cu ghidaj (CSK-6130) Sistem generator RF AtriCure (CSK-310) Cablu RF steril (CSK-2000)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Tratamentul fibrilației atriale persistente simptomatice care este refractară sau intolerantă la cel puțin un medicament antiaritmie clasa I și / sau III (AAD) atunci când este utilizat cu un cateter de ablație RF irigat deschis pentru a finaliza

	izolarea venei pulmonare (PV) prin ablația breșelor dintre leziunile epicardice.
Obiectivele studiului	De a demonstra superioritatea procedurii convergente (experimentale) comparativ cu ablația (controlul) endocardic de sine stătătoare cu cateter asupra succesului general, definit ca absența AF/AFL/AT clasa I și III, cu excepția unui AAD clasa I sau III anterior fără succes, fără creșterea dozei după perioada de 3 luni de așteptare până la vizita de urmărire post-procedură la 12 luni. Rata de incidență a evenimentelor adverse majore (EAM) în brațul de tratament va demonstra un profil de risc acceptabil.
Conceptul studiului și durata de monitorizare	Studiu randomizat controlat Urmărirea criteriului final principal de evaluare: Procedura post-index la 12 luni Urmărire pe termen lung: Procedura post-index la 5 ani
Criteriul (criteriile) de evaluare finale principal(e) și secundar(e)	<p><u>Criteriul final principal de evaluare a eficacității:</u> Succesul sau eșecul în ce privește absența AF/AFL/ AT clasa I și III AAD, cu excepția unui AAD clasa I sau III anterior fără succes sau cu intoleranță, fără creșterea dozei după perioada de 3 luni de așteptare până la vizita de urmărire post-procedură de 12 luni.</p> <p><u>Criteriul final principal de evaluare a siguranței:</u> Criteriul final principal de evaluare a siguranței pentru studiu va fi definit ca incidența evenimentelor adverse majore (EAM) enumerate mai jos la subiecții supuși procedurii convergente pentru perioada de timp de la 30 de zile după procedură.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamponadă/perforație cardiacă • Stenoză pulmonară severă • Sângerare excesivă • Infarct miocardic • Accident vascular cerebral • Atac ischemic tranzitoriu (AIT) • Fistulă atrio-esofagiană • Leziuni ale nervului frenic • Deces <p><u>Criterii finale secundare de evaluare a eficacității:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Succesul sau eșecul de a obține o reducere cu 90% față de povara inițială a AF și fără tratament cu AA clasele I și III la 12 luni după procedură • Succesul sau eșecul de a obține o reducere cu 90% față de povara inițială a AF, indiferent de tratamentul cu AAD clasa I și III la 12 luni după procedură • Măsuri de modificare a calității vieții (QOL) la 12 luni după procedură față de valorile inițiale • Modificarea scorului testului de mers pe jos de 6 minute față de scorul inițial • Succesul sau eșecul în ce privește absența AF și fără tratament cu AAD clasa I și III, cu excepția unui AAD clasa I sau III anterior fără succes sau cu

	<p>intoleranță, fără creșterea dozei după perioada de 3 luni de așteptare până la vizita de urmărire post-procedură de 12 luni</p> <ul style="list-style-type: none"> • Succesul sau eșecul în ce privește absența AF, indiferent de tratamentul cu AAD clasa I și III, după perioada de 3 luni de așteptare până la vizita de urmărire post-procedură de 12 luni <p><u>Criteriu final secundar de evaluare a siguranței:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidența evenimentelor adverse grave (EAG) în studiu pe parcursul vizitei la 12 luni după procedură, în fiecare braț al studiului.
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	<p><u>Criterii de includere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vârsta > 18 ani; < 80 de ani • Atriul stâng < 6,0 cm (ecografie transtoracică [TTE] vedere parasternală a celor 4 camere) • Refractor sau intolerant la un AAD (clasa I și/sau III) • Documentarea AF persistentă • Consimțământul scris în cunoștință de cauză furnizat <p><u>Criterii de excludere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienții care necesită intervenții chirurgicale concomitente, cum sunt repararea sau înlocuirea valvei, intervenția chirurgicală de bypass coronarian (CABG) și închiderea defectelor septale atriale. • Frația de ejeție a ventriculului stâng < 40% • Gravidă sau intenționează să rămână gravidă în timpul studiului • Afecțiuni medicale comorbide care limitează speranța de viață de un an • Intervenții chirurgicale cardiace anterioare • Istoric de pericardită • Accident cerebrovascular anterior (AVC), excluzând AIT complet remis • Pacienții care au infecție activă sau sepsis • Pacienți cu ulcere, stricturi și varice esofagiene • Pacienți cu disfuncție renală care nu efectuează ședințe de dializă (definită ca rată de filtrare glomerulară [RFG] ≤ 40) • Pacienții care sunt contraindicați pentru anticoagulante, cum ar fi heparina și cumadina • Pacienți tratați pentru aritmii ventriculare • Pacienții cărora li s-a efectuat anterior o ablație prin cateter atrial stâng pentru AF (nu include ablație pentru AFL sau alte aritmii supraventriculare) • Pacienții cu defibrilatoare cardioverter implantabile existente (ICD).
Numărul de studii înrolate	<p>Braț hibrid convergent: 102 pacienți Brațul de ablație endocardică (control): 51 pacienți</p>

Populația studiată	EPi-Sense (Braț hibrid convergent)	Ablație cu cateter (Brațul de ablație endocardică)	
Vârsta (ani), media ± DS	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66	
Sex masculin	78% (80/102)	53% (27/51)	
Caucazian	94% (96/102)	98% (50/51)	
Înălțime (cm), medie ± DS	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64	
Greutate (kg), ± medie DS	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Indicele de masă corporală (kg/m ²), medie ± SD	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Numărul de ani în fibrilația atrială (ani de la diagnosticul de AF persistentă)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
AF persistentă	63% (64/102)	47% (24/51)	
AF persistentă de lungă durată	37% (38/102)	53% (27/51)	
Rezumatul metodelor de studiu	Acesta a fost un studiu clinic prospectiv, deschis, 2:1, randomizat, multicentric, de înregistrare. Subiecții au fost randomizați pentru una din cele două proceduri: procedura convergentă utilizând EPi-Sense sau procedura independentă de ablație endocardică cu cateter. Subiecții cu AF persistentă simptomatică care îndeplinesc toate criteriile de includere/excludere au fost eligibili pentru acest studiu. Subiecții din ambele brațe ale studiului au fost evaluați post-procedură la 1, 3, 6 și 12 luni. Participarea subiecților la acest studiu a fost de 12 luni de la procedură, cu vizite suplimentare de urmărire pe termen lung la: 18 luni, 2, 3, 4 și 5 ani post-procedură.		
Rezumatul rezultatelor			
Criterii finale de evaluare privind siguranța și eficacitatea – toți pacienții			
Criteriu final	EPi-Sense	Ablație cu cateter	Diferența de tratament, valoarea p
Eficacitatea primară	65,7% (67/102) [IÎ 95%: 56,5%, 74,9%]	49,0% (25/51) [IÎ 95%: 35,3%, 62,7%]	16,7% [IÎ 95%: 0,1%, 33,2%], p=0,0472
Siguranța primară	7,84% (8/102) [95% UCL: 13,7%]	-	-
Au obținut ≥90% reducere a poverii la 12 luni, fără AAD clasa I/III noi/mărite	80,0% (60/75) [IÎ 95%: 70,9 – 89,1%]	56,8% (25/44) [IÎ 95%: 42,2 – 71,5%]	23,2% [IÎ 95%: 6,0%, 40,4%], p=0,0069
Fără FA la 12 luni, fără AAD clasa I/III noi/mărite	70,6% (72/102) [IÎ 95%: 61,7 – 79,4%]	51,0% (26/51) [IÎ 95%: 37,3 – 64,7%]	19,6% [IÎ 95%: 3,3%, 35,9%], p=0,0172

Modificarea scorului compozit AFSS la 12 luni: n, medie \pm SD	60, -11,7 \pm 7,71	37, -10,3 \pm 7,16	-
Modificarea scorului compozit al sănătății fizice SF-36 la 12 luni: n, medie \pm SD	97, 7,3 \pm 10,67	50, 5,7 \pm 10,49	-
Modificarea scorului compozit de sănătate mintală SF-36 la 12 luni: n, medie \pm SD	97, 5,7 \pm 10,51	50, 7,7 \pm 12,78	-
Modificarea scorului la testul mers pe jos de 6 minute la 12 luni: n, medie \pm SD	94, 9,2 \pm 120,59	48, -12,4 \pm 190,09	-
Siguranță secundară	32,4% (33/102)	35,3% (18/51)	-
Criterii finale suplimentare post-hoc de evaluare a eficacității – toți pacienții*			
Criteriu final	EPI-Sense	Ablație cu cateter	Diferența de tratament
Fără aritmie sau AAD (12 luni)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6% (4,6 – 36,6%)
Fără aritmie, indiferent de AAD (12 luni)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25 – 31,6%)
Fără aritmie sau AAD (18 luni)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5 – 34,7%)
Fără aritmie, indiferent de AAD (18 luni)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0 – 33,2%)
Criterii finale post-hoc privind eficacitatea și siguranța – AF persistentă de lungă durată*			
Criteriu final	EPI-Sense	Ablație cu cateter	Diferența de tratament
Eficacitatea primară	65,8% (25/38) [Î 95%: 50,7 - 80,9%]	37,0% (10/27) [Î 95%: 18,8 - 55,3%]	28,8% [Î 95%: 5,1 - 52,4%]
Siguranța primară	7,9% (3/38) [19,2% UCL]	-	-
Au obținut \geq 90% reducere a poverii la 12 luni, fără AAD clasa I/III noi/mărite	78,9% (30/38) [Î 95%: 66,0 – 91,9%]	46,2% (12/26) [Î 95%: 27,0 – 65,3%]	-
Fără FA la 12 luni, fără AAD clasa I/III noi/mărite	71,1% (27/38) [Î 95%: 56,6 – 85,5%]	37,0% (10/27) [Î 95%: 18,8 – 55,3%]	-
Modificarea scorului compozit AFSS la 12 luni: n, medie \pm SD	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
Modificarea scorului compozit al sănătății fizice SF-36 la 12 luni: n, medie \pm SD	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
Modificarea scorului compozit de sănătate	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-

mentală SF-36 la 12 luni: n, medie ± SD			
Fără aritmie sau AAD (12 luni)	52,6% (20/38)	25,9% (7/27)	26,7% [Î 95% 3,8 – 49,6%]
Fără aritmie, indiferent de AAD (12 luni)	73,7% (28/38)	44,4% (12/27)	29,2% [Î 95%: 5,8 – 52,6%]
Fără aritmie sau AAD (18 luni)	47,4% (18/38)	22,2% (6/27)	25,2% [Î 95%: 2,8 – 47,5%]
Fără aritmie, indiferent de AAD (18 luni)	68,4% (26/38)	33,3% (9/27)	35,1% [Î 95%: 12,0 – 58,2%]
Siguranță secundară	26,3% (10/38)	33,3% (9/27)	-
Limitele studiului	<ul style="list-style-type: none"> • Absența ablației empirice a peretelui posterior endocardic în brațul cu cateter, deși există provocări în obținerea unei ablații sigure a peretelui posterior transmural. • Criobalonul nu a fost inclus pentru ablație endocardică. • Izolarea electrică/excluderea apendicelui atrial stâng neefectuată. 		
Orice deficiență sau înlocuire a dispozitivului legată de siguranță sau performanță din timpul studiului	Au existat două (2) defecțiuni ale dispozitivului. În ambele cazuri, impedanța a fost prea mare, iar dispozitivele au fost înlocuite.		
*Intervalele de încredere în analizele post-hoc nu sunt ajustate pentru multiplicitate.			

5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Căutările sistematice în literatura de specialitate sunt efectuate ca parte a evaluării clinice pentru dispozitivele subiectului. Din aceste căutări, au fost identificate următoarele publicații care au raportat date clinice din utilizarea dispozitivului de coagulare Epi-Sense și a canulei cu ghidaj²⁻⁸. Au fost publicate date clinice suplimentare privind canula utilizând generațiile anterioare ale dispozitivului de coagulare; Aceste studii sunt enumerate în bibliografie⁹⁻²⁴.

Studiu, design, N	Rezultate privind performanța	Rezultate privind siguranța
Larson și colab. 2020 ² Studiu prospectiv, într-un singur centru N=113	Supraviețuire fără niciun episod AF/AT > 30 de secunde la 12 luni după perioada de așteptare: 53%. La un an post-așteptare, 94% din cohortă nu au mai avut povara aritmiei > 5%. Povara medie a AF în rândul coortei la 12 luni a fost de 2,8%.	Total complicații procedurale au fost 16/113 (14%). EAM au fost raportate pentru 5/113 pacienți (4,4%): 3 tamponade cardiace 2 sângerări excesive Complicațiile procedurale au scăzut semnificativ în urma tranziției de la abordul chirurgical trans-diafragmatic la cel subxifoid (23% vs. 3,8%; p=0.005).
Maclean și colab. 2020 ³	<u>Hibrid versus endocardic:</u>	<u>Hibrid versus endocardic:</u>

Studiu, design, N	Rezultate privind performanța	Rezultate privind siguranța
<p>Studiu retrospectiv, cu ajustare pe baza scorului de propensiune, într-un singur centru</p> <p>N=43 tratați cu Epi-Sense/canulă în procedură hibridă; N=43 tratați numai cu ablație endocardică cu cateter</p>	<p>Fără AF la 1 an (procedură unică, cu AAD): 60,5% vs. 25,6%, p=0,002</p> <p>Fără AF la 1 an (o singură procedură, fără AAD): 37,2% vs. 13,9%, p=0,025</p> <p>Supraviețuire pe termen lung fără aritmie (proceduri multiple, cu AAD; perioada medie de urmărire 30,5 ± 13,3 luni): 58,1% vs. 30,2%, p=0,036</p> <p>Supraviețuire pe termen lung fără aritmie (proceduri multiple, fără AAD; urmărire medie 30,5 ± 13,3 luni): 32,5% vs. 11,6%, p=0,82</p>	<p>Complicații: 11,6% vs. 2,3%, p=0,2</p> <p>EAM au fost raportate pentru 3/43 pacienți (6,98%): 2 tamponade cardiace 1 leziune a nervului frenic</p>
<p>Makati și colab. 2020⁴</p> <p>Studiu retrospectiv, analiza registrului</p> <p>N=226</p>	<p>Fără AF/AFL/AT: 75% la 15,4 ± 6,5 luni de urmărire</p> <p>Povara AF reziduală medie: 1,10% cu 7,30 ± 3,00 luni de urmărire 8,5% cu 19,05 ± 3,86 luni de urmărire</p> <p>Procentul pacienților cu ≤5% povară a AF: 94% la 7,30 ± 3,00 luni de urmărire 88% cu 19,05 ± 3,86 luni de urmărire</p> <p>Procentul pacienților cu ≤1% povară a AF: 90% la 7,30 ± 3,00 luni de urmărire 80% cu 19,05 ± 3,86 luni de urmărire</p>	<p>Complicații periprocedurale: 6%</p> <p>Au existat cinci (5) efuziuni pericardice suplimentare care au apărut la 2-4 săptămâni după procedură. Acestea au fost gestionate medical sau prin pericardiocenteză, fără sechele pe termen lung.</p> <p>EAM au fost raportate pentru 6/226 pacienți (2,65%): 3 Sângerări excesive 1 accident vascular cerebral 2 leziuni ale nervului frenic</p>
<p>Ellis și colab. 2020⁵</p> <p>Studiu prospectiv, observațional, de registru</p> <p>N=33</p>	<p>Fără AF/AT: 91% (20 din 22 pacienți) la 6 luni 90% (18 din 20 pacienți) la 12 luni 92% (11 din 12 pacienți) la 18 luni 92% (11 din 12) la 24 luni</p>	<p>Nu au existat (0) complicații periprocedurale imediate (<7 zile).</p> <p>Rata EAM a fost de 0%.</p> <p>Evenimentele adverse la treizeci de zile au inclus doi (2) pacienți cu efuziune pericardică care necesită</p>

Studiu, design, N	Rezultate privind performanța	Rezultate privind siguranța
		pericardiocenteză și o (1) reparație a eventrației. Nu au existat (0) complicații pe termen lung, accidente vasculare cerebrale sau decese.
Tonks și colab. 2020 ⁶ Studiu prospectiv, într-un singur centru N=36	Absența la 12 luni a aritmiilor atriale a fost de 78%.	Fără (0) decese periprocedurale, reintervenții chirurgicale, accidente vasculare cerebrale sau complicații majore. Un (1) pacient a avut paralizie a nervului frenic, doi (2) pacienți au avut pericardită severă și trei (3) pacienți au avut efuziune pericardică semnificativă. EAM au fost raportate pentru 2/36 pacienți (5,56%): 1 tamponadă cardiacă 1 leziune a nervului frenic
Gulkarov și colab. 2019 ⁷ Studiu prospectiv, într-un singur centru N=31	Fără AF/AFL la 1 an: 71% Fără AF la 1 an: 87% Fără AF/AFL la 2 ani: 52% Fără AF la 2 ani: 71%	Au existat patru (4) complicații periprocedurale. Doi (2) pacienți au suferit accidente cerebrovasculare minore imediat după procedură, care s-au rezolvat în timp fără deficit rezidual. Doi (2) pacienți au dezvoltat efuziune pericardică cu tamponadă cardiacă care a necesitat drenaj pericardic de urgență la aproximativ două (2) săptămâni după externare. EAM au fost raportate pentru 4/31 pacienți (12,90%): 2 tamponade cardiace 2 accident vascular cerebral
Jan și colab. 2018 ⁸ Studiu prospectiv, randomizat N=24 tratați cu Epi-Sense sau	Fără AF/AT/AFL fără AAD: 58,3% cu grupul hibrid vs. 34,6% cu ablație numai cu cateter nu au avut AF / AT / AFL fără tratament cu AAD în timpul urmăririi medii de 30,5 ± 6,9 luni.	Rata complicațiilor: Braț hibrid: 12,5% Brațul de ablație cu cateter: 0% EAM au fost raportate pentru 1/24 pacienți (4,17%):

Studiu, design, N	Rezultate privind performanța	Rezultate privind siguranța
dispozitivul de coagulare Numeris ^{vi} și Canula în procedură hibridă N=26 tratați numai cu ablație endocardică cu cateter	Recurența AF/AT/AFL a fost mai probabilă în brațul tratat numai cu cateter, comparativ cu brațul hibrid (OR 3,78 (ÎI 95% (1,17; 12,19), p=0,048)).	1 Sângerări excesive

5.4 Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Beneficiile clinice ale dispozitivelor de coagulare EPi-Sense și EPi-Sense ST sunt revenirea la ritmul sinusal normal (adică absența AF / AFL / AT), reducerea simptomelor AF (palpitații, dificultăți de respirație în repaus, dificultăți de respirație în timpul activității fizice, intoleranță la efort, oboseală în repaus, confuzie / amețeli și dureri sau presiuni toracice) și îmbunătățirea calității vieții. Beneficiul clinic al canulei este de a avea acces la spațiul pericardic pentru a permite ablația epicardică pentru tratamentul aritmiilor. Pe baza evaluării clinice, aceste beneficii clinice sunt susținute de date clinice suficiente, inclusiv rezultate ale studiului CONVERGE și ale studiilor clinice publicate. Dovezile clinice pentru EPi-Sense (CDK-1413) se aplică EPi-Sense ST (EPIST) pe baza echivalenței.

Obiectivul de performanță al evaluării clinice a fost o rată de succes cumulată (definită ca revenirea la ritmul sinusal normal sau absența AF/AFL/AT) la 12 luni după procedură de 65%, cu o limită inferioară de încredere de 55%. Rata combinată de succes din studiul CONVERGE și literatura publicată identificată în analiza sistematică a literaturii de specialitate privind evaluarea clinică a îndeplinit acest obiectiv de performanță, cu o rată de succes cumulată de >65%.

Obiectivul de siguranță al Evaluării Clinice a fost o rată a evenimentelor adverse majore (EAM) de ≤12%, cu o limită superioară de încredere de 20%. Evenimentele adverse majore includ tamponada/perforația cardiacă, stenoza pulmonară severă (reducerea diametrului cu ≥ 70%), sângerarea excesivă (care necesită transfuzie sau scăderea hematocritului cu ≥20%), infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, atacul ischemic tranzitoriu, fistula atrio-esofagiană, leziunile nervului frenic și decesul. Rata combinată a EAM din studiul CONVERGE și literatura publicată identificată în literatura sistematică de evaluare clinică a îndeplinit acest obiectiv de siguranță, cu o rată cumulată de <12%.

Pe baza evaluării clinice, beneficiile utilizării dispozitivelor subiect depășesc riscurile atunci când dispozitivele subiect sunt utilizate conform destinației, iar dispozitivele subiect au un raport risc-beneficiu favorabil. Rezultatele datelor clinice nu au identificat riscuri noi sau neașteptate. Activitățile de management al riscurilor au fost efectuate și s-a constatat că măsurile de control al riscurilor în vigoare continuă să fie eficiente și toate riscurile au fost reduse cât mai mult posibil, conform cerințelor programului de gestionare a riscurilor AtriCure și BS EN ISO 14971.

5.5 Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

^{vi} Jan și colab. descriu utilizarea unei combinații de dispozitive de coagulare EPi-Sense și Numeris pentru a trata cohorta de pacienți. Numeris este o generație anterioară a dispozitivului de coagulare care nu are marcaj CE în conformitate cu MDR UE. Nu se știe câți pacienți au fost tratați cu dispozitivul de coagulare EPi-Sense în acest studiu.

AtriCure continuă să urmărească rezultatele pe termen lung ale studiului CONVERGE (descriș la pct. 5.2). Pacienții sunt urmăriți telefonic la 2, 3, 4 și 5 ani după procedura convergentă. La fiecare urmărire, se colectează date privind starea de sănătate a pacienților, starea ritmului, utilizarea medicamentelor (inclusiv AAD clasa I și III și anticoagulante) și evenimentele adverse.

Nu au existat întrebări fără răspuns care să reiasă din procesul CONVERGE; cu toate acestea, AtriCure continuă să colecteze date privind siguranța și performanța sistemului de coagulare EPi-Sense prin monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF). Studiile PMCF în curs de desfășurare includ studii de cercetare sponsorizate de investitori, registrul TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) și studiul post-aprobare CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Cercetarea sponsorizată de investitori folosind sistemul de coagulare EPi-Sense (1) colectează dovezi suplimentare din lumea reală privind utilizarea dispozitivelor și procedurilor subiect la centrul de investigație, (2) compară rezultatele de la pacienții tratați cu dispozitivele sau procedurile subiect cu rezultatele controalelor istorice tratate la centrul de investigație sau în literatura publicată și (3) evaluează criteriile finale suplimentare sau noi la pacienții tratați cu dispozitivele sau procedurile subiect.

TRAC-AF este un studiu de registru multicentric, retrospectiv / prospectiv, care înregistrează rezultatele pacienților adulți supuși ablației pentru tratamentul AF. Acestea includ rezultatele de la pacienții tratați cu sistemul de coagulare EPi-Sense. Scopul TRAC-AF este de a îmbunătăți înțelegerea eficacității intervențiilor de ablație în tratamentul AF. Acest registru urmărește rezultatele legate de recurența AF, absența AF, povara AF, utilizarea AAD, evenimentele adverse și complicațiile legate de procedură sau dispozitiv.

CONVERGE PAS este un studiu prospectiv, multicentric, deschis, cu un singur braț, pentru a evalua rezultatele clinice (periprocedurale și pe termen lung) într-o cohortă de pacienți tratați în timpul utilizării comerciale a sistemului de coagulare EPi-Sense pentru a trata pacienții simptomatici cu fibrilație atrială persistentă de lungă durată care sunt refractari sau intoleranți la cel puțin un AAD clasa I și / sau III.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Managementul fibrilației atriale: Controlul frecvenței

Medicamentele pentru controlul frecvenței, cum ar fi beta-blocantele, blocantele canalelor de calciu și glicozidele cardiace, pot fi utilizate pentru a încetini frecvența cardiacă în fibrilația atrială. În timp ce aceste medicamente nu vindecă AF, ele pot oferi un profil de efecte secundare mai mic decât medicamentele pentru controlul ritmului. O meta-analiză recentă, care a inclus rezultatele studiului clinic AFFIRM, a constatat că medicamentele pentru controlul frecvenței și ritmului nu au dus la rezultate clinice semnificativ diferite, inclusiv mortalitate, sângerare și rată de tromboembolie, dar că medicamentele pentru controlul ritmului au fost asociate cu rate mai mari de rehospitalizare²⁵.

Managementul fibrilației atriale: Controlul ritmului

În prezent, principalele indicații pentru controlul ritmului sunt pentru pacienții cu fibrilație atrială paroxistică sau persistentă care au funcția hemodinamică compromisă asociată cu episoade de fibrilație atrială sau care au simptome deranjante în ciuda controlului adecvat al frecvenței²⁶. O strategie de control al ritmului implică cardioversia farmacologică sau electronică inițială, urmată de tratamentul farmacologic pentru menținerea ritmului sinusal normal.

Managementul evenimentelor tromboembolice

Managementul de primă linie pentru prevenirea accidentului vascular cerebral este de obicei realizat prin agenți anticoagulanți orali²⁷. Anticoagulantele tradiționale includ heparinele și

cumarinele (antagoniști ai vitaminei K), dintre care warfarina este cea mai comună²⁸ în uz clinic datorită eficacității sale dovedite.

O serie de medicamente anticoagulante mai noi, inclusiv dabigatran, rivaroxaban și apixaban²⁹, au primit aprobarea Administrației SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA) pentru prevenirea accidentului vascular cerebral în AF non-valvulară și au demonstrat non-inferioritate față de warfarină în studiile clinice.

În timp ce medicamentele anticoagulante orale pot fi eficiente pentru prevenirea accidentului vascular cerebral, există un risc crescut de sângerare la pacienți, deoarece aceste tipuri de medicamente împiedică coagularea sângelui. În plus, mulți pacienți evită acest tip de tratament din cauza efectelor secundare adverse și a interacțiunii medicamentoase.

Proceduri de ablație

Opțiunile farmaceutice sunt limitate exclusiv la gestionarea fibrilației atriale și / sau a riscurilor asociate cu afecțiunea; ele nu sunt tratamentul aritmiei în sine.

O varietate de proceduri de ablație au fost investigate ca abordări potențial curative sau poate de modificare a aritmiei, astfel încât terapia medicamentoasă devine mai eficientă. Abordările ablativă se concentrează pe întreruperea căilor electrice care contribuie la fibrilația atrială, prin modificarea factorilor declanșatori ai fibrilației atriale și/sau a substratului miocardic care menține ritmul aberant³⁰.

Înțelegerea mecanismului fiziopatologic care stă la baza fibrilației atriale (AF) este fundamentul pe care sunt construite strategiile actuale de ablație. O constatare seminală în anii 1990 a fost că manșoanele miocardice ale venelor pulmonare (PV) sunt un loc major al declanșatorilor AF³¹. Ca urmare, la majoritatea pacienților cu AF paroxistică, procedura de ablație ar trebui să vizeze venele pulmonare³². Cu toate acestea, la pacienții cu AF non-paroxistică, izolarea PV singură pare a fi insuficientă pentru a preveni aritmia^{33,34}. De-a lungul anilor, utilizând tehnologii avansate de cartografiere, au fost identificate și testate ținte potențiale suplimentare de ablație în afara PV, în special pentru pacienții cu forme persistente de AF. În plus față de factorii determinanți ai AF, substratul atrial poate fi esențial pentru boala susținută și progresivă³¹. Substratul care poate contribui la AF include fibroza atrială, grăsimea epicardică și eterogenitatea anatomică care duce la disocierea endo/epicardică.

Leziunile pot fi create prin incizii secvențiale sau cu ajutorul unui dispozitiv care utilizează o sursă de energie pentru a arde sau îngheța țesutul cardiac. Cele mai frecvente tipuri de energie pentru ablație includ radiofrecvența și energia criotermală. Aceste surse de energie realizează ablația țesutului cardiac prin cicatrizarea sau distrugerea țesutului pentru a perturba semnalele electrice. Dintre acestea, energia RF este cea mai frecvent aplicată țesutului cardiac supus ablației, care este determinat a fi sursa aritmiei^{35,36}. O metodă ablativă emergentă numită ablație cu câmp pulsatoriu (PFA), care implică electroporația ireversibilă a celulelor, este explorată ca tehnică de ablație cardiacă, dar datele sunt mai ales preclinice³⁷. PFA are avantajul potențial de a nu prezenta riscul de leziuni termice, dar siguranța pe termen lung este în prezent necunoscută.

Ablația chirurgicală

Procedura de ablație chirurgicală Cox-Maze a fost introdusă inițial în 1987. Aceasta a implicat incizii complicate de tip "labirint" în atriile, precum și în nodul sinusal pentru a perturba semnalele neregulate care interferau cu ritmul sinusal normal³⁰. Procedura Maze ("tăiere și coasere"), o procedură chirurgicală deschisă adesea combinată cu alte intervenții chirurgicale cardiace (de exemplu, repararea valvei, grefa de bypass coronarian), este o procedură ablativă care implică incizii secvențiale de atriotomie concepute pentru a crea bariere electrice care împiedică menținerea AF.

Abordările contemporane Cox-Maze folosesc radiofrecvența sau energia criotermaală în locul inciziilor pentru a perturba semnalul electric care creează aritmia cu modele similare de leziuni, cum ar fi Cox-Maze III și Cox-Maze IV. Avantajele utilizării crioenergiei pentru ablația țesutului cardiac includ conservarea colagenului și menținerea integrității structurale a țesutului³⁸. În pofida avantajelor utilizării sondelor de crioablație, există limitări sau condiții care pot afecta eficacitatea acestei tehnologii. Limitările privind eficacitatea crioablației includ grosimea țesutului supus ablației; țesutul cardiac gros poate necesita aplicații multiple ale criosondei.

Datorită naturii extrem de invazive a ablației chirurgicale pe cord deschis, aceasta este în prezent rezervată în principal pacienților care suferă o intervenție chirurgicală pe cord deschis din alte motive, cum ar fi repararea valvei sau grefa de bypass coronarian. Cu toate acestea, abordările toracoscopice care utilizează cleme sau stilouri de ablație RF pentru a crea leziuni epicardice pentru a aproxima leziunile "labirint" au fost descrise pentru utilizare la pacienții care nu sunt supuși unei intervenții chirurgicale cardiace deschise concomitente^{39,40}. În plus, au fost descrise și tehnici hibride care combină ablația epicardică minim invazivă cu ablația endocardică care pot crea Cox-Maze IV⁴¹ sau seturi de leziuni similare, dar reduse.

Ablație cu cateter

Ablația percutanată pe bază de cateter este o abordare intervențională bine stabilită pentru tratarea unei varietăți de aritmii³⁵, în care cartografierea intracardiacă identifică un focar aritmogen discret care este ținta ablației. Situația este mai complexă pentru AF, deoarece nu există o singură focalizare aritmogenă și pot exista factori suplimentari ai AF care o susțin mai degrabă decât o inițiază⁴². De la începutul tehnicilor de ablație în anii 1990, a existat o înțelegere progresivă a căilor electrice subiacente din inimă care sunt asociate cu AF. La sfârșitul anilor 1990, era recunoscut că AF apărea cel mai frecvent dintr-o focalizare anormală la sau în apropierea joncțiunii venelor pulmonare și a atriului stâng, ceea ce duce la fezabilitatea unor tehnici de ablație percutanată mai concentrate. Strategiile de bază care au apărut pentru ablația focală în venele pulmonare, identificate prin cartografierea electrofiziologică, sunt ablația ostială segmentară ghidată de vena pulmonară (abordare electrică) sau ablația circumferențială a venei pulmonare (abordare anatomică). Ablația circumferențială a venei pulmonare este, în prezent, cea mai frecvent utilizată abordare.

Procedura de ablație cu cateter utilizează tehnici endocardice bazate pe cateter printr-o abordare transvenoasă⁴³. De-a lungul timpului a existat o oarecare evoluție în tehnologia bazată pe cateter, inclusiv îmbunătățiri ale irigării pentru a reduce sarcina volumică și aburii, precum și detectarea forței de contact în timp real între cateter și țesutul cardiac pentru a îmbunătăți potențial rezultatele clinice. În pofida acestor eforturi de a îmbunătăți succesul ablației cu cateter, eficacitatea îmbunătățită, evaluată prin studii clinice randomizate, studii observaționale și meta-analize, nu a fost demonstrată în mod constant⁴⁴⁻⁴⁷.

Mai multe catetere endocardice sunt catetere de diagnosticare electrofiziologică intra-cardiacă; aceste dispozitive permit medicului să monitorizeze (adică prin detectarea, stimularea și înregistrarea) succesul leziunilor în tratarea fibrilației atriale. Cartografierea de înaltă densitate cu catetere circulare poate ajuta la ghidarea și optimizarea leziunilor suplimentare și poate fi utilă pentru identificarea țintelor venelor non-pulmonare⁴⁸.

Dispozitive minim invazive

Mai recent, au fost create dispozitive minim invazive pentru ablația țesutului cardiac. Cu scopul de a păstra eficacitatea, reducând în același timp ratele de complicații și timpul de recuperare, au fost descrise mai multe tehnici chirurgicale minim invazive care variază în ceea ce privește locul de abord, sursa de energie de ablație și setul de leziuni^{49,50}. Aceste dispozitive sunt introduse în țesutul epicardic prin proceduri laparoscopice, toracoscopice și / sau endoscopice pentru a crea leziuni ale

țesutului cardiac. Aceste proceduri implică incizii mici (adică găuri de cheie) pentru a accesa țesutul cardiac. Dispozitivele care fac obiectul acestui RCSP sunt dispozitive minim invazive care utilizează energia RF pentru ablația țesutului cardiac, ducând la crearea de leziuni care întrerup semnalele eronate generate de aritmie. Pentru dispozitivele subiect din acest RCSP, leziunile sunt create pe inimă sub vizualizare directă printr-un fir de ghidaj.

7. Profilul și formarea sugerate pentru utilizatori

Medicii specializați în chirurgie cardiacă și toracică sunt calificați prin instruire și educație pentru a utiliza dispozitivele AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST și canula. AtriCure oferă educație și instruire suplimentară cuprinzătoare cu privire la utilizarea acestor dispozitive AtriCure conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului. Această instruire va fi disponibilă clinicienilor care utilizează dispozitivele AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST și canula.

8. Trimiterea la orice standarde armonizate și CS aplicate

Standard	Dispozitive	Conformitate (integrală/parțială/nu)	Justificare dacă este parțială/nu
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Dispozitive medicale – Sisteme de control al calității – Cerințe în scopuri de reglementare	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscurilor pentru dispozitive medicale	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bună practică clinică	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluarea și testarea din cadrul unui proces de management al riscurilor	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste de citotoxicitate in vitro	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 10:	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A

Standard	Dispozitive	Conformitate (integrală/parțială/nu)	Justificare dacă este parțială/nu
Teste pentru sensibilizarea pielii			
BS EN ISO 10993-11:2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Testare de toxicitate sistemică	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Teste de iritare	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale	EPi-Sense EPI-Sense ST	Deplină	N/A
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Echipamente electrice medicale – Partea 1-6: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Utilizabilitate	EPi-Sense EPI-Sense ST	Deplină	N/A
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Interferențe electromagnetice – Cerințe și teste	EPi-Sense EPI-Sense ST	Deplină	N/A
BS EN 60601-2-2:2018 Echipamente medicale electrice, – Partea 2-2: Cerințe speciale privind siguranța de bază și performanțele esențiale pentru echipamente chirurgicale de înaltă frecvență și accesorii chirurgicale de înaltă frecvență	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
ISTA 3A: 2018 Testarea performanței recipientelor și sistemelor de expediere	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A

Standard	Dispozitive	Conformitate (integrală/parțială/nu)	Justificare dacă este parțială/nu
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale	EPi-Sense ST	Deplină	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizarea produselor medicale. Radiație – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale	EPi-Sense Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Radiație – Partea 2: Stabilirea dozelor de sterilizare	EPi-Sense Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sistemele de barieră sterilă și sistemele de ambalare	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal. Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare	EPi-Sense EPI-Sense ST Canula	Deplină	N/A
ASTM F1980:2021 Ghid standard pentru învechirea accelerată a barierei sterile	EPi-Sense EPI-Sense ST	Deplină	N/A
ASTM F1929:2015 Metoda standard de testare pentru detectarea scurgerilor de etanșeitate în pachetele medicale poroase prin penetrare a coloranților	Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale. Simboluri	EPi-Sense EPI-Sense ST	Deplină	N/A

Standard	Dispozitive	Conformitate (integrală/parțială/nu)	Justificare dacă este parțială/nu
care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Canula		
BS EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de producător	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS RO IEC 62366-1:2015+A1:2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității la dispozitivele medicale	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN IEC 63000:2018 Documentația tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice pentru restricționarea substanțelor periculoase	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Camere curate și medii controlate asociate – Clasificare	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Camere curate și medii controlate asociate – monitorizare	EPi-Sense EPi-Sense ST Canula	Deplină	N/A

9. Istoricul revizuirilor

Numărul de revizuire RCSP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validată de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
A	Vezi AtriCure MasterControl	Versiunea inițială	Nr.	Engleză
B	Vezi AtriCure MasterControl	S-a corectat regula de clasificare a canalelor din secțiunea 1. S-au adăugat coduri de produse și note de subsol la secțiunea 3.2. S-a adăugat descrierea echivalenței canalei la secțiunea 5.1. S-a adăugat nota de subsol (vi) la secțiunea 5.3. S-au adăugat descrieri ale activităților PMCF la secțiunea 5.5.	Nr.	Engleză
C	Vezi AtriCure MasterControl	Declarație actualizată privind beneficiile clinice pentru a enumera cele 7 simptome FA. S-a adăugat UDI-DI de bază pentru CSK-2000. Avertismente aliniate pentru EPi-Sense și EPi-Sense ST la IFU-0296 și IFU-0297 prin corectarea unei erori tipografice și a unui cuvânt lipsă.	Nr.	Engleză
D	Vezi AtriCure MasterControl	Adresa corectată a reprezentantului autorizat al UE și adresa organismului notificat din "Olanda" în "NL" în secțiunea 1. S-a actualizat tabelul cu istoricul revizuirilor din secțiunea 9 pentru a indica "Da" pentru "Validat de organismul notificat".	Da	Engleză

10. Bibliografie

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.
3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial

- Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
 7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
 8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
 9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
 10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
 11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
 12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
 13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
 14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
 15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
 16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
 17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
 18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
 19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
 20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
 21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.
 22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
 23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
 24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.

25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoroscopic 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 thoroscopic 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 thoroscopic 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.