



**Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda  
(SSCP)**

**AtriCure EPI-Sense koagulationssystem**

**den 5 maj 2023**

**CEM-265 Version D**

## ÖVERSIKT

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa en säker användning av produkten, och är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

## INFORMATION AVSEDD FÖR ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL:

### 1. Identifiering av enheten och allmän information

<b>Produktnamn</b>	EPI-Sense® koagulationsenhet (produktkod CDK-1413) EPI-Sense ST™ koagulationsenhet (produktkod EPIST): Kanyl med styrning (produktkod CSK-6131)
<b>Produktgrupp/familj Basic UDI-DI</b>	EPI-Sense koagulationsenhet (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC EPI-Sense ST koagulationsenhet (EPIST): 0840143900000000000010ZC Kanyl med styrning (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
<b>Tillverkarens juridiska namn, adress och SRN (Single Registration Number)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>Namn, adress och SRN (Single Registration Number) för EU- auktoriserat ombud</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Kod och beskrivning enligt den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)</b>	EPI-Sense koagulationsenhet: C020301 – Radiofrekventa elektrokatertrar för ablation av hjärtvävnad EPI-Sense ST koagulationsenhet: C020301 – Radiofrekventa elektrokatertrar för ablation av hjärtvävnad Kanyl med styrning: V9012 – Kirurgiska instrument, ej specialistkirurgi, engångsbruk
<b>Produktklassificering och regel (enligt MDR)</b>	EPI-Sense koagulationsenhet: Klass III, regel 7 EPI-Sense ST koagulationsenhet: Klass III, regel 7 Kanyl med styrning: Klass III, regel 7
<b>Det år då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten</b>	EPI-Sense koagulationsenhet: 2011 EPI-Sense ST koagulationsenhet: Under granskning för initial CE-märkning Kanyl med styrning: 2006

Det anmälda organets namn, adress och nummer	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

## 2. Avsedd användning av enheten

### 2.1 Avsett ändamål

EPI-Sense koagulationsenhet: EPI-Sense koagulationsenhet är avsett för ablation av hjärtvävnad med hjälp av radiofrekvensenergi (RF).

EPI-Sense ST koagulationsenhet: EPI-Sense ST koagulationsenhet är avsedd för ablation av hjärtvävnad med hjälp av radiofrekvensenergi (RF).

Kanyl med styrning: Kanylen med styrning är avsedd för endoskopisk användning för att ge tillgång till hjärt- och thoraxkirurgi.

### 2.2 Indikation(er) och målgrupper

EPI-Sense koagulationsenhet:

- Indikation: Epikardiell behandling av förmaksflimmer, inklusive när den förstärks med en endokardiell ablation, i syfte att återställa normal sinusrytm (dvs. frihet från AF/AFL/AT), minska AF-symtom och förbättra livskvaliteten.
- Målgrupp: Patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

EPI-Sense ST koagulationsenhet:

- Indikation: Epikardiell behandling av förmaksflimmer, inklusive när den förstärks med en endokardiell ablation, i syfte att återställa normal sinusrytm (dvs. frihet från AF/AFL/AT), minska AF-symtom och förbättra livskvaliteten.
- Målgrupp: Patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

Kanyl med styrning:

- Indikation: Endoskopisk användning för att ge tillgång till thoraxkirurgi vid minimalinvasiva ingrepp för behandling av arytmi.
- Målgrupp: Patienter som genomgår epikardiell ablation för behandling av arytmi.

### 2.3 Kontraindikationer och/eller begränsningar

EPI-Sense och EPI-Sense ST koagulationsenhet: Patienter med förekomst av vänster förmakstromb, en systemisk infektion, aktiv endokardit eller annan infektion som är lokal på operationsområdet vid tidpunkten för operationen. Patienter med Barretts esofagit.

Kanyl med styrning: Det finns inga kända kontraindikationer.

## 3. Produktbeskrivning

### 3.1 Beskrivning av produkten

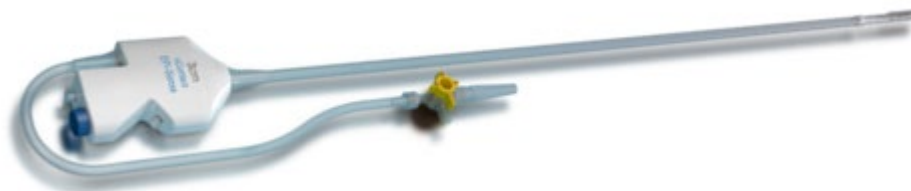
#### **EPI-Sense koagulationsenhet och EPI-Sense ST-koagulationsenhet**

EPI-Sense-koagulationsenheten (**Figur 1**) och EPI-Sense ST-koagulationsenheten (**Figur 2**) är sterila koagulationssonder för engångsbruk med elektroder i den distala änden. Sönderna

har ett flexibelt silikonskaft med flera lumen som ger separata vägar för vakuumpump, perfusion och en ledare. Handtagen i den proximala änden av sonderna har en kontakt för den kompatibla AtriCure RF-generatorn, en port för anslutning till en kommersiellt tillgänglig vakuumpump, en anslutning för saltlösning för perfusion, och en port för en ledare att komma ut.

Sonderna integrerar en 3 cm koagulationselektrod och avkänningselektroder i den distala änden. Ett flexibelt skaft med flera lumen ger en väg för vakuumpump (sug), saltlösningsperfusion och en ledare. När sonden har satts in och placerats på hjärtats epikardiella yta appliceras vakuumpump, och sug i dess distala ände gör att vävnaden kommer i direkt kontakt med koagulationselektroden. När en kompatibel AtriCure RF-generator är inkopplad, överför den energi till koagulationsenheten och in i vävnaden, vilket orsakar nekros och skapar lesioner som har sitt ursprung i epikardiet. Under hela processen perfunderas saltlösning genom sonden när vakuumpump appliceras och kranen med saltlösning som medföljer enheten är öppen.

EPI-Sense-koagulationsenheten är gammasteriliserad och EPI-Sense ST är steriliserad med etylenoxid. Dessa produkter är inte tillverkade av naturgummilatex eller polyvinylklorid (PVC). De innehåller inga ftalater. De är inte tillverkade av material som härrör från djurvävnad. Dessa produkter är av rostfritt stål, som innehåller nickel och kobolt. Nickel är ett känt allergen och kobolt är registrerat i EU som ett CMR-ämne<sup>i</sup> ämne som inger betänkligheter. Koagulationsenheterna innehåller små mängder nickel och kobolt; Produkterna ska därför inte användas om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till biverkningar hos patienten.



Figur 1: EPI-Sense koagulationsenhet



Figur 2: EPI-Sense ST koagulationsenhet

### Kanyl med styrning

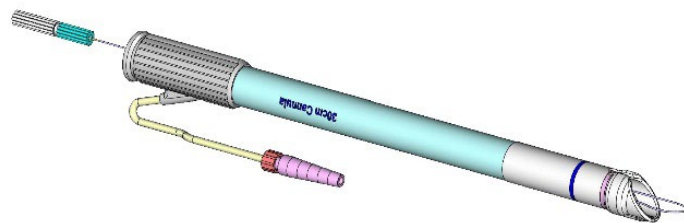
Kanylen är ett sterilt engångsverktyg som används för att föra in EPI-Sense- eller EPI-Sense ST-koagulationsenheten i brösthålan. Kanylen är 30 cm lång med ett stort, centralt, flexibelt lumen för att rymma både sonden och ett kommersiellt tillgängligt endoskop för visualisering. Åtkomst till hjärtsäcksutrymmet och hjärtats epikardiella yta åstadkoms med hjälp av standardkirurgiska tekniker som en sub-xiphoid metod.

<sup>i</sup> CMR står för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Kanylen (**Figur 3**) består av en distal spets, ett skaft med ett strukturerat grepp i den proximala änden, en vakuumledning och en integrerad ledare.

Kanylen har en vakuumport i den proximala änden som ansluts till en kommersiellt tillgänglig vakuumpump. Sug används för att avlägsna vätskor för bättre visualisering i perikardutrymmet. Enheten har också en integrerad ledare. Koagulationsenheterna kan placeras över ledaren genom kanylen.

Kanylen är gammasteriliserad. Kanylen är inte tillverkad av naturgummilatex och innehåller inte PVC eller ftalater. Den innehåller inte vävnader av animaliskt ursprung. Kanylen innehåller nitinol och därmed nickel, som är allergiframkallande. Kanylen innehåller små mängder nickel och ska därför inte användas om patienten är känslig för nickel, eftersom detta kan leda till en biverkning hos patienten.



**Figur 3: Kanyl med styrning**

### Principer för användning

EPI-Sense-koagulationsenheten har de väletablerade teknikerna för RF-koagulering, sugning och perfusion.

Kanylen är ett åtkomstverktyg för att föra in sonden i patientens brösthåla. Koagulationssonden och ett kommersiellt tillgängligt endoskop förs in genom kanylens huvudlumen. Sonden kan också föras in direkt genom lumen eller över den inbyggda ledaren som sedan matas tillbaka genom lumen. En vakuumledning i kanylen gör det möjligt att avlägsna vätska med hjälp av sug.

Koagulationssonden förs in i en kroppshåla under visualisering med hjälp av endoskopisk kirurgisk teknik. Den distala änden av sonden placeras i kontakt med hjärtats epikardiella yta.

Vakuum appliceras genom sonden under koagulering för att säkerställa fast vävnadsengagemang för jämna lesioner. När vakuum appliceras via sondens vakuumlumen förs vävnaden in i direkt kontakt med spolelektroden.

RF-energi från generatoren överförs till ablationssondens spolelektrod. Appliceringen av RF-energi i vävnaden orsakar koagulationsnekros och skapar lesioner på hjärtats epikardyta.

Under hela koaguleringsprocessen perfunderas saltlösning genom sonden. Applicerat vakuum drar saltlösning genom sonden. Under koaguleringen kyler saltlösningen den yta koagulationsenheten som inte kommer i kontakt med vävnad och hämmar sond- och vävnadsgränssnittet från att värmas upp för mycket.

### 3.2 En hänvisning till tidigare generationer eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

#### EPI-Sense koagulationsenhet (CDK-1413)<sup>ii</sup>

- Byte av steril barriärförpackning till bricka i en påse
- Förlängning av hållbarheten från 1 till 3 år
- Gränssnittet har ökat mellan PEEK-slang och gjuten plugg för ledare (distal ände)
- Tillägg av 6 visuella prickar på externt enhetsskaft på grund av marknadsåterkoppling
- Tillsats av Tuohy borstventil av polykarbonat på grund av marknadsåterkoppling

#### EPI-Sense ST koagulationsenhet (EPIST)<sup>iii</sup>

- Skaftlängden har ökat för enkel användning
- Tillägg av termistor, kretskort för temperaturkontroll och LED-ljus för att varna användaren om suboptimal enhetsperfusion
- Tillägg av dubbelriktad böjning av distala spetsar på grund av marknadsåterkoppling
- Tillägg av böjnings- och låsförmåga för hantering på grund av marknadsåterkoppling
- Distal spets ändrad till förankringsförmåga för dubbelriktad böjning
- Ny RF-kabel för att rymma batteri för temperaturkontrollkrets och LED-ljus
- Byt till huvudenhetens slang för att ha plats för termistorledning
- Tillägg av grå polyolefinmantel för att bibehålla styvheten med extra längd
- Tillägg av ytterligare 5 referenspunkter på grund av marknadsåterkoppling
- Byte till etylenoxidsterilisering på grund av tillagda komponenter för termistorfunktionalitet

#### Kanyl med styrning (CSK-6131)<sup>iv</sup>

- Förkortning av skaftet och den inre fjädern för att förhindra att användaren skadar fjädern och inkapslingsmedlet vid användning med endoskop
- Förlängning av den gjutna spetsen för att bibehålla enhetens längd
- Ytterligare lumen i den gjutna spetsen för att lägga till nitinol (NiTi)-trådar med polyimidrör
- Förkortning av den distala tråden i rostfritt stål

---

<sup>ii</sup> De listade ändringarna har introducerats i CDK-1413 sedan den introducerades på marknaden, utan att produktkoden har ändrats.

<sup>iii</sup> De listade ändringarna visas i EPIST och återspeglar ändringar från dess predikatenhet, CDK-1413.

<sup>iv</sup> De listade ändringarna indikerar designförändringar i CSK-6130, som nu får produktkoden CSK-6131 under EU MDR.

### 3.3 Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten

#### För användning med EPI-Sense koagulationsenhet:

##### **Krävs**

- CSK-2000 (grundläggande UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) är ett nödvändigt tillbehör för användning med EPI-Sense koagulationsenhet. CSK-2000 är en steril radiofrekvenskabel för engångsbruk tillverkad av AtriCure, Inc., som behövs för att överföra RF-energi från den kompatibla AtriCure RF-generatorn till den bifogade EPI-Sense-koagulationsenheten.

##### **Rekommenderas/valfritt**

- Programvaran för extern grafikvisning (LPK-302; grundläggande UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) är ett valfritt tillbehör tillverkat av AtriCure, Inc., som är avsett att användas tillsammans med CSK-310 AtriCure RF generatorsystem och koagulationsenheten för att visa den energi som tillförs vid varje ablation.

#### För användning med EPI-Sense ST koagulationsenhet:

##### **Krävs**

- CSK-2060 (grundläggande UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) är ett tillbehör som behövs för användning med EPI-Sense ST koagulationsenhet. CSK-2060 är en steril radiofrekvenskabel för engångsbruk tillverkad av AtriCure, Inc., som behövs för att överföra RF-energi från den kompatibla AtriCure RF-generatorn till den bifogade EPI-Sense ST-koagulationsenheten.

##### **Rekommenderas/valfritt**

- Programvaran för extern grafikvisning (LPK-302; grundläggande UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) är ett valfritt tillbehör tillverkat av AtriCure, Inc., som är avsett att användas tillsammans med CSK-310 AtriCure RF generatorsystem och koagulationsenheten för att visa den energi som tillförs vid varje ablation.

#### För användning med kanylen med styrning:

##### **Krävs**

- Inget; se avsnitt 3.4.

##### **Rekommenderas/valfritt**

- Inget; se avsnitt 3.4.

### 3.4 Beskrivning av övriga produkter och produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten

#### För användning med EPI-Sense koagulationsenhet:

##### **Krävs**

- Kompatibelt AtriCure RF-generatorsystem<sup>v</sup> (CSK-310; grundläggande UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), icke-steril, återanvändbar
- Neutral patientreturelektrod (jorddyna) – yta på minst 21 kvadrattum (136 cm<sup>2</sup>)

---

<sup>v</sup> En pneumatisk fotpedal och CSK-2030 icke-steril, återanvändbar avkänningskabel är valfria komponenter som ingår i CSK-310 RF-generatorsystemet.

- CSK-6131 – Kanyl med styrning – steril, engångsbruk
- 0,9 % normal saltlösning (250 ml påse rekommenderas)
- Sterilt perfusions-/intravenöst slangset (10 droppar/ml)
- Steril vakuumslangset
- Vakuum reglerat till -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

**Rekommenderas/valfritt**

- 0,035 tum (0,89 mm) x 39,4 tum (100 cm) ”J”-ledare
- Sterilt vatten (endast för överflödning i kanyl)
- Endoskop - se rekommendationerna i kanylens bruksanvisning
- Tillfällig extern elektrograminspelningsenhet som uppfyller följande specifikationer: Överensstämmer med IEC 60601-1 och systemet accepterar skärmade 2 mm (0,08 tum) stiftkontakter

**För användning med EPI-Sense ST koagulationsenhet:**

**Krävs**

- Kompatibelt AtriCure RF-generatorsystem (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), icke-steril, återanvändbar
- Neutral patientreturelektrod (jorddyna) – yta på minst 21 kvadrattum (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131 – Kanyl med styrning – steril, engångsbruk
- 0,9 % normal rumstemperatur saltlösning (250 ml påse rekommenderas)
- Sterilt perfusions-/intravenöst slangset (10 droppar/ml)
- Steril vakuumslangset
- Vakuum reglerat till -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

**Rekommenderas/valfritt**

- 0,035 tum (0,89 mm) x 39,4 tum (100 cm) ledare
- 5 mm (0,2 tum) endoskop
- Tillfällig extern elektrograminspelningsenhet som uppfyller följande specifikationer: Överensstämmer med IEC 60601-1 och systemet accepterar skärmade 2 mm (0,08 tum) stiftkontakter

**För användning med kanylen med styrning:**

**Krävs**

- Vakuumslangset (sterilt)
- Vakuumreglerad vid -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

**Rekommenderas/valfritt**

- 35 eller 45 cm (13,8 eller 17,7 tum) lång, 5 eller 10 mm (0,2 eller 0,4 tum) diameter Omfattning, beroende på hur kanylen används
- 1 000 ml 0,9 % normal saltlösning eller sterilt vatten
- Koagulationsenhet – se koagulationsenhetens bruksanvisning när den används med kanylen med styrning.



## 4. Risker och varningar

## 4.1 Kvarstående risker och oönskade effekter

Koagulationsenheter (CDK-1413 och EPIST)	
Potentiella komplikationer	Sannolikhet för förekomst – 30 dagar
Infektion	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Hjärttamponad/perforering	3,9 % <sup>b</sup>
Lungvensstenos	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a,c</sup>
Kärlskada	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Perikardiell utgjutning	3,9 % <sup>b</sup>
Perforering av vävnad	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a,c</sup>
Stor blödning	1 % <sup>d</sup>
Skada på freniska nerven	1 % <sup>e</sup>
Vänster förmaksruptur/perforering	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Mediastinit	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Lungödem	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Komplikation med vaskulär åtkomst	0,2-1,5 % <sup>f</sup>
Stroke/TIA	2 % <sup>g</sup>
Snittbräck	1,5 % <sup>h</sup>
Skada i matstrupen	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Pleuravätska	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Atrio-esofagusfistel	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a,c</sup>
Hjärtstopp/hjärtinfarkt	0 % <sup>c</sup>
Nya arytmier	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Tromboembolisk komplikation	2 % <sup>g</sup>
Neurologisk komplikation	2 % <sup>g</sup>
Dödsfall	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a,c,i</sup>
Komplett hjärtblock som kräver pacemakerimplantation	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Perikardit	0,3 % <sup>j</sup>
Allvarliga brännskador på huden	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Transdiafragmabräck	1,5 % <sup>h</sup>
Skador (t.ex. brännskador, punktering) på andra intilliggande strukturer	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Uppskattad frekvens baserat på klagomål/kommersiell frekvens. Dessa uppgifter kan vara underrapporterade.

<sup>b</sup> Förekomst av perikardiell utgjutning med tamponadfysiologi från CONVERGE-studien: 3,9 % (4/102).

<sup>c</sup> Förekomst från den kliniska prövningen CONVERGE: 0 %.

<sup>d</sup> Förekomst från den kliniska prövningen CONVERGE: 1 % (n=1/102); Ytterligare en patient hade kraftig blödning med sen perikardiell utgjutning och ingår i den perikardiella utgjutningsfrekvensen.

<sup>e</sup> Förekomst av frenisk nervskada från CONVERGE-studien: 1 % (n=1/102).

<sup>f</sup> Uppskattad frekvens från 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Expertkonsensusuttalande om kateter och kirurgisk ablation av förmaksflimmer) (Calkins et al. 2017. Hjärtrytm. 14(10), E275-E444).

<sup>g</sup> Förekomst från den kliniska prövningen CONVERGE: 1 % (n=1/102) stroke; 1 % (n=1/102) transitorisk ischemisk attack.

<sup>h</sup> Baserat på systematiska litteraturöversiktsresultat för kanyl som används med EPI-Sense-koagulationssystemet. Incidensen av snittbräck har associerats med transdiafragmatisk perikardiell åtkomst; sub-xiphoid access används oftare i modern bästa praxis.

<sup>i</sup> Dödsfall som rapporterats som klagomål var inte relaterade till fel på enheten eller kunde hänföras till användningen av enheten.  
<sup>j</sup> Baserat på resultat från en systematisk litteraturstudie för EPI-Sense-koagulationssystemet.

**Obs!** EPI-Sense har använts kommersiellt och i CONVERGE-studien. Det anses vara likvärdigt med EPI-Sense ST.

<b>Kanyl med styrning (CSK-6131)</b>	
<b>Potentiella komplikationer</b>	<b>Sannolikhet för förekomst – 30 dagar</b>
Trubbigt trauma mot intilliggande organ	<1 % <sup>a</sup>
Infektion	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>b</sup>
Perikardiell utgjutning	3,9 % <sup>c</sup>
Kärlskada	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>a</sup>
Perforering av vävnad	0,2 % <sup>a</sup>
Hemodynamiska instabiliteter	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>b</sup>
Arytmier	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>b</sup>
Tromboembolisk komplikation	2 % <sup>d</sup>
Bräck	1,5 % <sup>a,e</sup>
Pneumothorax	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>f</sup>
Konvertering till sternotomi	<0,1 %, färre än 1 av 1 000 patienter <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Baserat på systematiska litteraturöversiktsresultat för kanyl som används med EPI-Sense koagulationssystem.  
<sup>b</sup> Uppskattad frekvens baserat på klagomål/kommersiell frekvens. Dessa uppgifter kan vara underrapporterade.  
<sup>c</sup> Förekomst av perikardiell utgjutning med tamponadfysiologi från CONVERGE-studien: 3,9 % (4/102).  
<sup>d</sup> Förekomst från den kliniska prövningen CONVERGE: 1 % (n=1/102) stroke; 1 % (n=1/102) transitorisk ischemisk attack  
<sup>e</sup> Incidensen av snittbräck har associerats med transdiafragmatisk perikardiell åtkomst; sub-xiphoid access används oftare i modern bästa praxis.  
<sup>f</sup> Pneumothorax har inte rapporterats i övervakningsdata på eftermarknaden, i CONVERGE-studien eller i litteraturen, men utgör fortfarande en potentiell risk.

## 4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

### EPI-Sense koagulationsenhet

#### Varningar

- Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att enheten inte kommer i kontakt med vävnad som inte koaguleras (t.ex. kärl- och nervvävnad), för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.
- Undvik oavsiktlig koagulering genom att alltid se till att enheten eller enheten i kombination med valfri ledare är riktad mot önskad koaguleringsplats.
- Undvik kontakt med andra kirurgiska instrument, kikarsikten, häftklamrar eller andra föremål under koagulering. Oavsiktlig kontakt med föremål under koagulering kan leda till ledning av RF-energi eller värme och oavsiktlig koagulering av vävnader i kontakt med dessa föremål.
- Enheten tillhandahålls steril och är endast avsedd för användning av en patient. Får ej upparbetas eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka skada på enheten, patientskada och/eller kommunikation av infektionssjukdomar från en patient till en annan.

- Skrapa eller repa inte bort guldytan på avkänningselektroden när du rengör RF-koagulationselektroden för att undvika en negativ reaktion på grund av kopparexponering för patienten.
- Inspektera alla enheter och förpackningar före användning. Om något brott på förpackningen upptäcks kan produktens sterilitet inte garanteras, vilket innebär risk för patientskada. Använd inte produkten om brott upptäcks.
- Applicering av RF-energi medför risk för att antända brandfarliga gaser eller andra material. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att begränsa brandfarliga material från det område där vävnadskoagulering utförs.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att enheten inte flyttas under RF-strömförsörjning. Enhetens rörelse kan orsaka förlust av sug och vävnadsslitage och/eller oavsiktlig ablation.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att inga kärl (eller andra strukturer) begränsas när enheten manövreras. Kärlrestriktion kan orsaka hemodynamisk instabilitet eller patientskada.
- Försiktighet bör iaktas för att bekräfta enhetens placering före strömtillförsel för att undvika sidovävnadsskador.
- Försiktighet bör iaktas för att fylla den distala änden av kanylen i perikardutrymmet med rumstempererad saltlösning under ablation för att undvika kollateral vävnadsskada.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att enheten perfunderas under ablation för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.
- Läkare bör implementera ett omfattande antikoagulationsprotokoll inklusive preoperativ, intraoperativ och postoperativ antikoagulationsbehandling för att förhindra potentiell tromboemboli.
- Läkare bör använda övervakning av matstrupstemperaturen som utfördes under den kliniska undersökningen av enheten för att övervaka potentiella sidovävnadsskador. Se till att sonden är placerad direkt bakom ablationssonden under hela proceduren för att säkerställa en korrekt avläsning.
- Läkare bör överväga postoperativ antiinflammatorisk medicinering för att minska risken för postoperativ perikardit och/eller fördröjd inflammatorisk perikardiell utgjutning efter ingreppet.
- Koagulationsanordningen använder förinställda effekt- och tidsinställningar; Justering av dessa inställningar kan resultera i överdriven eller otillräcklig energiöverföring.
- Läkare bör överväga postoperativa protonpumpshämmare (PPI) för att minska risken för postoperativa esofagusirritationer.
- När du sätter in eller drar tillbaka kanylen från kroppen ska ablationsanordningen och en 0,035 tum (0,89 mm) standardledare INTE förlängas utanför kanylspetsen.
- Överdriven böjning och/eller felaktig manövrering av EPi-Sense med kirurgiska verktyg kan resultera i skador på enheten.
- Se till att överlappande strukturer separeras och isoleras termiskt när anatomin tillåter. Om de överlappande strukturerna inte kan separeras ska ablation inte utföras.
- Återanvändning av markdynan som används i den epikardiella delen av proceduren för den endokardiella delen kan leda till patientskada.

- Samtidig epikardiell och endokardiell mappning eller ablation kan leda till hjärtskada.
- För att undvika patientskada ska man se till att ablationselektroden är riktad mot hjärtat och bort från hjärtsäcken med hjälp av visuella signaler, dvs. referenspunkter, lokaliseringspilar och svart rand.
- Spolen på den distala änden av enheten måste hållas ren från koagel under operationen för att undvika strömavbrott. Avlägsna inte koaglet från enhetens elektrod med ett slipande rengöringsmedel eller elektrokirurgiskt spetsrengöringsmedel. Elektroden kan skadas vilket kan leda till att enheten går sönder.
- Implanterbara defibrillatorer kan påverkas negativt av RF-signaler.
- Användning och korrekt placering av en neutral elektrod är en nyckelfaktor för säker och effektiv användning av elektrokirurgi, särskilt för att förebygga brännskador hos patienten. Se till att hela elektrodområdet är tillförlitligt fäst på patientens kropp.
- Även om den distala delen av enheten är utformad för att vara formbar för att överensstämja med anatomin i området som ska ableras, kan överdriven manövrering, vridmoment, grov formning eller tvingande rörelse av enheten skada eller deformera den distala änden och orsaka potentiell patientskada. Detta kan också leda till att avkänningselektroden lossnar och/eller bryts av enheten.
- Försiktighet bör iaktas vid hantering av den distala änden av enheten nära elektroden med kirurgiska instrument för att förhindra att fragment bryts av enheten – pressa eller kläm inte fast elektroden. Skär eller riv inte silikon.
- Koagulationsenheten är endast lämplig för användning med den kompatibla AtriCure RF-generatorn, kablar och tillbehör. Användning av tillbehör från en annan tillverkare kan orsaka skada på enheten och/eller skada på patienten.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att vägen till position av enheten är tillräckligt stor för att enkelt föra enheten framåt – att tvinga enheten kan skada den, orsaka vävnadsskada eller patientskada.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att enheten inte vrids eller manövreras för mycket under ingreppet. Vridning/vridmoment/för mycket manövrering av enheten kan orsaka skada på den, kollaps av lumen, brott på elektroder eller vakuumlumenfjäder, separation av elektroder från enheten, knäckning av PEEK-styrröret, förlust av sug, fränkoppling av perfusion/IV-slang, böjd perfusion/IV-slang eller patientskada.
- Anslutning av flera enheter till en vakuumenhet kan minska vakuumfunktionen.
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att valfria ledare stannar i det sterila fältet under manövrering för att förhindra infektion.
- Försiktighet bör iaktas för att visualisera enheterna och/eller ledarkomponenterna när de är i kroppen, under införande och/eller borttagning från kanylen. Dra alltid tillbaka enheter och komponenter helt innan de sätts in och tas ut för att undvika oavsiktliga vävnadsskador med enheterna och/eller ledaren.
- Innan vävnad ableras ska du se till att ledaren och/eller kikarsiktet inte är mellan vävnaden och koagulationsenhetens elektrod för att undvika att oavsiktlig vävnad ableras.
- Om en ledare används med koagulationsenhet ska du se till att isoleringsbeläggningen är intakt längs den exponerade ledaren för att förhindra att oavsiktlig vävnad ableras.
- Koagulationsenheterna ska användas av läkare som är utbildade i tekniker för minimalinvasiva endoskopiska kirurgiska ingrepp och i det specifika tillvägagångssätt som ska användas för att förhindra patientskada.

- Om du använder en TEE-sond bör du vara noga med att dra ut TEE-sonden före ablation för att undvika att matstrupen trycks ihop mot vänster förmak under ablationen.
- Om koagulationsenheten används nära en pacemaker/AICD finns det en potentiell fara på grund av möjlig störning av pacemakerns funktion och potentiell skada på pacemakern. Överväg att placera en magnet på pacemakern/AICD:n eller programmera pacemakern/AICD:n enligt tillverkarens bruksanvisning innan du applicerar RF-energi.
- Läkare bör genomgå bilddiagnostik efter ingreppet (dvs. 1-3 veckor efter ingreppet) för detektion av inflammatoriska perikardiella utgjutningar efter ingreppet.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS# 7440-02-0) och kobolt (CAS# 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder finns i bruksanvisningen till den kompatibla AtriCure RF-generatorn. Underlåtenhet att följa instruktionerna i RF-generatorns manual kan leda till att ingreppet inte kan slutföras.
- Om du använder för stor kraft för att ta ut enheten ur brickan kan det leda till skador på enheten.
- Ställ inte in vakuum på tryck utanför -375 till -425 mmHg (-7,25 till -8,22 psi; -50,0 till -56,7 kPa) - avvikelser från detta tryckområde kan minska sugförmågan, minska vävnadskontakten eller orsaka vävnadsskada
- Kontrollera att IV-linjen är helt öppen. Tryck inte på saltlösningspåsen; Det vill säga, använd inte en infusionspump för tillförsel eller en tryckpåse. Trycksättning av koksaltlösning eller delvis öppen perfusions slang kan variera perfusionshastigheten vilket orsakar sugförlust och koagulationsmåtten varierar från angivna värden och orsaka vävnadsporeringar på grund av överhettning.
- Se till att enheten är förberedd före den första RF-strömförsörjningen för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada.
- Använd ENDAST 0,9 % normal saltlösning för att förhindra oavsiktlig vävnadsskada.
- Se till att perfusions-/IV-slangen är ansluten till handtaget vid "dropp"-symbolen för att undvika oavsiktlig vävnadsskada – anslut inte perfusions-slangen till kranen eller "Guide Wire Exit".
- Se till att pilarna på kabeln och handtaget är inriktade och att kabeln är helt ansluten. Enheten registreras inte på generatorn om kabeln är felaktigt ansluten.
- Se till att ingångarna från EKG-skrivaren är isolerade från jord, annars finns det en ökad risk för flimmer.
- Övervakning av matstrupens temperatur ska användas under epikardiell och endokardiell ablation för att förhindra skador på matstrupen. Om matstrupens temperatur ökar mer än 0,5 °C (0,9 °F) under varje ablation eller över ett absolut maximum på 38,0 °C (100,4 °F) ska RF-energin avslutas tills temperaturen sjunker till baslinjen eller under 37 °C (98,6 °F).
- Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att lesionerna överlappar varandra för att uppnå exitblockad.
- Se till att vätska i perikardutrymmet suggs upp under manövrering. Underlåtenhet att göra det kan äventyra synligheten och enhetens placering, vilket kan leda till patientskada.

- EPI-Sense koagulationsenhet har en begränsad livslängd; Om fler än 30 ablationscykler har slutförts och ytterligare ablationer inte kan utföras ska enheten bytas ut.
- Se till att enheten kasseras enligt lokala förordningar och återvinningsplaner för att förhindra exponering för biologiska faror.
- För att undvika avbrott i vakuump- eller perfusionsflödet ska inte enhetens slangar lämnas fastklämda under koagulering av vävnad.
- Stora blodproppar och vävnadspartiklar kan täppa till vakuumlumen och försämra sugning.
- För att undvika vävnads- eller enhetsskador: Flytta inte enheten om vakuum är inkopplat.
- Dra inte åt koagulationsenheten om den distala änden är krökt eftersom skador på enheten kan uppstå och elektroderna kan separeras och/eller gå av från enheten.
- Visualisera den distala änden av enheten för att säkerställa att den inte klämmer/fångar vävnad med andra enheter, t.ex. kanylen.
- Försiktighet bör iakttagas när du hanterar den distala änden av enheten nära elektroden med kirurgiska instrument – pressa eller kläm inte fast elektroden. Använd inte verktyg på elektrodsolen, placera endast verktyg på silikon eftersom elektroderna kan separeras och/eller gå av från enheten.
- Tillfälligt oanvända aktiva elektroder ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten. Underlåtenhet att göra det kan leda till brännskador hos patienten

#### Varningar

- Störningar som orsakas av driften av högfrekvent kirurgisk utrustning kan negativt påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, t.ex. monitorer och bildsystem. Ordna om övervakningsenhetens kablar så att de inte överlappar koagulationssystemets kablar.
- Koagulationsenheten har förinställda effekt- och tidsinställningar för optimal ablation. Om du ändrar dessa inställningar kan ablationsdimensionen skilja sig från de värden som anges i det här dokumentet.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas innan behandling av patienter övervägs:
  - Som bedöms vara högriskpatient och som kanske inte klarar en potentiell fördröjd inflammatorisk perikardiell utgjutning efter ingreppet.
  - Som kanske inte uppfyller de nödvändiga uppföljningarna för att identifiera potentiella säkerhetsrisker.
- För att säkerställa att patienter som genomgår behandling med EPI-Sense-enheten är välinformerade ska fördelarna, potentiella risker och ingreppsresultat som är förknippade med EPI-Sense Hybrid Convergent-ingreppet diskuteras med patienten. Läkare ska dokumentera detta i journalen.
- Kvalificerade operatörer är läkare som är auktoriserade av sin institution att utföra kirurgisk subxiphoid perikardiell åtkomst.
- Operatörer ska genomgå utbildning i användningen av EPI-Sense-enheten innan ingreppet utförs.

- Säkerhet och effekt av samtidig stängning av vänster förmaksbihang utvärderades inte i CONVERGE-studien.
- Kablar till kirurgiska elektroder ska placeras så att de förhindrar kontakt med patienten eller andra ledningar
- Placering och hantering av koagulationsenheten utan att en ledare sätts in i styrröret kan göra att det böjs. Undvik att föra in ledaren i det böjda styrröret.
- Se till att enheten är korrekt ansluten – att byta anslutningar kan orsaka otillräcklig vävnadskontakt och nedsatt funktionalitet.

### **EPI-Sense ST koagulationsenhet**

#### Varningar

- Läkaren ska överväga postoperativ antiinflammatorisk medicinering för att minska risken för postoperativ perikardit och/eller fördröjd inflammatorisk perikardiell utgjutning efter ingreppet.
- Läkaren ska genomgå bilddiagnostik efter ingreppet (dvs. 1-3 veckor efter ingreppet) för detektion av inflammatoriska perikardiella utgjutningar efter ingreppet.
- Koagulationsenheten har förinställda effekt- och tidsinställningar; justering av dessa inställningar kan resultera i för stor eller otillräcklig energiöverföring.
- Läkaren ska överväga postoperativa protonpumpshämmare (PPI) för att minska risken för postoperativa irritationer i esofagus.
- EPI-Sense ST koagulationsenhet ska endast användas under direkt visualisering. Försiktighet bör iaktas för att visualisera enheterna och/eller ledarkomponenterna när de är i kroppen, under införande och/eller borttagning från kanylen. Dra alltid tillbaka enheter och komponenter helt innan de sätts in och tas ut för att undvika oavsiktliga vävnadsskador med enheterna och/eller ledaren.
- När du sätter in eller drar tillbaka kanylen från kroppen ska ablationsanordningen och en 0,035 tum (0,89 mm) standardledare INTE förlängas utanför kanylspetsen.
- Försiktighet ska iaktas för att säkerställa att vägen till enhetens position är tillräckligt stor för att enkelt föra enheten framåt – att tvinga enheten kan skada den, orsaka vävnadsskada eller patientskada.
- För stor böjning och/eller felaktig manövrering av EPI-Sense ST koagulationsenhet med kirurgiska verktyg kan resultera i skador på enheten.
- Försiktighet ska iaktas för att säkerställa att enheten inte kommer i kontakt med vävnad som inte ska ableras (t.ex. kärl- och nervvävnad), för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.
- För att undvika oavsiktlig ablation, se alltid till att enheten eller enheten i kombination med valfri ledare är riktad mot önskad ablationsplats.
- Undvik kontakt med andra kirurgiska instrument, kikarsikten, häftklamrar eller andra föremål under koagulering. Oavsiktlig kontakt med föremål under koagulering kan leda till ledning av RF-energi eller värme och oavsiktlig koagulering av vävnader i kontakt med dessa föremål.
- Enheten tillhandahålls steril och är endast avsedd för användning av en patient. Får ej upparbetas eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka skada på enheten, patientskada och/eller kommunikation av infektionssjukdomar från en patient till en annan.

- Skrapa eller repa inte bort guldytan på avkänningselektroden när du rengör RF-ablationselektroden för att undvika en negativ reaktion på grund av kopparexponering för patienten.
- Inspektera alla enheter och förpackningar före användning. Om något brott på förpackningen upptäcks kan produktens sterilitet inte garanteras, vilket innebär risk för patientskada. Använd inte produkten om brott upptäcks.
- Applicering av RF-energi medför risk för att antända brandfarliga gaser eller andra material. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att begränsa brandfarliga material från det område där vävnadsablation utförs.
- Försiktighet ska iaktas för att säkerställa att enheten inte flyttas under RF-strömförsörjning. Enhetens rörelse kan orsaka förlust av sug och vävnadsslitage och/eller oavsiktlig ablation.
- Se till att överlappande strukturer separeras och isoleras termiskt när anatomin tillåter. Om de överlappande strukturerna inte kan separeras och isoleras termiskt bör ablation inte utföras.
- Försiktighet ska iaktas för att säkerställa att inga kärl (eller andra strukturer) begränsas när enheten manövreras. Kärlrestriktion kan orsaka hemodynamisk instabilitet eller patientskada.
- Försiktighet ska iaktas för att bekräfta enhetens placering före strömtillförsel för att undvika sidovävnadsskador.
- Läkare ska implementera ett omfattande antikoagulationsprotokoll inklusive preoperativ, intraoperativ och postoperativ antikoagulationsbehandling för att förhindra potentiell tromboemboli.
- Läkaren ska övervaka temperaturen i esofagus vilket gjordes under den kliniska undersökningen av enheten för att övervaka potentiella sidovävnadsskador. Se till att sonden är placerad direkt bakom ablationssonden under hela ingreppet för att säkerställa korrekt avläsning.
- Återanvändning av markdynan som används i den epikardiella delen av ingreppet för den endokardiella delen kan leda till patientskada.
- Samtidig epikardiell och endokardiell mappning eller ablation kan leda till hjärtskada.
- Spolen på den distala änden av enheten måste hållas ren från koagel under operationen för att undvika strömavbrott. Avlägsna inte koaglet från enhetens elektrod med ett slipande rengöringsmedel eller elektrokirurgiskt spetsrengöringsmedel. Elektroden kan skadas vilket kan leda till att enheten går sönder.
- Implanterbara defibrillatorer kan påverkas negativt av RF-signaler.
- Användning och korrekt placering av en neutral elektrod är en nyckelfaktor för säker och effektiv användning av elektrokirurgi, särskilt för att förebygga brännskador hos patienten. Se till att hela elektrodområdet är tillförlitligt fäst på patientens kropp.
- Även om den distala delen av enheten är utformad för att överensstämma med anatomin i området som ska ableras, kan överdriven manövrering, vridmoment, grov formning eller tvingande rörelse av enheten skada eller deformera den distala änden och orsaka potentiell patientskada. Detta kan också leda till att avkänningselektroden lossnar och/eller bryts av enheten.
- Försiktighet ska iaktas vid hantering av den distala änden av enheten nära elektroden med kirurgiska instrument för att förhindra att fragment bryts av enheten – pressa eller kläm inte fast elektroden. Skär eller riv inte silikon.



- Koagulationsenheten är endast lämplig för användning med den kompatibla AtriCure RF-generatorn, kablar och tillbehör. Användning av tillbehör från en annan tillverkare kan orsaka skada på enheten och/eller skada på patienten.
- Försiktighet ska iaktas för att säkerställa att enheten inte vrids eller manövreras för mycket under ingreppet. Vridning/vridmoment/för mycket manövrering av enheten kan orsaka skada på den, kollaps av lumen, brott på elektroder eller vakuumlumenfjäder, separation av elektroder från enheten, knäckning av PEEK-styrröret, förlust av sug, fränkoppling av perfusion/IV-slang, böjd perfusion/IV-slang eller patientskada.
- För att undvika patientskada ska man se till att ablationselektroden är riktad mot hjärtat och bort från hjärtsäcken med hjälp av visuella signaler, dvs. referenspunkter, lokaliseringsskärmar och vit rand.
- Anslutning av flera enheter till en vakuumenhet kan minska vakuumfunktionen.
- Försiktighet ska iaktas för att säkerställa att valfria ledare stannar i det sterila fältet under manövrering för att förhindra infektion.
- Innan vävnad ableras ska du se till att ledaren och/eller kikarsiktet inte är mellan vävnaden och koagulationsenhetens elektrod för att undvika att oavsiktlig vävnad ableras.
- Om en ledare används med en koagulationsenhet ska du se till att isoleringsbeläggningen är intakt längs den exponerade ledaren för att förhindra att oavsiktlig vävnad ableras.
- Koagulationsenheten ska användas av läkare som är utbildade i tekniker för minimalinvasiva endoskopiska kirurgiska ingrepp och i det specifika tillvägagångssätt som ska användas för att förhindra patientskada.
- Om du använder en TEE-sond ska du vara noga med att dra ut TEE-sonden före ablation för att undvika att esofagus trycks ihop mot vänster förmak under ablationen.
- Om koagulationsenheten används nära en pacemaker/AICD finns det en potentiell risk för att pacemakerns funktion kan störas och att pacemakern kan skadas. Överväg att placera en magnet på pacemakern/AICD:n eller programmera pacemakern/AICD:n enligt tillverkarens bruksanvisning innan du applicerar RF-energi.
- Ett svagt batteri gör att indikatorlampan på handtaget lyser gult och appliceringen av RF-energi avbryts. Se felsökningstabellen i bruksanvisningen.
- Hög temperatur på den distala dynan gör att indikatorlampan på handtaget lyser rött och appliceringen av RF-energi avbryts. Se felsökningstabellen i bruksanvisningen.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS# 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder finns i bruksanvisningen till den kompatibla AtriCure RF-generatorn. Underlåtenhet att följa instruktionerna i RF-generatorns manual kan leda till att ingreppet inte kan slutföras.
- Om du använder för stor kraft för att ta ut enheten ur brickan kan det leda till skador på enheten.
- Ställ inte in vakuum på tryck utanför -375 till -425 mmHg (-7,25 till -8,22 psi; -50,0 till -56,7 kPa) – avvikelser från detta tryckområde kan minska sugförmågan, minska vävnadskontakten eller orsaka vävnadsskada.

- Kontrollera att IV-linjen är helt öppen. Tryck inte på saltlösningspåsen, det vill säga, använd inte en infusionspump för tillförsel eller en tryckpåse. Trycksättning av saltlösning eller delvis öppen perfusions slang kan variera perfusions hastigheten vilket orsakar sugförlust och ablationsdimensionerna varierar från angivna värden och orsakar vävnads perforeringar från överhettning.
- Se till att perfusion/IV-slangen är ansluten till perfusions slangen med luer-anslutning (IRRIG) för att undvika oavsiktlig vävnadsskada – anslut inte perfusions slangen till kranen eller "Guidewire Port".
- Se till att pilarna på kabeln och handtaget är inriktade och att kabeln är helt ansluten. Enheten registreras inte på generatorm om kabeln är felaktigt ansluten.
- Se till att ingångarna från EKG-skrivaren är isolerade från jord, annars finns det en ökad risk för flimmer.
- Se till att vätska i perikardutrymmet suggs upp under manövrering. Underlåtenhet att göra det kan äventyra synligheten och enhetens placering, vilket kan leda till patientskada.
- EPI-Sense ST-koagulationsenheten har en begränsad livslängd. Om fler än 30 ablationscykler har slutförts och ytterligare ablationer inte kan utföras, ska enheten bytas ut.
- Se till att enheten kasseras enligt lokala förordningar och återvinningsplaner för att förhindra exponering för biologiska faror.
- För att undvika avbrott i vakuum- eller perfusionsflödet ska inte enhetens slangar lämnas fastklämda under koagulering av vävnad.
- Stora blodproppar och vävnadspartiklar kan täppa till vakuumlumen och försämra sugning.
- För att undvika vävnads- eller enhetsskador: Flytta inte enheten om vakuum är inkopplat.
- Dra inte åt koagulationsenheten om den distala änden är krökt eftersom skador på enheten kan uppstå och elektroderna kan separeras och/eller gå av från enheten.
- Visualisera den distala änden av enheten för att säkerställa att den inte klämmer/fångar vävnad med andra enheter, t.ex. kanylen.
- Försiktighet ska iakttas när du hanterar den distala änden av enheten nära elektroden med kirurgiska instrument – pressa eller kläm inte fast elektroden. Använd inte verktyg på elektrods polen, placera endast verktyg på silikon eftersom elektroderna kan separeras och/eller gå av från enheten.
- Tillfälligt oanvända aktiva elektroder ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten. Underlåtenhet att göra det kan leda till brännskador hos patienten.
- Övervakning av esofagus temperatur ska användas under epikardiell och endokardiell ablation för att förhindra skador på esofagus. Om esofagus temperatur ökar mer än 0,5 °C (0,9 °F) under varje ablation eller över ett absolut maximum på 38,0 °C (100,4 °F) ska RF-energin avbrytas tills temperaturen sjunker till baslinjen eller under 37 °C (98,6 °F).
- Försiktighet ska iakttas för att säkerställa att lesionerna överlappar varandra för att uppnå exitblockad.
- Esofagus temperatur ska övervakas under endokardiell ablation för att förhindra skador på esofagus. Om esofagus temperatur ökar mer än 0,5 °C (0,9 °F) under varje ablation eller över ett absolut maximum på 38,0 °C (100,4 °F) ska RF-energin avbrytas tills temperaturen sjunker till baslinjen eller under 37 °C (98,6 °F).

### Varningar

- Försiktighet ska iakttas för att fylla den distala änden av kanylen i perikardutrymmet med rumstempererad saltlösning under ablation för att undvika skador på sidovävnaden.
- Försiktighet ska iakttas för att säkerställa att enheten perfunderas under ablation för att undvika oavsiktlig vävnadsskada.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas innan behandling av patienter övervägs:
  - patienter som bedöms vara högriskpatienter och som kanske inte klarar en potentiell fördröjd inflammatorisk perikardiell utgjutning efter ingreppet.
  - patienter som kanske inte uppfyller de nödvändiga uppföljningarna för att identifiera potentiella säkerhetsrisker.
- För att säkerställa att patienter som behandlas med EPI-Sense ST koagulationsenhet är välinformerade, ska fördelarna, potentiella risker och ingreppsresultat som är förknippade med EPI-Sense ST koagulationsenhet Hybrid Convergent-ingreppet diskuteras med patienten. Läkare ska dokumentera detta i journalen.
- Kvalificerade operatörer är läkare som är auktoriserade av sin institution att utföra kirurgisk subxiphoid perikardiell åtkomst.
- Operatörerna ska genomgå en utbildning i hur EPI-Sense ST koagulationsenhet används innan ingreppet utförs.
- Störningar som orsakas av driften av högfrekvent kirurgisk utrustning kan negativt påverka driften av annan elektronisk medicinsk utrustning, t.ex. monitorer och bildsystem. Ordna om övervakningsenhetens kablar så att de inte överlappar koagulationssystemets kablar.
- Koagulationsenheten har förinställda effekt- och tidsinställningar för optimal ablation. Om du ändrar dessa inställningar kan ablationsdimensionen skilja sig från de värden som anges i det här dokumentet.
- Säkerhet och effekt av samtidig stängning av vänster förmaksbihang utvärderades inte i CONVERGE-studien.
- Se till att enheten är förberedd före den första RF-strömtillförseln.
- Använd ENDAST 0,9 % normal saltlösning.
- Kablar till kirurgiska elektroder ska placeras för att förhindra kontakt med patient eller andra ledningar.
- Se till att enheten är korrekt ansluten – att byta anslutningar kan orsaka otillräcklig vävnadskontakt och nedsatt funktionalitet.
- Placering och hantering av koagulationsenheten utan att en ledare sätts in i styrröret kan göra att det böjs. Undvik att föra in ledaren i ett böjt styrrör.

### **Kanyl med styrning**

#### Varningar

- Kanylen tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej upparbetas eller återanvändas. Återanvändning kan orsaka patientskada och/eller överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan.

- Inspektera enhetens förpackning före användning. Om något brott på förpackningen upptäcks kan produktens sterilitet inte garanteras och produkten ska inte användas
- Inspektera kanylen och ledaren före användning. Se till att kanylens distala ände och ledaren är släta utan vassa kanter. En vass kant kan orsaka potentiell patientskada. Om en vass kant hittas ska enheten inte användas.
- Försiktighet ska iakttas när du sätter i eller tar bort kanylen med styrning. Om för stor kraft appliceras kan det orsaka potentiell patientskada. För att minska friktionen under insättningen ska du smörja kanylen med steril saltlösning.
- Försiktighet ska iakttas vid hantering av kanylen eller ledaren. Se alltid till att ingen vävnad fastnar i ledaren och förs in i kanylen med ledarlumen eftersom detta kan orsaka förändrad hemodynamik eller oavsiktlig vävnadsskada.
- Försiktighet ska iakttas när du manövrerar ledaren, kikarsiktet och eventuella over-the-wire-enheter. För stor kraft kan skada kanylen och/eller ledaren eller orsaka oavsiktlig vävnadsskada. Kanylen med styrning har en begränsad funktionell livslängd; om kanylen, ledaren eller kikarsiktet ska böjas fler än 18 gånger bör övervakning ske för att se om skador uppstår. Byt ut enheten om skada upptäcks.
- Undvik att dra för mycket i vridanordningen. Om du drar för mycket i draganordningen kan det skada kanylen och/eller ledaren eller orsaka patientskada.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- När du tar ut kanylen ur förpackningen bör du se till att ledaren, kanylloket och kranen stannar kvar i det sterila fältet för att minska risken för infektion.
- Insättning eller borttagning av kanylen med styrning medan ledaren är utdragen kan orsaka potentiell patientskada. Dra alltid in ledaren helt i kanylen med styrlumen.
- Kanylloket och vridanordningen ska tas bort innan du sätter in och tar bort eventuella over-the-wire-enheter – underlåtenhet att ta bort locket före insättning kan leda till skador på kanylloket och/eller over-the-wire-enheter som förhindrar att den avsedda behandlingen kan utföras.
- Modifiera inte kanylen – modifiering kan ge vassa kanter som resulterar i oavsiktlig vävnadsskada.
- Försiktighet ska iakttas vid hantering av kirurgiska instrument nära kanylens distala ände – kläm inte fast den distala änden av ledaren med kirurgiska instrument och låt inte kirurgiska instrument stanna utanför kanyllumen under manipulation. Om du gör det kan kanylen skära eller gå sönder och orsaka vävnadsporer eller oavsiktlig skada.
- Se till att enheten kasseras enligt lokala förordningar och återvinningsplaner för att förhindra exponering för biologiska faror.

#### Försiktighetsåtgärder

- Undvik att överrotera kanylen med styrning. Överrotation kan göra att kanylens vakuumslang böjs, vilket minskar kanylsuget, vilket orsakar minskad sikt.
- Undvik att föra in kanylen med styrning för långt i patientens kropp. Överinsättning kan minska kanylens sugförmåga.
- Inspektera enheten före användning. Om skada upptäcks kan produktens funktion inte garanteras och produkten ska inte användas.

### Varningar

- Underlåtenhet att placera ledaren genom hålet i mitten av hatten (punktera hatten eller placera ytterhatten helt) kan minska hattens funktionalitet.
- Om inte vridanordningen sätts tillbaka, exponeras den vassa proximala änden av ledaren och kan orsaka skada på patient och/eller användare.
- Se till att kanylhatten är helt fastsatt i kanylgreppet – underlåtenhet att sätta fast hatten helt minskar dess funktionalitet.
- Manövrera inte kanylen genom att ta tag i fliken på kanylhatten. Om du gör det kan kanylhatten lossna eller ta bort den från kanylen, vilket kan orsaka nedsatt funktionalitet.
- Ställ inte in vakuumtrycket utanför intervallet -225 till -275 mmHg (-4,35 till -5,32 psi; -30,0 till -36,7 kPa).
- Stora blodproppar och vävnadspartiklar kan täppa till vakuumlumen och försämra suget till kanylen med styrning.
- För att undvika avbrott i vakuum- eller perfusionsflödet ska inte enhetens slangar lämnas fastklämda eller veckade under koagulering av vävnad.

### **4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN) i tillämpliga fall**

Fältåtgärden 3011706110-05.18.19-005-R genomfördes. Den sterila förpackningsförseglingen för EPI-Sense koagulationssystem (CDK-1413) var potentiellt komprometterad och hade i värsta fall en rimlig skada i form av en infektion. Den 29 maj 2019 utfärdades ett säkerhetsmeddelande på marknaden för återkallelse av berörda partier i USA, Nederländerna och Tyskland. Alla åtgärder har genomförts för att avsluta fältåtgärden. Återkallelsen upphörde den 4 maj 2020.

### **5. Sammanfattning av den kliniska utvärderingen och den kliniska uppföljningen efter marknadsintroduktionen (PMCF)**

*Syftet med detta avsnitt är att på ett uttömmande sätt sammanfatta resultaten av den kliniska utvärderingen och de kliniska data som utgör den kliniska evidensen för bekräftelse av överensstämmelse med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda, utvärdering av oönskade biverkningar och godtagbarheten av nytta/riskförhållandet. Den ska vara en objektiv och väl avvägd sammanfattning av resultaten av den kliniska utvärderingen av alla tillgängliga kliniska data om produkten i fråga, oavsett om de är positiva, ogynnsamma och/eller ofullständiga.*

#### **5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt, i tillämpliga fall**

EPI-Sense ST koagulationsenhet (EPIST) har bedömts och godkänts av det anmälda organet på grundval av likvärdighet. Ekvivalens påvisades för EPI-Sense koagulationsenhet (CDK-1413; AtriCure, Inc.; Grundläggande UDI-DI: 08401439000000000010ZC). EPI-Sense koagulationsenhet och kliniska data för att stödja dess säkerhet och prestanda ingår i denna SSCP.

Kanylen med styrning (CSK-6131) bedömdes och godkändes av det anmälda organet på grundval av likvärdighet. Likvärdighet påvisades för predikatdesignen av kanylen med styrning (AtriCure, Inc.) som användes i CONVERGE-studien och andra observationsstudier.

Kanylen med styrning och kliniska data för att stödja dess säkerhet och prestanda ingår i denna SSCP.

## 5.2 Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, i förekommande fall

<b>Undersökningens/studiens identitet</b>	CONVERGE-försök Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 <sup>1</sup>
<b>Enhetens identitet</b>	EPI-Sense koagulationsenhet (CDK-1413) Kanyl med styrning (CSK-6130) AtriCure RF-generatorsystem (CSK-310) Steril RF-kabel (CSK-2000)
<b>Planerad användning av utrustningen i utredningen.</b>	Behandling av symtomatiskt ihållande förmaksflimmer som är resistent eller intolerant mot minst ett klass I och/eller III antiarytmiskt läkemedel (AAD) när det används med en öppen bevattnad RF-ablationskateter för att slutföra lungvensisolering (PV) genom att ablera genombrott mellan epikardiella lesioner.
<b>Undersökningens mål</b>	Att visa överlägsenhet av den konvergenta proceduren (experimentell) jämfört med fristående endokardkateterablation (kontroll) med övergripande framgång, definierad som frihet från AF/AFL/AT frånvarande klass I och III AAD förutom en tidigare misslyckad klass I eller III AAD utan ökning av dosen efter den 3 månader långa blankningsperioden till och med uppföljningsbesöket 12 månader efter ingreppet. Incidensen av allvarliga biverkningar i behandlingsarmen kommer att uppvisa en acceptabel riskprofil.
<b>Studiens utformning och uppföljningens längd</b>	Randomiserad kontrollerad studie Uppföljning av primärt effektmått: 12 månader efter indexingrepp Långtidsuppföljning: 5 år efter indexingrepp
<b>Primär och sekundär effekt</b>	<u>Primärt effektmått:</u> Framgång eller misslyckande med att vara AF/AFL/AT-fri frånvarande klass I och III AAD med undantag för en tidigare misslyckad eller intolerant klass I eller III AAD utan ökning av dosen efter den 3 månader långa blankningsperioden till och med uppföljningsbesöket 12 månader efter ingreppet.  <u>Primärt säkerhetsmått:</u> Det primära säkerhetsmålet för studien kommer att definieras som förekomsten av allvarliga biverkningar listade nedan för patienter som genomgår det konvergenta ingreppet under tidsperioden till 30 dagar efter ingreppet. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hjärttamponad/perforering</li> <li>• Svår lungstenos</li> <li>• Stor blödning</li> <li>• Hjärtinfarkt</li> <li>• Stroke</li> <li>• Övergående ischemisk attack (TIA)</li> <li>• Atrioesofageal fistel</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skada på freniska nerven</li> <li>• Dödsfall</li> </ul> <p><u>Sekundära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Framgång eller misslyckande med att uppnå en 90 % minskning av AF-bördan vid baslinjen och av alla AAD av klass I och III 12 månader efter ingreppet</li> <li>• Framgång eller misslyckande med att uppnå en 90 % minskning av AF-bördan vid baslinjen oavsett deras AAD-status klass I och III 12 månader efter ingreppet</li> <li>• Mått på förändring av livskvalitet (QOL) 12 månader efter ingreppet från baslinjevärden</li> <li>• Förändring i 6-minuters gångtestresultat från baslinjepoäng</li> <li>• Framgång eller misslyckande med att vara AF-fri och av alla klass I och III AAD utom en tidigare misslyckad eller intolerant klass I eller III AAD utan ökning av dosen efter den 3 månader långa blankningsperioden till och med uppföljningsbesöket 12 månader efter ingreppet</li> <li>• Framgång eller misslyckande med att vara AF-fri oavsett klass I och III AAD-status efter den 3 månader långa blankningsperioden till och med uppföljningsbesöket 12 månader efter ingreppet</li> </ul> <p><u>Sekundärt säkerhetsmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Förekomst av allvarliga biverkningar i studien till och med 12 månader efter ingreppet, i varje arm av studien.</li> </ul>
<p><b>Inklusions-/exklusionskriterier för urval av försökspersoner.</b></p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ålder &gt; 18 år; &lt; 80 år</li> <li>• Vänster förmak &lt; 6,0 cm (Trans Thoracic Echo [TTE] parasternal 4 kammarvy)</li> <li>• Refraktär eller intolerant mot en AAD (klass I och/eller III)</li> <li>• Dokumentation av ihållande AF</li> <li>• Gav skriftligt informerat samtycke</li> </ul> <p><u>Exklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter som kräver samtidig kirurgi såsom klaffreparation eller byte, kranskärlsoperation (CABG) och förmaksseptumdefekt.</li> <li>• Ejektionsfraktion för vänster kammare &lt; 40 %</li> <li>• Gravid eller planerar att bli gravid under studien</li> <li>• Samtidiga medicinska tillstånd som begränsar den förväntade livslängden på ett år</li> <li>• Tidigare hjärtkirurgi</li> <li>• Historik av perikardit</li> <li>• Tidigare cerebrovasculär händelse (CVA), exklusive fullt utläkt TIA</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter som har aktiv infektion eller sepsis</li> <li>• Patienter med esofagussår, strikturer och åderbräck</li> <li>• Patienter med nedsatt njurfunktion som inte får dialys (definierad som glomerulär filtrationshastighet [GFR] <math>\leq 40</math>)</li> <li>• Patienter som är kontraindicerade för antikoagulantia som heparin och waran</li> <li>• Patienter som behandlas för ventrikulära arytmier</li> <li>• Patienter som tidigare har genomgått ablation av vänster förmakskateter för förmaksflimmer (inkluderar inte ablation för AFL eller andra supraventrikulära arytmier)</li> <li>• Patienter med befintliga implanterbara defibrillatorer (ICD).</li> </ul>	
<b>Antal inskrivna studier</b>	Konvergent hybridarm: 102 patienter Endokardiell ablationsarm (kontroll): 51 patienter	
<b>Undersökningspopulation</b>	<b>EPI-Sense (konvergent hybridarm)</b>	<b>Ablation av kateter (Endokardiell ablationsarm)</b>
Ålder (år), medelvärde $\pm$ SD	63,7 $\pm$ 9,64	65,1 $\pm$ 6,66
Män	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Kaukasiska	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Längd (cm), medelvärde $\pm$ SD	177,7 $\pm$ 8,43	173,9 $\pm$ 11,64
Vikt (kg), medelvärde $\pm$ SD	104,3 $\pm$ 19,98	106,3 $\pm$ 23,90
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), medelvärde $\pm$ SD	33,0 $\pm$ 5,86	35,1 $\pm$ 7,13
Antal år med förmaksflimmer (år sedan ihållande AF-diagnos)	4,4 $\pm$ 4,8	4,5 $\pm$ 4,7
Ihållande AF	63 % (64/102)	47 % (24/51)
Långvarig ihållande AF	37 % (38/102)	53 % (27/51)
<b>Sammanfattning av undersökningsmetoderna</b>	<p>Detta var en prospektiv, öppen, randomiserad, pivotal klinisk multicenterstudie med 2:1. Försökspersonerna randomiserades till ett av två ingrepp: konvergent ingrepp med EPI-Sense eller fristående endokardiellt kateterablationsingrepp. Försökspersoner med symtomatiskt ihållande förmaksflimmer som uppfyllde alla inklusions-/exklusionskriterier var kvalificerade för denna studie. Försökspersoner i båda armarna av studien utvärderades efter ingreppet vid 1-, 3-, 6- och 12-månader. Försökspersonernas deltagande i denna studie var 12 månader från ingreppet med ytterligare, långsiktiga uppföljningsbesök vid: 18 månader, 2, 3, 4 och 5 år efter ingreppet.</p>	



<b>Sammanfattning av resultaten</b>			
<b>Effektmått för säkerhet och effektivitet – alla patienter</b>			
<b>Slutpunkt</b>	<b>EPI-Sense</b>	<b>Ablation av kateter</b>	<b>Behandlingsdifferens, p-värde</b>
Primär effektivitet	65,7 % (67/102) [95 % KI: 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25/51) [95 % KI: 35,3%, 62,7%]	16,7 % [95 % KI: 0,1 %, 33,2 %], p=0,0472
Primär säkerhet	7,84 % (8/102) [95 % UCL: 13,7 %]	-	-
Uppnådde ≥90 % minskning av bördan vid 12 månader, utan ny/ökad klass I/III AAD	80,0 % (60/75) [95 % KI: 70,9 – 89,1 %]	56,8 % (25/44) [95 % KI: 42,2 – 71,5 %]	23,2 % [95 % KI: 6,0 %, 40,4 %], p=0,0069
AF-fri vid 12 månader, utan ny/utökad klass I/III AAD	70,6 % (72/102) [95 % KI: 61,7 – 79,4 %]	51,0 % (26/51) [95 % KI: 37,3 – 64,7 %]	19,6 % [95 % KI: 3,3 %, 35,9 %], p=0,0172
Förändring i AFSS sammansatta poäng vid 12 månader: n, medelvärde ± SD	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Förändring i SF-36 Physical Health Composite Score vid 12 månader: n, medelvärde ± SD	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Förändring i SF-36 Mental Health Composite Score vid 12 månader: n, medelvärde ± SD	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Förändring i 6-minuters gångpoäng vid 12 månader: n, medelvärde ± SD	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Sekundär säkerhet	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
<b>Post-hoc ytterligare effektmått – alla patienter*</b>			
<b>Slutpunkt</b>	<b>EPI-Sense</b>	<b>Ablation av kateter</b>	<b>Skillnad i behandling</b>
Frihet från arytm av AAD (12 månader)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6 – 36,6 %)
Frihet från arytm oavsett AAD (12 månader)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25 – 31,6 %)
Frihet från arytm av AAD (18 månader)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5 – 34,7 %)
Frihet från arytm oavsett AAD (18 månader)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0 – 33,2 %)
<b>Post-hoc effekt- och säkerhetsslutpunkter – långvarig ihållande AF*</b>			
<b>Slutpunkt</b>	<b>EPI-Sense</b>	<b>Ablation av kateter</b>	<b>Skillnad i behandling</b>
Primär effektivitet	65,8 % (25/38) [95 % KI: 50,7 - 80,9 %]	37,0 % (10/27) [95 % KI: 18,8 - 55,3 %]	28,8 % [95 % KI: 5,1 - 52,4 %]

Primär säkerhet	7,9 % (3/38) [19,2 % UCL]	-	-
Uppnådde $\geq 90$ % minskning av bördan vid 12 månader, utan ny/ökad klass I/III AAD	78,9 % (30/38) [95 % KI: 66,0 – 91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 % KI: 27,0 – 65,3 %]	-
AF-fri vid 12 månader, utan ny/utökad klass I/III AAD	71,1 % (27/38) [95 % KI: 56,6 – 85,5 %]	37,0 % (10/27) [95 % KI: 18,8 – 55,3 %]	-
Förändring i AFSS sammansatta poäng vid 12 månader: n, medelvärde $\pm$ SD	23, -12,9 $\pm$ 7,79	22, -9,8 $\pm$ 7,93	-
Förändring i SF-36 Physical Health Composite Score vid 12 månader: n, medelvärde $\pm$ SD	38, 7,9 $\pm$ 9,27	27, 3,0 $\pm$ 10,40	-
Förändring i SF-36 Mental Health Composite Score vid 12 månader: n, medelvärde $\pm$ SD	38, 5,6 $\pm$ 13,49	27, 6,5 $\pm$ 14,61	-
Frihet från arytm av AAD (12 månader)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 % KI 3,8 – 49,6 %]
Frihet från arytm oavsett AAD (12 månader)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 % KI: 5,8 – 52,6 %]
Frihet från arytm av AAD (18 månader)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 % KI: 2,8 – 47,5 %]
Frihet från arytm oavsett AAD (18 månader)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 % KI: 12,0 – 58,2 %]
Sekundär säkerhet	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
<b>Begränsningar i studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frånvaro av empirisk endokardiell bakre väggablation i kateterarmen, även om det finns utmaningar med att få säker transmural bakre väggablation.</li> <li>• Kryobaljong inkluderades inte för endokardiell ablation.</li> <li>• Elektrisk isolering/uteslutning av vänster förmaksbihang har inte utförts.</li> </ul>		
<b>Eventuella brister eller byten av utrustning som rör säkerhet eller prestanda under studien.</b>	Det fanns två (2) enhetsfel. I båda fallen var impedansen för hög och enheterna byttes ut.		
*Konfidensintervall i post-hoc-analyser ej justerade för multiplicitet.			

### 5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor, i tillämpliga fall

Systematiska litteratursökningar utförs som en del av den kliniska utvärderingen för de aktuella produkterna. Från dessa sökningar identifierades följande publikationer som rapporterade kliniska data från användning av EPI-Sense koagulationsenhet och kanyl med styrning<sup>2-8</sup>. Ytterligare kliniska data har publicerats om kanylen med hjälp av tidigare generationer av koagulationsenheten; dessa studier finns förtecknade i bibliografin<sup>9-24</sup>.

Studie, design, N	Prestanda	Säkerhetsresultat
<p>Larson et al. 2020<sup>2</sup></p> <p>Prospektiv, ett enda centrum</p> <p>N=113</p>	<p>Överlevnad fri från AF/AT-episoder &gt; 30 sekunder vid 12 månader efter blankningsperioden: 53 %.</p> <p>Ett år efter blankning var 94 % av kohorten fria från arytmi-börda &gt; 5 %.</p> <p>Den genomsnittliga AF-bördan i kohorten vid 12 månader var 2,8 %.</p>	<p>Totala antalet ingreppskomplikationer var 16/113 (14 %).</p> <p>MAE rapporterades för 5/113 patienter (4,4 %): 3 hjärttamponad 2 kraftiga blödningar</p> <p>Ingreppskomplikationer minskade signifikant efter övergången från transdiafragmatisk till subxiphoid kirurgisk åtkomst (23 % jämfört med 3,8 %; p=0,005).</p>
<p>Maclean et al. 2020<sup>3</sup></p> <p>Retrospektiv, benägenhetsmatchad, ett center</p> <p>N=43 behandlad med EPI-Sense/kanyl i hybridgrepp; N=43 behandlas endast med endokardiell kateterablation</p>	<p><u>Hybrid kontra endokardiell:</u></p> <p>Fri från AF efter 1 år (enstaka ingrepp, på AAD): 60,5 % jämfört med 25,6 %, p=0,002</p> <p>Fri från AF efter 1 år (ett ingrepp, utan AAD): 37,2 % jämfört med 13,9 %, p=0,025</p> <p>Arytmifri överlevnad på lång sikt (flera ingrepp, på AAD; genomsnittlig uppföljning 30,5 ± 13,3 månader): 58,1 % jämfört med 30,2 %, p=0,036</p> <p>Arytmifri överlevnad på lång sikt (flera ingrepp, utan AAD; genomsnittlig uppföljning 30,5 ± 13,3 månader): 32,5 % jämfört med 11,6 %, p=0,82</p>	<p><u>Hybrid kontra endokardiell:</u></p> <p>Komplikationer: 11,6 % jämfört med 2,3 %, p=0,2</p> <p>MAE rapporterades för 3/43 patienter (6,98 %): 2 hjärttamponad 1 frenisk nervskada</p>
<p>Makati et al. 2020<sup>4</sup></p> <p>Retrospektiv, registeranalys</p> <p>N=226</p>	<p>Frihet från AF/AFL/AT: 75 % vid 15,4 ± 6,5 månaders uppföljning</p> <p>Genomsnittlig kvarvarande AF-börda: 1,10 % med 7,30 ± 3,00 månaders uppföljning</p>	<p>Periprocedurella komplikationer: 6 %</p> <p>Det förekom ytterligare fem (5) perikardiella utgjutningar 2-4 veckor efter ingreppet. Dessa behandlades medicinskt eller via</p>

Studie, design, N	Prestanda	Säkerhetsresultat
	<p>8,5 % med 19,05 ± 3,86 månaders uppföljning</p> <p>Andel patienter med ≤5 % AF-börda: 94 % vid 7,30 ± 3,00 månaders uppföljning 88 % med 19,05 ± 3,86 månaders uppföljning</p> <p>Andel patienter med ≤1% AF-börda: 90 % vid 7,30 ± 3,00 månaders uppföljning 80 % med 19,05 ± 3,86 månaders uppföljning</p>	<p>perikardiocentes utan långvariga följsjukdomar.</p> <p>MAE rapporterades för 6/226 patienter (2,65 %): 3 kraftig blödning 1 stroke 2 frenisk nervskada</p>
<p>Ellis et al. 2020<sup>5</sup></p> <p>Prospektivt, observationsregister</p> <p>N=33</p>	<p>Frihet från AF/AT: 91 % (20 av 22 patienter) vid 6 månader 90 % (18 av 20 patienter) vid 12 månader 92 % (11 av 12 patienter) vid 18 månader 92 % (11 av 12) vid 24 månader</p>	<p>Det förekom inga (0) akuta periprocedurella komplikationer (&lt;7 dagar).</p> <p>MAE-frekvensen var 0 %.</p> <p>Trettio dagars biverkningar inkluderade två (2) patienter med perikardiell utgjutning som krävde perikardiocentes och en (1) operation av snittbräck.</p> <p>Det förekom inga (0) långsiktiga komplikationer, stroke eller dödsfall.</p>
<p>Tonks et al. 2020<sup>6</sup></p> <p>Retrospektiv, ett centrum</p> <p>N=36</p>	<p>12 månaders frihet från förmaksackomi var 78 %.</p>	<p>Inga (0) periprocedurella dödsfall, reoperationer, stroke eller större komplikationer inträffade.</p> <p>En (1) patient hade frenisk nerv pares, två (2) patienter hade svår perikardit och tre (3) patienter hade signifikant perikardiell utgjutning.</p> <p>MAE rapporterades för 2/36 patienter (5,56 %): 1 hjärttamponad 1 frenisk nervskada</p>
<p>Gulkarov et al. 2019<sup>7</sup></p> <p>Retrospektiv, ett centrum</p>	<p>Fri från AF/AFL vid 1 år: 71 %</p> <p>Fri från AF vid 1 år: 87 %</p> <p>Fri från AF/AFL vid 2 år: 52 %</p>	<p>Det fanns fyra (4) periprocedurkomplikationer.</p> <p>Två (2) patienter drabbades av mindre cerebrovaskulära</p>

Studie, design, N	Prestanda	Säkerhetsresultat
N=31	Fri från AF vid 2 år: 71 %	skador omedelbart efter ingreppet, vilka försvann med tiden utan några kvarvarande men.  Två (2) patienter utvecklade perikardiell utgjutning med hjärttamponad som krävde akut perikardiellt dränage cirka två (2) veckor efter utskrivning.  MAE rapporterades för 4/31 patienter (12,90 %): 2 hjärttamponad 2 stroke
Jan et al. 2018 <sup>8</sup>  Prospektiv, randomiserad  N=24 behandlade med EPI-Sense eller Numeris koagulationsenhet <sup>vi</sup> och kanyl i hybridprocedur N=26 behandlas endast med endokardiell kateterablation	Fri från AF/AT/AFL utan AAD: 58,3 % med hybridablation jämfört med 34,6 % med enbart kateterablation var fria från AF/AT/AFL utan AAD-behandling under den genomsnittliga uppföljningen på 30,5 ± 6,9 månader.  Återfall av AF/AT/AFL var mer sannolikt i gruppen som enbart fick kateter jämfört med hybridarmen (OR 3,78 (95 % KI (1,17, 12,19), p=0,048)).	Komplikationsfrekvens: Hybridarm: 12,5 % Kateterablationsarm: 0 %  MAE rapporterades för 1/24 patienter (4,17 %): 1 kraftig blödning

#### 5.4 En övergripande sammanfattning av kliniska prestanda och säkerhet

De kliniska fördelarna med EPI-Sense och EPI-Sense ST koagulationsenheter är att återgå till normal sinusrytm (dvs. frihet från AF/AFL/AT), minska AF-symtom (hjärtklappning, andfåddhet i vila, andfåddhet under fysisk aktivitet, träningsintolerans, trötthet i vila, yrsel och bröstsmärta eller tryck) och förbättra livskvaliteten. Den kliniska fördelen med kanylen är att få tillgång till perikardutrymmet för att möjliggöra epikardiell ablation för behandling av arytmier. Baserat på den kliniska utvärderingen stöds dessa kliniska fördelar av tillräckliga kliniska data, inklusive resultat från CONVERGE-studien och publicerade kliniska studier. Den kliniska evidensen för EPI-Sense (CDK-1413) gäller för EPI-Sense ST (EPIST) baserat på ekvivalens.

Prestationsmålet för den kliniska utvärderingen var en sammanslagen framgångsfrekvens (definierad som återgång till normal sinusrytm eller frihet från AF/AFL/AT) 12 månader efter ingreppet på 65 % med en lägre konfidensgräns på 55 %. Den kombinerade

<sup>vi</sup> Jan et al. beskriver användningen av en kombination av EPI-Sense och Numeris koagulationsenheter för att behandla kohorten av patienter. Numeris är en tidigare generation av koagulationsenheten som inte är CE-märkt enligt EU MDR. Det är okänt hur många patienter som behandlades med EPI-Sense koagulationsenhet i denna studie.

framgångsfrekvensen från CONVERGE-studien och publicerad litteratur som identifierades i den systematiska litteraturgenomgången för klinisk utvärdering uppfyllde detta prestandamål, med en sammanslagen framgångsfrekvens på >65 %.

Säkerhetsmålet för den kliniska utvärderingen var en frekvens av allvarliga biverkningar (MAE) på  $\leq 12$  % med en övre konfidensgräns på 20 %. Större biverkningar inkluderar hjärttamponad/perforation, svår pulmonell stenosis ( $\geq 70$  % minskning av diametern), kraftig blödning (som kräver transfusion eller  $\geq 20$  % minskning av hematokrit), hjärtinfarkt, stroke, transitorisk ischemisk attack, atrioesofageal fistel, frenisk nervskada och dödsfall. Den kombinerade MAE-frekvensen från CONVERGE-studien och publicerad litteratur som identifierats i den systematiska litteraturen för klinisk utvärdering uppfyllde detta säkerhetsmål, med en poolad frekvens på  $< 12$  %.

Baserat på den kliniska utvärderingen uppväger fördelarna med användningen av försöksprodukterna riskerna när försöksprodukterna används på avsett sätt och de berörda produkterna har ett gynnsamt nytta-riskförhållande. Resultaten från kliniska data identifierade inga nya eller oväntade risker. Riskhanteringsaktiviteter har genomförts och de riskkontrollåtgärder som vidtagits är fortsatt effektiva och alla risker har reducerats så långt det är möjligt i enlighet med AtriCures riskhanteringsprogram och BS EN ISO 14971.

### **5.5 Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen**

AtriCure fortsätter att följa långtidsresultaten av CONVERGE-studien (beskrivs i avsnitt 5.2). Patienterna följs upp per telefon 2-, 3-, 4- och 5-år efter konvergent ingrepp. Vid varje uppföljning samlas data in om patienternas hälsotillstånd, rytmstatus, läkemedelsanvändning (inklusive klass I och III AAD och antikoagulantia) och biverkningar.

Det fanns inga obesvarade frågor som framkom från CONVERGE-studien; AtriCure fortsätter dock att samla in data om säkerhet och prestanda för EPI-Sense koagulationssystem via klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen (PMCF). Pågående PMCF-studier inkluderar prövarinitierade forskningsstudier, TRAC-AF-registret ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) NCT05111015) och CONVERGE post-approval study (CONVERGE PAS, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) NCT05393180).

Prövarspönsrad forskning som använder EPI-Sense koagulationssystem är (1) att samla in ytterligare verkliga bevis om användningen av försöksenheter och ingreppen vid undersökningscentret, (2) jämföra resultat från patienter som behandlats med försöksenheter eller ingreppen med resultat från historiska kontroller som behandlats vid undersökningscentret eller i publicerad litteratur, och (3) utvärdera ytterligare eller nya effektmått hos patienter som behandlats med försökspersonerna eller ingreppen.

TRAC-AF är ett retrospektivt/prospektivt multicenterregister som registrerar utfall från vuxna patienter som genomgår ablationer för behandling av förmaksflimmer. Detta inkluderar utfall från patienter som behandlats med EPI-Sense koagulationssystem. Målet med TRAC-AF är att förbättra förståelsen för effekten av ablationsinterventioner vid behandling av förmaksflimmer. Detta register spårar resultat relaterade till återfall av förmaksflimmer, frihet från förmaksflimmer, förmaksflimmer, AAD-användning, biverkningar och ingrepps- eller enhetsrelaterade komplikationer.

CONVERGE PAS är en prospektiv, öppen, enarmad multicenterstudie för att utvärdera kliniska resultat (peri-procedur och långtidsbehandling) i en kohort av patienter som behandlats under kommersiell användning av EPI-Sense koagulationssystem för att behandla symtomatiska långvariga patienter med ihållande förmaksflimmer som är refraktära eller intoleranta mot minst en klass I- och/eller III-AAD.

## 6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

### Hantering av förmaksflimmer: Hastighetskontroll

Läkemedel för hastighetskontroll, såsom betablockerare, kalciumkanalblockerare och hjärtglykosider, kan användas för att bromsa hjärtfrekvensen vid förmaksflimmer. Även om dessa läkemedel inte botar förmaksflimmer, kan de erbjuda en lägre biverkningsprofil än läkemedel för rytmkontroll. En nyligen genomförd metaanalys, som inkluderade resultat från den kliniska prövningen AFFIRM, fann att läkemedel för frekvens- och rytmkontroll inte resulterade i signifikant olika kliniska resultat, inklusive dödsfall, blödning och tromboemboli, men att läkemedel för rytmkontroll var associerade med högre frekvens av återinläggningar på sjukhus<sup>25</sup>.

### Hantering av förmaksflimmer: Rytmkontroll

För närvarande är de huvudsakliga indikationerna för rytmkontroll för patienter med paroxysmalt eller ihållande förmaksflimmer som har hemodynamisk kompromettering i samband med episoder av förmaksflimmer eller som har besvärande symtom trots adekvat frekvenskontroll<sup>26</sup>. En strategi för rytmkontroll innebär inledande farmakologisk eller elektronisk elkonvertering, följt av farmakologisk behandling för att upprätthålla normal sinusrytm.

### Hantering av tromboemboliska händelser

Första linjens behandling för att förebygga stroke är vanligtvis orala antikoagulationsmedel<sup>27</sup>. Traditionella antikoagulantia inkluderar hepariner och kumariner (vitamin K-antagonister) varav warfarin är det vanligaste<sup>28</sup> klinisk användning på grund av dess bevisade effekt.

Ett antal nyare antikoagulantia, inklusive dabigatran, rivaroxaban och apixaban<sup>29</sup>, har fått godkännande från U.S. Food and Drug Administration (FDA) för förebyggande av stroke vid icke-valvulärt AF och har visat non-inferiority jämfört med warfarin i kliniska prövningar.

Även om orala antikoagulationsläkemedel kan vara effektiva för att förebygga stroke, finns det en ökad risk för blödning hos patienter eftersom dessa typer av läkemedel hindrar blodet från att koagulera. Dessutom undviker många patienter denna typ av behandling på grund av negativa biverkningar och läkemedelsinteraktion.

### Ablationsingrepp

Farmaceutiska alternativ är enbart begränsade till hantering av förmaksflimmer och/eller risker förknippade med tillståndet; De är inte behandling av själva arytmin.

En mängd olika ablativa ingrepp har undersökts som potentiellt botande metoder eller kanske för att modifiera arytmin så att läkemedelsbehandlingen blir mer effektiv. Ablativa metoder fokuserar på att avbryta de elektriska vägar som bidrar till förmaksflimmer, genom att modifiera utlösarna för förmaksflimmer och/eller myokardiellt substrat som upprätthåller den avvikande rytmen<sup>30</sup>.

Förståelse för de patofysiologiska mekanismerna som ligger till grund för förmaksflimmer (AF) är grunden på vilken nuvarande ablationsstrategier byggs. Ett banbrytande fynd på 1990-talet var att hjärtmuskelhylsorna i lungvenerna (PV) är en viktig plats för AF-utlösare<sup>31</sup>. Som ett resultat av detta bör ablationsingreppet hos de flesta patienter med paroxysmal AF riktas mot lungvenerna<sup>32</sup>. Hos patienter med icke-paroxysmal AF verkar dock PV-isolering i sig vara otillräcklig för att förhindra arytmi<sup>33,34</sup>. Under årens lopp, med hjälp av avancerad mappningsteknik, har ytterligare potentiella ablationsmål utanför PV identifierats och testats, särskilt för patienter med ihållande former av AF. Förutom AF-drivenheter kan förmakssubstrat vara avgörande för ihållande och progressiv sjukdom<sup>31</sup>. Substrat som kan bidra till förmaksflimmer inkluderar förmaksfibros, epikardiellt fett och anatomisk heterogenitet som leder till endo-/epikardiell dissociation.

Lesioner kan skapas via sekventiella snitt eller med hjälp av en enhet som använder en energikälla för att bränna eller frysa hjärtvävnaden. De vanligaste typerna av energi för ablation inkluderar radiofrekvens och kryotermisk energi. Dessa energikällor avlägsnar hjärtvävnaden genom ärrbildning eller förstörelse av vävnaden för att störa de elektriska signalerna. Av dessa är RF-energi den som oftast används för att avlägsna hjärtvävnad som är fastställd att vara källan till arytm<sup>35,36</sup>. En framväxande ablativ metod som kallas pulsfältsablation (PFA), som involverar irreversibel elektroporering av celler, undersöks som en hjärtablationsteknik, men data är främst prekliniska<sup>37</sup>. PFA har den potentiella fördelen att det inte medför risk för termiska skador, men säkerheten på längre sikt är för närvarande okänd.

#### Kirurgisk ablation

Cox-Maze kirurgisk ablation introducerades ursprungligen 1987. Det involverade komplicerade "labyrintsnitt" i förmaken såväl som i sinusknutan för att störa oregelbundna signaler som störde normal sinusrytm<sup>30</sup>. Maze-proceduren ("klipp och sy"), ett öppet kirurgiskt ingrepp som ofta kombineras med andra hjärtoperationer (t.ex. klaffreparation, kranskärtransplantation), är ett ablativ ingrepp som involverar sekventiella atriotomisnitt som är utformade för att skapa elektriska barriärer som förhindrar upprätthållandet av AF.

Samtida Cox-Maze-metoder använder radiofrekvens eller kryotermisk energi i stället för snitt för att störa den elektriska signalen och skapar arytmien med liknande lesionsmönster, såsom Cox-Maze III och Cox-Maze IV. Fördelarna med att använda kryoenergi för att avlägsna hjärtvävnaden inkluderar bevarandet av kollagen och upprätthållandet av vävnadens strukturella integritet<sup>38</sup>. Trots fördelarna med att använda kryoablationssonder finns det begränsningar eller förhållanden som kan påverka effektiviteten av denna teknik. Begränsningar för effekten av kryoablation inkluderar tjockleken på vävnaden som ableras; Tjock hjärtvävnad kan kräva flera appliceringar av kryosonden.

På grund av den mycket invasiva karaktären hos öppen hjärtkirurgisk ablation är den för närvarande främst reserverad för patienter som genomgår öppen hjärtkirurgi av andra skäl, såsom klaffreparation eller kranskärtransplantation. Thorakoskopiska metoder med RF-ablationsklämmor eller pennor för att skapa epikardiella lesioner för att approximera "labyrint"-lesionerna har dock beskrivits för användning hos patienter som inte genomgår samtidig öppen hjärtkirurgi<sup>39,40</sup>. Dessutom har hybridtekniker som kombinerar minimalinvasiv epikardiell ablation med endokardiell ablation också beskrivits som kan skapa Cox-Maze IV<sup>41</sup> eller liknande men reducerade lesionsuppsättningar.

#### Ablation av kateter

Perkutan kateterbaserad ablation är en väletablerad interventionsmetod för behandling av en mängd olika arytmier<sup>35</sup>, där intrakardiell kartläggning identifierar ett diskret arytmogent fokus som är målet för ablation. Situationen är mer komplex för förmaksflimmer, eftersom det inte finns ett enda arytmogent fokus och det kan finnas ytterligare drivkrafter bakom förmaksflimmer som upprätthåller snarare än initierar<sup>42</sup>. Sedan starten av ablationstekniker i början av 1990-talet har det funnits en progressiv förståelse för de underliggande elektriska vägarna i hjärtat som är associerade med AF. I slutet av 1990-talet insåg man att förmaksflimmer oftast uppstod på grund av ett onormalt fokus vid eller nära korsningen mellan lungvenerna och vänster förmak, vilket ledde till att mer fokuserade, perkutana ablationstekniker var möjliga. De grundläggande strategierna som har framkommit för fokal ablation i lungvenerna, som identifierats genom elektrofysiologisk mappning är segmentell ostial ablation styrd av lungvenspotential (elektrisk metod) eller perifer lungvensablation (anatomisk metod). Perifer lungvensablation är för närvarande den vanligaste metoden.

Vid kateterablationsingrepp används endokardiell kateterbaserad teknik via ett transvenöst tillvägagångssätt<sup>43</sup>. Det har skett en viss utveckling av kateterbaserad teknik över tid, inklusive



förbättringar av spolning för att minska volymbelastning och ångpuffar, samt kontaktkraftavkänning i realtid mellan katetern och hjärtvävnaden för att potentiellt förbättra kliniska resultat. Trots sådana ansträngningar för att förbättra kateterablationsframgången har förbättrad effekt som utvärderats genom randomiserade kliniska prövningar, observationsstudier och metaanalyser inte konsekvent visats<sup>44-47</sup>.

Flera endokardiella katetrar är intrakardiella elektrofysiologiska diagnostiska katetrar; Dessa enheter gör det möjligt för läkaren att övervaka (dvs. genom att känna av, stimulera och registrera) lesionernas framgång vid behandling av förmaksflimmer. Mappning med hög densitet med cirkulära katetrar kan hjälpa till att vägleda och optimera ytterligare lesioner och kan vara användbart för att identifiera mål som inte är lungvenen<sup>48</sup>.

Minimalt invasiva enheter

På senare tid har minimalt invasiva enheter för att avlägsna hjärtvävnad skapats. I syfte att bevara effekten och samtidigt minska komplikationsfrekvensen och återhämtningstiden har flera minimalinvasiva kirurgiska tekniker beskrivits som varierar i åtkomstställe, ablationsenergikälla och lesionsuppsättning<sup>49,50</sup>. Dessa enheter introduceras till epikardiell vävnad via laparoskopiska, thorakoskopiska och/eller endoskopiska ingrepp för att skapa lesioner i hjärtvävnaden. Dessa ingrepp involverar små snitt (dvs. nyckelhål) för att komma åt hjärtvävnaden. De enheter som är föremål för denna SSCP är minimalt invasiva enheter som använder RF-energi för att avlägsna hjärtvävnaden, vilket resulterar i skapandet av lesioner som avbryter de felaktiga signalerna som genereras av arytmin. För försökspersonerna i denna SSCP skapas lesioner på det slående hjärtat under direkt visualisering från en ledare.

**7. Föreslagen profil och utbildning för användarna**

Hjärt- och thoraxkirurger är utbildade för att använda AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST och Cannula-enheter. AtriCure erbjuder ytterligare omfattande utbildning och träning i hur dessa AtriCure-enheter används enligt enhetens bruksanvisning. Denna utbildning kommer att vara tillgänglig för de läkare som använder AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST och Cannula-enheter.

**8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas.**

Standard	enheter	Efterlevnad (fullständigt/delvis/nej)	Motivering om den är partiell/nej
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Krav för regulatoriska ändamål	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på Medicintekniska produkter	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 14155:2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter för människor – God klinisk praxis	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–

Standard	enheter	Efterlevnad (fullständigt/delvis/nej)	Motivering om den är partiell/nej
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom ramen för en riskhanteringsprocess	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Urval av tester för interaktioner med blod	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Cytotoxicitetstester in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Tester för hudsensibilisering	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Test för systemisk toxicitet	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 23: Tester för irritation	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda	EPI-Sense EPI-Sense ST	Full	–
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1-6: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Krav på säkerhet: Användbarhet	EPI-Sense EPI-Sense ST	Full	–
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – standard för säkerheter: Elektromagnetiska störningar - Krav och provning	EPI-Sense EPI-Sense ST	Full	–

Standard	enheter	Efterlevnad (fullständigt/delvis/nej)	Motivering om den är partiell/nej
BS EN 60601-2-2:2018 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-2: Särskilda krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda högfrekvent kirurgisk utrustning och högfrekvent kirurgisk utrustning	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
ISTA 3A:2018 Prestandatestning av fraktcontainrar och system	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilisering av hälsovårdsprodukter. Etylenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	EPI-Sense ST	Full	–
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisering av sjukvårdsprodukter. Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	EPI-Sense Kanyl	Full	–
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdosen	EPI-Sense Kanyl	Full	–
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 11607-1:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliseras i sluten form – Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem.	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 11607-2:2020 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliseras i sluten form - Del 2: Valideringskrav för formnings-, förslutnings- och monteringsprocesser.	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–

Standard	enheter	Efterlevnad (fullständigt/delvis/nej)	Motivering om den är partiell/nej
ASTM F1980:2021 Standardguide för accelererat åldrande av steril barriär	EPI-Sense EPI-Sense ST	Full	–
ASTM F1929:2015 Standardtestmetod för att upptäcka tätningsläckor i porösa medicinska förpackningar med färgämne	Kanyl	Full	–
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN IEC 63000:2018 Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter för begränsning av farliga ämnen	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 14644-1:2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer – Klassificering	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–
BS EN ISO 14644-2:2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer – Övervakning	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanyl	Full	–

## 9. Revideringshistorik

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Validerad av anmält organ (ja eller nej)	Valideringsspråk
A	Se AtriCure MasterControl	Första lanseringen	Nej	Engelska
B	Se AtriCure MasterControl	Korrigerad klassificeringsregel för kanyl i avsnitt 1. Produktkoder och fotnoter har lagts till i avsnitt 3.2. Beskrivning av kanylekvivalens har lagts till i avsnitt 5.1. Fotnot (vi) har lagts till i avsnitt 5.3. Beskrivningar av PMCF-aktiviteter har lagts till i avsnitt 5.5.	Nej	Engelska
C	Se AtriCure MasterControl	Uppdaterad redogörelse för kliniska fördelar för att lista de 7 AF-symtomen. Basic UDI-DI har lagts till för CSK-2000. Anpassade varningar för EPI-Sense och EPI-Sense ST till IFU-0296 och IFU-0297 genom att korrigera ett typografiskt fel och ett saknat ord.	Nej	Engelska
D	Se AtriCure MasterControl	Adressen till den auktoriserade EU-representanten och det anmälda organets adress har korrigerats från "Nederländerna" till "NL" i avsnitt 1. Tabellen Versionshistorik i avsnitt 9 har uppdaterats så att det står "Ja" för "Validerad av anmält organ".	Ja	Engelska

## **10. Bibliografi**

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.
3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.

20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.
22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.
25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.

41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.
43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.