



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
(SSCP)**

AtriCure EPI-Sense Koagulationssystem

05. Mai 2023

CEM-265 Revision D

ÜBERSICHT

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts zugänglich machen.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll er den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

INFORMATIONEN FÜR ANWENDER/ MEDIZINISCHES FACHPERSONAL:**1. Produktkennung und allgemeine Informationen**

Produktbezeichnung	EPI-Sense® Koagulationsvorrichtung (Bestellnr.: CDK-1413) EPI-Sense ST™ Koagulationsvorrichtung (Bestellnr.: EPIST): Kanüle mit Führung (Bestellnr.: CSK-6131)
Produktgruppe/-familie Basic UDI-DI	EPI-Sense Koagulationsvorrichtung (CDK-1413): 08401439000000000000000010ZC EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung (EPIST): 08401439000000000000000010ZC Kanüle mit Führung (CSK-6131): 08401439000000000000000012ZG
Offizieller Name, Anschrift und einheitliche Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Name, Anschrift und einheitliche Registrierungsnummer (SRN) des EU-Bevollmächtigten	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Code und Beschreibung der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)	EPI-Sense Koagulationsvorrichtung: C020301 – Elektrokatheter für die Herzgewebeablation, Hochfrequenz EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung: C020301 – Elektrokatheter für die Herzgewebeablation, Hochfrequenz Kanüle mit Führung: V9012 – Chirurgische Instrumente, keine Facharztchirurgie, Einmalgebrauch
Produktklassifizierung und -vorschrift (gemäß MDR)	EPI-Sense Koagulationsvorrichtung: Klasse III, Regel 7 EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung: Klasse III, Regel 7 Kanüle mit Führung: Klasse III, Regel 7
Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) für das Gerät ausgestellt wurde	EPI-Sense Koagulationsvorrichtung: 2011 EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung: Wird für die erste CE-Kennzeichnung geprüft Kanüle mit Führung: 2006

Name, Anschrift und Nummer der benannten Stelle	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Verwendungszweck des Gerätes

2.1 Verwendungszweck

EPI-Sense Koagulationsvorrichtung: Die EPI-Sense Koagulationsvorrichtung ist für die Ablation von Herzgewebe mittels Hochfrequenz-(HF)-Energie vorgesehen.

EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung: Die EPI-Sense Koagulationsvorrichtung ist für die Ablation von Herzgewebe mittels Hochfrequenz-(HF)-Energie vorgesehen.

Kanüle mit Führung: Die Kanüle mit Führung ist für den endoskopischen Einsatz vorgesehen, um Zugang bei Herz-Thorax-Operationen zu ermöglichen.

2.2 Indikation(en) und Zielgruppen

EPI-Sense Koagulationsvorrichtung:

- Indikation: Epikardiale Behandlung von Vorhofflimmern, auch in Verbindung mit einer endokardialen Ablation, mit dem Ziel der Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus (d. h. Freiheit von Vorhofflimmern/AFL/AT), der Verringerung der Vorhofflimmern-Symptome und der Verbesserung der Lebensqualität.
- Zielgruppe: Patienten mit Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern

EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung:

- Indikation: Epikardiale Behandlung von Vorhofflimmern, auch in Verbindung mit einer endokardialen Ablation, mit dem Ziel der Wiederherstellung eines normalen Sinusrhythmus (d. h. Freiheit von Vorhofflimmern/AFL/AT), der Verringerung der Vorhofflimmern-Symptome und der Verbesserung der Lebensqualität.
- Zielgruppe: Patienten mit Herzrhythmusstörungen einschließlich Vorhofflimmern

Kanüle mit Führung:

- Indikation: Endoskopische Verwendung für den kardiothorakalen chirurgischen Zugang bei minimal-invasiven Eingriffen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- Zielgruppe: Patienten, die sich einer epikardialen Ablation zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen unterziehen.

2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

EPI-Sense und EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtungen: Patienten, bei denen zum Zeitpunkt der Operation ein Thrombus im linken Vorhof, eine systemische Infektion, eine aktive Endokarditis oder eine andere lokale Infektion an der Operationsstelle vorliegt. Patienten mit Barrett-Ösophagitis.

Kanüle mit Führung: Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

3. Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung des Produkts

EPI-Sense Koagulationsvorrichtung und EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung

Die EPI-Sense Koagulationsvorrichtung (**Abbildung 1**) und EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung (**Abbildung 2**) sind sterile Koagulationssonden zum Einmalgebrauch mit Elektroden am distalen Ende. Die Sonden haben einen flexiblen, mehrlumigen Silikonschaft, der getrennte Wege für Vakuum, Perfusion und einen Führungsdraht bietet. Die Griffe am proximalen Ende der Sonden enthalten einen Anschluss für den kompatiblen AtriCure HF-Generator, einen Anschluss für eine handelsübliche Vakuumpumpe, einen Anschluss für Kochsalzlösung zur Perfusion und einen Anschluss für den Austritt eines Führungsdrahtes.

Die Sonden enthalten eine 3 cm lange Koagulationselektrode und Sensorelektroden am distalen Ende. Ein flexibler, mehrlumiger Schaft bietet einen Weg für Vakuum (Absaugung), Kochsalzperfusion und einen Führungsdraht. Sobald die Sonde eingeführt und auf der Epikardoberfläche des Herzens platziert ist, wird ein Vakuum angelegt, und durch Absaugen am distalen Ende der Sonde wird das Gewebe in direkten Kontakt mit der Koagulationselektrode gebracht. Wenn ein kompatibler AtriCure HF-Generator angeschlossen ist, überträgt er Energie auf die Koagulationsvorrichtung und in das kontaktierte Gewebe, wodurch Nekrosen und Läsionen am Epikard entstehen. Während des gesamten Prozesses wird Kochsalzlösung durch die Sonde geleitet, wenn das Vakuum angelegt und der mit dem Produkt gelieferte Kochsalzlösungshahn geöffnet ist.

Die EPI-Sense Koagulationsvorrichtung ist gammasterilisiert, das EPI-Sense ST wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Diese Produkte werden nicht mit Naturkautschuklatex oder Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt. Sie enthalten keine Phthalate. Sie werden nicht aus Materialien hergestellt, die aus tierischem Gewebe stammen. Diese Produkte bestehen aus rostfreiem Stahl, der Nickel und Kobalt enthält. Nickel ist ein bekanntes Allergen, und Kobalt ist in der Europäischen Union als besorgniserregende CMRⁱ-Substanz registriert. Die Koagulationsvorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel und Kobalt; daher sollten die Produkte nicht verwendet werden, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion des Patienten führen kann.

ⁱ CMR steht für *Carcinogenic, Mutagenic, or Toxic for Reproduction* (krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend).



Abbildung 1: EPI-Sense Koagulationsvorrichtung



Abbildung 2: EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung

Kanüle mit Führung

Die Kanüle ist ein steriles Einweg-Zugangsinstrument, mit dem die EPI-Sense oder EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung in die Brusthöhle eingeführt werden kann. Die Kanüle ist 30 cm lang und hat ein großes, zentrales, flexibles Lumen, das sowohl die Sonde als auch ein handelsübliches Endoskop zur Visualisierung aufnehmen kann. Der Zugang zum Perikardraum und zur epikardialen Oberfläche des Herzens erfolgt mit Standard-Operationstechniken, wie z. B. einem subxiphoiden Zugang.

Die Kanüle (**Abbildung 3**) besteht aus einer distalen Spitze, einem Schaft mit einem strukturierten Griff am proximalen Ende, einer Vakuumleitung und einem integrierten Führungsdraht.

Die Kanüle verfügt über einen Vakuumananschluss am proximalen Ende, der an eine handelsübliche Vakuumpumpe angeschlossen wird. Es wird ein Absauger verwendet, um Flüssigkeit zu entfernen und den Perikardraum besser sichtbar zu machen. Die Vorrichtung außerdem über einen integrierten Führungsdraht. Die Koagulationsvorrichtungen können über den Führungsdraht durch die Kanüle platziert werden.

Die Kanüle ist gammasterilisiert. Die Kanüle wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt und enthält weder PVC noch Phthalate. Sie enthält kein Gewebe tierischen Ursprungs. Die Kanüle enthält Nitinol und somit Nickel, das ein Allergen ist. Die Kanüle enthält geringe Mengen an Nickel und sollte daher nicht verwendet werden, wenn der Patient empfindlich auf Nickel reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion des Patienten führen kann.

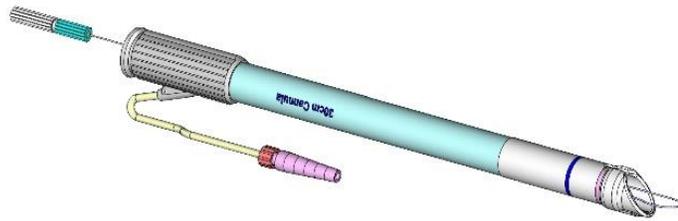


Abbildung 3: Kanüle mit Führung

Funktionsprinzip

Das EPi-Sense Koagulationssystem nutzt die bewährten Technologien der HF-Koagulation, Absaugung und Perfusion.

Die Kanüle ist ein Zugangsinstrument, mit dem die Sonde in die Brusthöhle des Patienten eingeführt wird. Die Koagulationssonde und ein handelsübliches Endoskop werden durch das Hauptlumen der Kanüle eingeführt. Die Sonde kann auch direkt durch das Lumen oder über den integrierten Führungsdraht eingeführt werden, der dann durch das Lumen zurückgeführt wird. Eine Vakuumleitung in der Kanüle sorgt dafür, dass die Flüssigkeit abgesaugt wird.

Die Koagulationssonde wird unter Sicht mit endoskopischen Operationstechniken in eine Körperhöhle eingeführt. Das distale Ende der Sonde wird in Kontakt mit der epikardialen Oberfläche des Herzens gebracht.

Während der Koagulation wird über die Sonde ein Vakuum angelegt, um eine solide Gewebeerfassung für konsistente Läsionen zu gewährleisten. Wenn über das Vakuumlumen der Sonde ein Vakuum angelegt wird, wird das Gewebe in direkten Kontakt mit der Spulenelektrode gebracht.

Die HF-Energie des Generators wird auf die Spulenelektrode der Ablationssonde übertragen. Die HF-Energie verursacht im Gewebe eine Koagulationsnekrose und erzeugt Läsionen auf der Epikarderoberfläche des Herzens.

Während des gesamten Koagulationsprozesses wird Kochsalzlösung durch die Sonde perfundiert. Durch das angelegte Vakuum wird Kochsalzlösung durch die Sonde gezogen. Während der Koagulation kühlt die Kochsalzlösung die nicht mit dem Gewebe in Berührung kommende Oberfläche der Koagulationsvorrichtung und verhindert eine übermäßige Erwärmung an der Grenzfläche zwischen Sonde und Gewebe.

3.2 Ein Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede

EPi-Sense Koagulationsvorrichtung (CDK-1413)ⁱⁱ

- Umstellung der Sterilbarriereverpackung auf Tray im Beutel

ⁱⁱ Die aufgeführten Änderungen wurden in CDK-1413 seit seiner Markteinführung vorgenommen, ohne dass sich der Produktcode geändert hat.

- Verlängerung der Haltbarkeit von 1 auf 3 Jahre
- Vergrößerte Schnittstelle zwischen PEEK-Schlauch und geformtem Stecker für Führungsdraht (distales Ende)
- Aufgrund von Marktfeedback wurden 6 optische Punkte auf dem externen Geräteschaft hinzugefügt.
- Aufgrund von Marktfeedback wurde ein Tuohy-Borst-Ventils aus Polycarbonat hinzugefügt

EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Die Schaftlänge wurde erhöht, um die Handhabung zu erleichtern.
- Zusätzlicher Thermistor, Temperaturkontrollplatine und LED-Leuchte zur Warnung des Benutzers bei suboptimaler Geräteperfusion
- Aufgrund von Marktfeedback wurde die bidirektionale Ablenkung der distalen Spitze hinzugefügt
- Aufgrund der Marktresonanz wurde der Griff um eine Biege- und Verriegelungsfunktion erweitert
- Distale Spitze geändert, um bidirektionale Ablenkbarkeit zu verankern
- Neues HF-Kabel zur Aufnahme der Batterie für den Temperaturregelkreis und das LED-Licht
- Änderung der Hauptkörper-Schläuche zur Aufnahme der Thermistordrähte
- Hinzufügen eines grauen Polyolefin-Übermantels, um die Steifigkeit der zusätzlichen Länge zu erhalten
- Aufgrund von Marktfeedback wurden 5 zusätzliche Referenzpunkte hinzugefügt
- Umstellung auf Ethylenoxid-Sterilisation aufgrund zusätzlicher Komponenten für die Thermistor-Funktionalität

Kanüle mit Führung (CSK-6131)^{iv}

- Verkürzung des Schaftes und der inneren Feder, um eine Beschädigung der Feder und der Kapsel durch den Benutzer bei der Verwendung des Endoskops zu vermeiden
- Verlängerte geformten Spitze, um die Länge der Vorrichtung beizubehalten
- Zusätzliche Lumen in der geformten Spitze zum Hinzufügen von Nitinol (NiTi)-Drähten mit Polyimidschläuchen
- Verkürzung des distalen Drahtes aus Edelstahl

ⁱⁱⁱ Die aufgelisteten Änderungen werden in EPIST angezeigt und spiegeln die Änderungen des Prädikatgeräts CDK-1413 wider.

^{iv} Die aufgelisteten Änderungen weisen auf Konstruktionsänderungen bei CSK-6130 hin, die nun gemäß EU MDR den Produktcode CSK-6131 erhält.

3.3 Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit der Vorrichtung verwendet werden soll

Zur Verwendung mit der EPI-Sense Koagulationsvorrichtung:

Erforderlich

- CSK-2000 (Basic UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) ist ein erforderliches Zubehör für die Verwendung mit der EPI-Sense Koagulationsvorrichtung. CSK-2000 ist ein steriles, von AtriCure, Inc. hergestelltes Einweg-Hochfrequenzkabel, das für die Übertragung von HF-Energie vom kompatiblen AtriCure HF-Generator zur angeschlossenen EPI-Sense-Koagulationsvorrichtung erforderlich ist.

Empfohlen/Optional

- Die External Graphic Display (EGD) Software (LPK-302; Basic UDI-DI: 084014390000000000000009ZT) von AtriCure, Inc. hergestelltes Zubehörteil, das in Verbindung mit dem CSK-310 HF-Generator und der Koagulationsvorrichtung verwendet werden kann, um die bei jeder Ablation abgegebene Energie anzuzeigen.

Zur Verwendung mit der EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung:

Erforderlich

- CSK-2060 (Basic UDI-DI: 084014390000000000000011ZE) ist ein erforderliches Zubehör für die Verwendung mit der EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung. CSK-2060 ist ein steriles, von AtriCure, Inc. hergestelltes Einweg-Hochfrequenzkabel, das für die Übertragung von HF-Energie vom kompatiblen AtriCure HF-Generator zur angeschlossenen EPI-Sense-Koagulationsvorrichtung erforderlich ist.

Empfohlen/Optional

- Die External Graphic Display (EGD) Software (LPK-302; Basic UDI-DI: 084014390000000000000009ZT) von AtriCure, Inc. hergestelltes Zubehörteil, das in Verbindung mit dem CSK-310 HF-Generator und der Koagulationsvorrichtung verwendet werden kann, um die bei jeder Ablation abgegebene Energie anzuzeigen.

Zur Verwendung mit der Kanüle mit Führung:

Erforderlich

- Keine; siehe Abschnitt 3.4.

Empfohlen/Optional

- Keine; siehe Abschnitt 3.4.

3.4 Beschreibung sonstiger Instrumente und Produkte, die in Verbindung mit der Vorrichtung verwendet werden sollen

Zur Verwendung mit der EPI-Sense Koagulationsvorrichtung:

Erforderlich

- Kompatibles AtriCure HF-Generatorsystem^v (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), unsteril, wiederverwendbar
- Indifferente Patientenrückführungselektrode (Bodenkissen) – Oberfläche von mindestens 21 Quadratzoll (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanüle mit Führung – Steril, Einmalgebrauch
- 0,9 % normale Kochsalzlösung (250 ml Beutel empfohlen)
- Steriles Perfusions-/IV-Schlauchset (10 Tropfen/ml)
- Steriles Vakuum-Schlauchset
- Vakuumgeregelt bis -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Empfohlen/Optional

- 0,035 Zoll (0,89 mm) x 39,4 Zoll (100 cm) „J“-Führungsdraht
- Steriles Wasser (nur für Kanülenflutung)
- Endoskop – siehe Kanülen IFU Endoskop-Empfehlungen
- Temporäres externes Elektrogramm-Aufzeichnungsgerät, das die folgenden Spezifikationen erfüllt: Entspricht IEC 60601-1 und das System akzeptiert abgeschirmte 2-mm-Steckverbinder (0,08 Zoll)

Zur Verwendung mit der EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung:**Erforderlich**

- Kompatibles AtriCure HF-Generatorsystem (CSK-310; Basic UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), unsteril, wiederverwendbar
- Indifferente Patientenrückführungselektrode (Bodenkissen) – Oberfläche von mindestens 21 Quadratzoll (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanüle mit Führung – Steril, Einmalgebrauch
- 0,9 % normale Kochsalzlösung von Raumtemperatur (250 ml Beutel empfohlen)
- Steriles Perfusions-/IV-Schlauchset (10 Tropfen/ml)
- Steriles Vakuum-Schlauchset
- Vakuumgeregelt bis -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Empfohlen/Optional

- 0,035 Zoll (0,89 mm) x 39,4 Zoll (100 cm) Führungsdraht
- 5 mm (0,2 Zoll) Endoskop
- Temporäres externes Elektrogramm-Aufzeichnungsgerät, das die folgenden Spezifikationen erfüllt: Entspricht IEC 60601-1 und das System akzeptiert abgeschirmte 2-mm-Steckverbinder (0,08 Zoll)

^v Ein pneumatischer Fußschalter und das unsterile, wiederverwendbare Sensorkabel CSK-2030 sind optionale Bestandteile des CSK-310 HF-Generatorsystems.

Zur Verwendung mit der Kanüle mit Führung:**Erforderlich**

- Vakuum-Schlauchset (steril)
- Vakuumgeregelt bei -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

Empfohlen/Optional

- 35 oder 45 cm (13,8 oder 17,7 Zoll) lang, 5 oder 10 mm (0,2 oder 0,4 Zoll) Durchmesser Oszilloskop, je nach Kanüleneinsatz
- 1000 ml 0,9 % normale Salzlösung oder steriles Wasser
- Koagulationsvorrichtung – Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Koagulationsvorrichtung, wenn sie mit der Kanüle mit Führung verwendet wird.

4. Risiken und Warnungen**4.1 Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen**

Koagulationsvorrichtungen (CDK-1413 und EPIST)	
Mögliche Komplikationen	Eintrittswahrscheinlichkeit – 30 Tage
Infektion	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Kardiale Tamponade/Perforation	3,9 % ^b
Pulmonalvenenstenose	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^{a,c}
Gefäßverletzung	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Perikarderguss	3,9 % ^b
Gewebeporforation	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^{a,c}
Übermäßige Blutungen	1 % ^d
Verletzung des Nervus phrenicus	1 % ^e
Ruptur/Perforation des linken Vorhofs	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Mediastinitis	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Lungenödem	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Komplikationen bei vaskulären Zugängen	0,2–1,5 % ^f
Schlaganfall/TIA	2 % ^g
Inzisionshernie	1,5 % ^h
Verletzung der Speiseröhre	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Pleuraerguss	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Atrio-ösophageale Fistel	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^{a,c}
Herzstillstand/Myokardinfarkt	0 % ^c
Neue Herzrhythmusstörungen	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Thromboembolische Komplikation	2 % ^g
Neurologische Komplikation	2 % ^g
Tod	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^{a,c,i}
Kompletter Herzblock, der die Implantation eines Herzschrittmachers erfordert	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Perikarditis	0,3 % ^j
Schwere Hautverbrennungen	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Transdiaphragmatische Hernie	1,5 % ^h
Schäden (z. B. Verbrennungen, Durchstiche) an anderen angrenzenden Strukturen	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
^a Geschätzte Quote auf der Grundlage von Beschwerden/Gewerbequote. Diese Daten werden möglicherweise nicht vollständig erfasst.	

^b Häufigkeit des Auftretens von Herzbeutelergüssen mit Tamponade-Physiologie aus der CONVERGE-Studie: 3,9 % (4/102).

^c Häufigkeit in der klinischen CONVERGE-Studie: 0 %.

^d Häufigkeit in der klinischen CONVERGE-Studie: 1 % (n=1/102); Ein weiterer Patient hatte eine übermäßige Blutung mit spätem Perikarderguss und ist in der Perikarderguss-Ereignisrate enthalten.

^e Häufigkeit von Verletzungen des Nervus phrenicus aus der CONVERGE-Studie: 1 % (n=1/102).

^f Geschätzte Rate aus 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE Expertenkonsensus-Stellungnahme zum Katheter und zur chirurgischen Ablation von Vorhofflimmern (Calkins et al. 2017. Herzrhythmus. 14(10), E275-E444).

^g Häufigkeit in der klinischen CONVERGE-Studie: 1 % (n=1/102) Schlaganfall; 1 % (n=1/102) transitorische ischämische Attacke.

^h Basierend auf den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche für Kanülen, die mit der EPi-Sense Koagulationsvorrichtung verwendet werden. Die Inzidenz von Inzisionshernien wurde mit dem transdiaphragmatischen Perikardzugang in Verbindung gebracht; der subxiphoiden Zugang wird in der heutigen Best Practice häufiger verwendet.

ⁱ Die als Beschwerden gemeldeten Todesfälle standen nicht im Zusammenhang mit einer Fehlfunktion des Geräts oder waren nicht auf die Verwendung des Geräts zurückzuführen.

^j Basierend auf den Ergebnissen der systematischen Literaturrecherche für die EPi-Sense Koagulationsvorrichtung.

Hinweis: EPi-Sense wurde kommerziell und in der CONVERGE-Studie eingesetzt. Sie gilt als gleichwertig mit der EPi-Sense ST.

Kanüle mit Führung (CSK-6131)	
Mögliche Komplikationen	Eintrittswahrscheinlichkeit – 30 Tage
Stumpfes Trauma benachbarter Organe	<1 % ^a
Infektion	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^b
Perikarderguss	3,9 % ^c
Gefäßverletzung	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^a
Gewebeporforation	0,2 % ^a
Hämodynamische Instabilitäten	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^b
Arrhythmien	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^b
Thromboembolische Komplikation	2 % ^d
Hernia	1,5 % ^{a,e}
Pneumothorax	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^f
Umstellung auf Sternotomie	<0,1 %, weniger als 1 von 1.000 Patienten ^b

^a Basierend auf den Ergebnissen einer systematischen Literaturrecherche für Kanülen, die mit der EPi-Sense Koagulationsvorrichtung verwendet werden.

^b Geschätzte Quote auf der Grundlage von Beschwerden/Gewerbequote. Diese Daten werden möglicherweise nicht vollständig erfasst.

^c Häufigkeit von Perikardergüssen mit Tamponadephysiologie aus der CONVERGE-Studie: 3,9 % (4/102).

^d Häufigkeit in der klinischen CONVERGE-Studie: 1 % (n=1/102) Schlaganfall; 1 % (n=1/102) transitorische ischämische Attacke

^e Die Inzidenz von Inzisionshernien wurde mit dem transdiaphragmatischen Perikardzugang in Verbindung gebracht; der subxiphoiden Zugang wird in der heutigen Best Practice häufiger verwendet.

^f Pneumothorax wurde in den Daten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der CONVERGE-Studie oder in der Literatur nicht berichtet, stellt jedoch ein potenzielles Risiko dar.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

EPI-Sense Koagulationsvorrichtung

Warnhinweise

- Darauf achten, dass die Sonde nur Gewebe berührt, das koaguliert werden soll (also nicht Gefäße und Nerven), um versehentlichen Gewebeschäden vorzubeugen.
- Um eine unbeabsichtigte Koagulation zu vermeiden, stellen Sie immer sicher, dass die Vorrichtung oder die Vorrichtung in Kombination mit dem optionalen Führungsdraht auf die gewünschte Koagulationsstelle ausgerichtet ist.
- Vermeiden Sie während der Koagulation den Kontakt mit anderen chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Klammern oder anderen Gegenständen. Ein versehentlicher Kontakt mit Gegenständen während des Koagulierens könnte zu einer Übertragung von HF-Energie oder Wärme und einer unbeabsichtigten Koagulation von Gewebe führen, das mit diesen Gegenständen in Berührung kommt.
- Die Vorrichtung wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Schaben oder kratzen Sie die Goldoberfläche der Sensorelektroden nicht ab, wenn Sie die HF-Koagulationselektrode reinigen, um eine unerwünschte Reaktion beim Patienten aufgrund von Kupferexposition zu vermeiden.
- Überprüfen Sie alle Geräte und Verpackungen vor dem Gebrauch. Wenn Schäden an der Verpackung festgestellt werden, kann die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet werden, was ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein Schaden festgestellt wird.
- Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr, dass sich brennbare Gase oder andere Materialien entzünden. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um den Zugang von brennbaren Materialien zu dem Bereich, in dem die Gewebekoagulation durchgeführt wird, einzuschränken.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das Gerät während der HF-Stromversorgung nicht bewegt wird. Die Bewegung des Geräts kann zum Verlust der Saugkraft und zum Einreißen von Gewebe und/oder zu unbeabsichtigten Ablationen führen.
- Achten Sie darauf, dass bei der Handhabung des Geräts keine Gefäße (oder andere Strukturen) eingeeengt werden. Eine Gefäßverengung könnte hämodynamische Instabilitäten oder eine Schädigung des Patienten verursachen.
- Achten Sie darauf, dass die Platzierung des Geräts vor der Stromzufuhr erfolgt, um kollaterale Gewebeschäden zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, das distale Ende der Kanüle während der Ablation mit Kochsalzlösung in Raumtemperatur zu füllen, um kollaterale Gewebeschäden zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät während der Ablation perfundiert wird, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

- Ärzte sollten ein umfassendes Antikoagulationsprotokoll implementieren, das ein präoperatives, intraoperatives und postoperatives Antikoagulationsmanagement umfasst, um potenzielle Thromboembolien zu verhindern.
- Ärzte sollten die Temperatur des Ösophagus überwachen, wie es bei der klinischen Untersuchung des Geräts der Fall war, um mögliche kollaterale Gewebeschäden zu erkennen. Stellen Sie während des gesamten Verfahrens sicher, dass sich die Sonde direkt hinter der Ablationssonde befindet, um einen genauen Messwert zu gewährleisten.
- Ärzte sollten den Einsatz postoperativer entzündungshemmender Medikamente erwägen, um das Risiko einer postoperativen Perikarditis und/oder eines verzögerten entzündlichen Perikardergusses nach dem Eingriff zu verringern.
- Die Koagulationsvorrichtung arbeitet mit voreingestellten Leistungs- und Zeitparametern. Eine Änderung dieser Einstellungen kann zu einer übermäßigen oder unzureichenden Energieübertragung führen.
- Ärzte sollten den Einsatz postoperativer Protonenpumpenhemmer (PPI) in Betracht ziehen, um das Risiko postoperativer Ösophagusreizungen zu verringern.
- Beim Einführen oder Zurückziehen der Kanüle aus dem Körper sollten die Ablationsvorrichtung und der 0,035 Zoll (0,89 mm) Standard-Führungsdraht NICHT über die Spitze der Kanüle hinausragen.
- Übermäßiges Biegen und/oder unsachgemäße Handhabung des EPI-Sense mit chirurgischen Instrumenten kann zu Schäden am Gerät führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich überlappende Strukturen getrennt und thermisch isoliert werden, wenn es die Anatomie erlaubt. Wenn die überlappenden Strukturen nicht getrennt werden können, sollte die Ablation nicht durchgeführt werden.
- Die Wiederverwendung des im epikardialen Teil des Eingriffs verwendeten Bodenpolsters für den endokardialen Teil kann zu einer Schädigung des Patienten führen.
- Gleichzeitiges epikardiales und endokardiales Mapping oder Ablation kann zu einer Schädigung des Herzens führen.
- Um eine Schädigung des Patienten zu vermeiden, sollten Sie darauf achten, dass die Ablationselektrode zum Herzen hin und vom Perikard weg ausgerichtet ist, indem Sie visuelle Hinweise verwenden, d. h. Referenzpunkte, Lokalisierungspfeile und schwarze Streifen.
- Die Spule am distalen Ende des Geräts muss während der Operation frei von Koagulum gehalten werden, um einen Leistungsverlust zu vermeiden. Reinigen Sie die Elektrode des Geräts nicht mit einem Scheuermittel oder einem elektrochirurgischen Spitzenreiniger von Koagulum. Die Elektroden könnten beschädigt werden und zu einem Ausfall des Geräts führen.
- Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale nachteilig beeinflusst werden.
- Die Verwendung und korrekte Platzierung einer indifferenten Elektrode ist ein Schlüsselement für den sicheren und effektiven Einsatz der Elektrochirurgie, insbesondere zur Vermeidung von Verbrennungen des Patienten. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Bereich der Elektrode zuverlässig am Körper des Patienten befestigt ist.

- Der distale Teil des Geräts ist zwar so konzipiert, dass er sich der Anatomie des abzutragenden Bereichs anpasst, aber übermäßige Manipulation, Verdrehung, grobe Formgebung oder erzwungene Bewegung des Geräts können das distale Ende beschädigen oder verformen und den Patienten möglicherweise schädigen. Dies kann auch dazu führen, dass sich die Sensorelektroden lösen und/oder vom Gerät abbrechen.
- Beim Umgang mit dem distalen Ende des Geräts in der Nähe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten ist Vorsicht geboten, um zu verhindern, dass Fragmente vom Gerät abbrechen – die Elektrode darf nicht gequetscht oder geklemmt werden. Silikon darf nicht geschnitten oder zerrissen werden.
- Die Koagulationsvorrichtung ist nur für die Verwendung mit dem kompatiblen AtriCure HF-Generator, Kabeln und Zubehör geeignet. Die Verwendung von Zubehör eines anderen Herstellers kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Achten Sie darauf, dass ausreichend Raum vorhanden ist, um das Gerät leicht vorschieben zu können – ein gewaltsames Verschieben des Geräts kann das Gerät beschädigen und zu Gewebeschäden oder Verletzungen des Patienten führen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das Gerät während des Eingriffs nicht verdreht oder übermäßig manipuliert wird. Das Verdrehen/Anziehen/Übermanipulieren des Geräts kann zu Schäden am Gerät, zum Kollabieren des Lumens, zum Bruch der Elektroden oder der Vakuumlumenfeder, zum Trennen der Elektroden vom Gerät, zum Abknicken des PEEK-Führungsschlauchs, zum Verlust der Saugkraft, einer Unterbrechung der Perfusions-/IV-Schläuche, einem geknickten Perfusions-/IV-Schlauch oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Der Anschluss mehrerer Geräte an eine Vakuumeinheit kann die Vakuumfunktionalität beeinträchtigen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass der optionale Führungsdraht während der Manipulation im sterilen Bereich bleibt, um Infektionen zu vermeiden.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Geräte und/oder die Komponenten des Führungsdrahtes im Körper, beim Einführen und/oder Entfernen aus der Kanüle sichtbar sind. Ziehen Sie die Geräte und Komponenten vor dem Einführen und Entfernen immer vollständig zurück, um versehentliche Gewebeschäden durch die Geräte und/oder den Führungsdraht zu vermeiden.
- Vor der Ablation von Gewebe sicherstellen, dass sich kein Führungsdraht und/oder Endoskop zwischen dem Gewebe und der Elektrode der Koagulationsvorrichtung befindet, um eine unbeabsichtigte Ablation von Gewebe zu vermeiden.
- Wenn ein Führungsdraht mit einer Koagulationsvorrichtung verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die isolierende Abdeckung entlang des freiliegenden Führungsdrahts intakt ist, um eine unbeabsichtigte Ablation von Gewebe zu vermeiden.
- Die Geräte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken minimal-invasiver endoskopischer chirurgischer Eingriffe und in der spezifischen Vorgehensweise geschult sind, um Patientenschäden zu vermeiden.
- Bei Gebrauch einer TEE-Sonde darauf achten, dass die TEE-Sonde vor der Ablation herausgezogen ist, damit der Ösophagus bei der Ablation nicht gegen den linken Vorhof drückt.

- Wenn die Koagulationsvorrichtung in der Nähe eines Herzschrittmachers/AICD verwendet wird, besteht ein potenzielles Risiko aufgrund einer möglichen Beeinträchtigung der Funktion des Herzschrittmachers und einer möglichen Beschädigung des Herzschrittmachers. Erwägen Sie, einen Magneten auf dem Herzschrittmacher/AICD anzubringen oder den Herzschrittmacher/AICD gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu programmieren, bevor Sie HF-Energie anwenden.
- Ärzte sollten eine postprozedurale Bildgebung (d. h. 1–3 Wochen nach dem Eingriff) durchführen, um entzündliche Perikardergüsse nach dem Eingriff zu erkennen.
- Dieses Gerät enthält geringe Mengen an Nickel (CAS# 7440-02-0) und Kobalt (CAS# 7440-48-4). Das Gerät nicht verwenden, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch des kompatiblen AtriCure HF-Generators. Die Nichtbeachtung der Anweisungen im Handbuch des HF-Generators kann dazu führen, dass die Prozedur nicht abgeschlossen werden kann.
- Das Gerät kann beschädigt werden, wenn es mit übermäßigem Kraftaufwand aus dem Fach genommen wird.
- Stellen Sie das Vakuum nicht auf Drücke außerhalb des Bereichs von -375 bis -425 mmHg (-7,25 bis -8,22 psi; -50,0 bis -56,7 kPa) ein – beim Verlassen dieses Druckbereichs kann die Saugleistung verringert, der Gewebekontakt reduziert oder Gewebeschäden verursacht werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Infusionsleitung vollständig geöffnet ist. Kochsalzbeutel nicht unter Druck setzen. Das heißt, keine Infusionspumpe für die Verabreichung verwenden oder einen Druckbeutel. Unter Druck stehende Kochsalzlösung oder teilweise geöffnete Perfusionsschläuche können die Perfusionsgeschwindigkeit verändern, was zu einem Verlust der Saugleistung und einer Abweichung der Koagulationsmaße von den angegebenen Werten sowie zu Gewebep perforationen durch übermäßige Erwärmung führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der ersten HF-Energieabgabe geladen ist, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Verwenden Sie NUR 0,9 %ige normale Kochsalzlösung, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Perfusions-/IV-Schlauch mit dem Griff am „Tröpfchen“-Symbol verbunden ist, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden – schließen Sie den Perfusionsschlauch nicht an den Absperrhahn oder den „Führungsdraht Ausgang“ an.
- Stellen Sie sicher, dass die Pfeile am Kabel und am Griff ausgerichtet sind und das Kabel vollständig angeschlossen ist. Das Gerät wird nicht am Generator registriert, wenn das Kabel falsch angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Eingänge des EKG-Rekorders von der Erdung isoliert sind, da andernfalls die Wahrscheinlichkeit eines Flimmerns erhöht ist.
- Die Temperatur der Speiseröhre sollte während der epikardialen und endokardialen Ablation überwacht werden, um Schäden an der Speiseröhre zu vermeiden. Wenn die Temperatur des Ösophagus während einer Ablation um mehr als 0,5 °C (0,9 °F) oder

über ein absolutes Maximum von 38,0 °C (100,4 °F) ansteigt, sollte die HF-Energiezufuhr unterbrochen werden, bis die Temperatur wieder auf den Ausgangswert oder unter 37 °C (98,6 °F) gesunken ist.

- Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Läsionen überlappen, um eine Austrittsblockade zu erreichen.
- Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit im Perikardraum während der Manipulation aspiriert wird. Andernfalls kann die Sichtbarkeit und die Platzierung des Geräts beeinträchtigt werden, was zu Schäden beim Patienten führen kann.
- Die EPI-Sense Koagulationsvorrichtung hat eine begrenzte Funktionsdauer. Wenn mehr als 30 Ablationszyklen abgeschlossen sind und keine weiteren Ablationen durchgeführt werden können, ersetzen Sie das Gerät.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß den örtlichen Verordnungen und Recyclingplänen entsorgt wird, um die Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu vermeiden.
- Um eine Unterbrechung des Vakuums oder des Perfusionsflusses zu vermeiden, dürfen die Schläuche des Geräts während der Koagulation des Gewebes nicht abgeklemmt werden.
- Große Blutgerinnsel und Gewebepartikel können das Vakuumlumen verstopfen und das Absaugen beeinträchtigen.
- Um Schäden am Gewebe oder Gerät zu vermeiden: Bewegen Sie das Gerät nicht, wenn das Vakuum aktiviert ist.
- Drehen Sie die Koagulationsvorrichtung nicht, wenn das distale Ende gekrümmt ist, da dies zu Schäden an der Vorrichtung führen kann und die Elektroden sich lösen und/oder von der Vorrichtung abreißen können.
- Das distale Ende des Instruments untersuchen, um sicherzustellen, dass es nicht durch andere Instrumente, wie z. B. die Kanüle, eingeklemmt wird oder Gewebe einklemmt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das distale Ende des Geräts in der Nähe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten berühren – quetschen oder klemmen Sie die Elektrode nicht. Keine Werkzeuge an der Elektrodenspule verwenden. Werkzeuge nur am Silikon ansetzen, da sich die Elektroden lösen und/oder vom Gerät abreißen können.
- Aktive Elektroden, die vorübergehend nicht verwendet werden, sollten getrennt vom Patienten aufbewahrt werden. Nichtbeachtung kann zu Verbrennungen beim Patienten führen

Vorsichtsmaßnahmen

- Interferenzen, die durch den Betrieb von hochfrequenten chirurgischen Geräten erzeugt werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme beeinträchtigen. Ordnen Sie die Kabel des Überwachungsgeräts so an, dass sie die Kabel der Koagulationsvorrichtung nicht überlappen.

- Koagulationsvorrichtungen verfügen über voreingestellte Leistungs- und Zeiteinstellungen für eine optimale Ablation. Eine Änderung dieser Einstellungen kann dazu führen, dass die Ablationsgröße von den in diesem Dokument angegebenen Werten abweicht.
- Vor der Behandlung von Patienten sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
 - Sie werden als Hochrisikopatienten angesehen, die einen möglicherweise verzögerten entzündlichen Perikarderguss nach der Operation nicht tolerieren.
 - Sie halten möglicherweise nicht die erforderlichen Nachuntersuchungen zur Identifizierung potenzieller Sicherheitsrisiken ein.
- Um sicherzustellen, dass Patienten, die sich einer Behandlung mit der EPI-Sense-Vorrichtung unterziehen, gut informiert sind, sollten die Vorteile, potenziellen Risiken und Verfahrensergebnisse im Zusammenhang mit dem EPI-Sense Hybrid Convergent Verfahren mit dem Patienten besprochen werden. Ärzte sollten dies in der Krankenakte dokumentieren.
- Qualifizierte Operateure sind Ärzte, die von ihrer Einrichtung zur Durchführung eines chirurgischen subxiphoiden Perikardzugangs autorisiert sind.
- Das Bedienungspersonal sollte vor Beginn der Arbeiten in der Anwendung der EPI-Sense-Vorrichtung geschult werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des gleichzeitigen Verschlusses des LAA wurde in der CONVERGE-Studie nicht untersucht.
- Kabel der chirurgischen Elektroden sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Elektroden vermieden wird.
- Die Positionierung und Manipulation der Koagulationsvorrichtung ohne in den Führungsschlauch eingeführten Führungsdraht kann zum Abknicken des Führungsschlauchs führen. Vermeiden Sie das Einführen des Führungsdrahtes in den geknickten Führungsschlauch.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig angeschlossen ist – ein Vertauschen der Anschlüsse kann zu unzureichendem Gewebekontakt und eingeschränkter Funktionalität führen.

EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung

Warnhinweise

- Ärzte sollten den Einsatz postoperativer entzündungshemmender Medikamente erwägen, um das Risiko einer postoperativen Perikarditis und/oder eines verzögerten entzündlichen Perikardergusses nach dem Eingriff zu verringern.
- Ärzte sollten eine postprozedurale Bildgebung (d. h. 1–3 Wochen nach dem Eingriff) durchführen, um entzündliche Perikardergüsse nach dem Eingriff zu erkennen.
- Die Koagulationsvorrichtung arbeitet mit voreingestellten Leistungs- und Zeitparametern. Eine Änderung dieser Einstellungen kann zu einer übermäßigen oder unzureichenden Energieübertragung führen.
- Ärzte sollten den Einsatz postoperativer Protonenpumpenhemmer (PPI) in Betracht ziehen, um das Risiko postoperativer Ösophagusreizungen zu verringern.

- Die EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung sollte nur unter direkter Sichtkontrolle verwendet werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Geräte und/oder die Komponenten des Führungsdrahtes im Körper, beim Einführen und/oder Entfernen aus der Kanüle sichtbar sind. Ziehen Sie die Geräte und Komponenten vor dem Einführen und Entfernen immer vollständig zurück, um versehentliche Gewebeschäden durch die Geräte und/oder den Führungsdraht zu vermeiden.
- Beim Einführen oder Zurückziehen der Kanüle aus dem Körper sollten die Ablationsvorrichtung und der 0,035 Zoll (0,89 mm) Standard-Führungsdraht NICHT über die Spitze der Kanüle hinausragen.
- Achten Sie darauf, dass ausreichend Raum vorhanden ist, um das Gerät leicht vorschieben zu können – ein gewaltsames Verschieben des Geräts kann das Gerät beschädigen und zu Gewebeschäden oder Verletzungen des Patienten führen.
- Übermäßiges Biegen und/oder unsachgemäße Manipulation der EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung mit chirurgischen Werkzeugen kann zu Schäden an der Vorrichtung führen.
- Achten Sie darauf, dass die Vorrichtung nicht mit Gewebe in Berührung kommt, das nicht abgetragen werden soll (z. B. Gefäß- und Nervengewebe), um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Um eine unbeabsichtigte Ablation zu vermeiden, stellen Sie immer sicher, dass die Vorrichtung oder die Vorrichtung in Kombination mit dem optionalen Führungsdraht auf die gewünschte Ablationsstelle ausgerichtet ist.
- Vermeiden Sie während der Koagulation den Kontakt mit anderen chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, Klammern oder anderen Gegenständen. Ein versehentlicher Kontakt mit Gegenständen während des Koagulierens könnte zu einer Übertragung von HF-Energie oder Wärme und einer unbeabsichtigten Koagulation von Gewebe führen, das mit diesen Gegenständen in Berührung kommt.
- Die Vorrichtung wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Schäden am Gerät, Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Schaben oder kratzen Sie die Goldoberfläche der Sensorelektroden nicht ab, wenn Sie die HF-Koagulationselektrode reinigen, um eine unerwünschte Reaktion beim Patienten aufgrund von Kupferexposition zu vermeiden.
- Überprüfen Sie alle Geräte und Verpackungen vor dem Gebrauch. Wenn Schäden an der Verpackung festgestellt werden, kann die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet werden, was ein Verletzungsrisiko für den Patienten darstellt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein Schaden festgestellt wird.
- Bei der Anwendung von HF-Energie besteht die Gefahr, dass sich brennbare Gase oder andere Materialien entzünden. Deshalb müssen Vorkehrungen zur Eindämmung entflammbarer Stoffe aus dem Bereich getroffen werden, in dem die Gewebeablation durchgeführt werden soll.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das Gerät während der HF-Stromversorgung nicht bewegt wird. Die Bewegung des Geräts kann zum Verlust der Saugkraft und zum Einreißen von Gewebe und/oder zu unbeabsichtigten Ablationen führen.

- Stellen Sie sicher, dass sich überlappende Strukturen getrennt und thermisch isoliert werden, wenn es die Anatomie erlaubt. Wenn die überlappenden Strukturen nicht getrennt und thermisch isoliert werden können, sollte die Ablation nicht durchgeführt werden.
- Achten Sie darauf, dass bei der Handhabung des Geräts keine Gefäße (oder andere Strukturen) eingeeengt werden. Eine Gefäßverengung könnte hämodynamische Instabilitäten oder eine Schädigung des Patienten verursachen.
- Achten Sie darauf, dass die Platzierung des Geräts vor der Stromzufuhr erfolgt, um kollaterale Gewebeschäden zu vermeiden.
- Ärzte sollten ein umfassendes Antikoagulationsprotokoll implementieren, das ein präoperatives, intraoperatives und postoperatives Antikoagulationsmanagement umfasst, um potenzielle Thromboembolien zu verhindern.
- Ärzte sollten die Temperatur des Ösophagus überwachen, wie es bei der klinischen Untersuchung des Geräts der Fall war, um mögliche kollaterale Gewebeschäden zu erkennen. Stellen Sie während des gesamten Verfahrens sicher, dass sich die Sonde direkt hinter der Ablationssonde befindet, um einen genauen Messwert zu gewährleisten.
- Die Wiederverwendung des im epikardialen Teil des Eingriffs verwendeten Bodenpolsters für den endokardialen Teil kann zu einer Schädigung des Patienten führen.
- Gleichzeitiges epikardiales und endokardiales Mapping oder Ablation kann zu einer Schädigung des Herzens führen.
- Die Spule am distalen Ende des Geräts muss während der Operation frei von Koagulum gehalten werden, um einen Leistungsverlust zu vermeiden. Reinigen Sie die Elektrode des Geräts nicht mit einem Scheuermittel oder einem elektrochirurgischen Spitzenreiniger von Koagulum. Die Elektroden könnten beschädigt werden und zu einem Ausfall des Geräts führen.
- Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale nachteilig beeinflusst werden.
- Die Verwendung und korrekte Platzierung einer indifferenten Elektrode ist ein Schlüsselement für den sicheren und effektiven Einsatz der Elektrochirurgie, insbesondere zur Vermeidung von Verbrennungen des Patienten. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Bereich der Elektrode zuverlässig am Körper des Patienten befestigt ist.
- Der distale Teil des Geräts ist so konstruiert, dass er sich der Anatomie des abzutragenden Bereichs anpasst. Übermäßige Manipulation, Verdrehung, grobe Formgebung oder erzwungene Bewegungen des Geräts können das distale Ende beschädigen oder verformen und den Patienten möglicherweise schädigen. Dies kann auch dazu führen, dass sich die Sensorelektroden lösen und/oder vom Gerät abbrechen.
- Beim Umgang mit dem distalen Ende des Geräts in der Nähe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten ist Vorsicht geboten, um zu verhindern, dass Fragmente vom Gerät abbrechen – die Elektrode darf nicht gequetscht oder geklemmt werden. Silikon darf nicht geschnitten oder zerrissen werden.

- Die Koagulationsvorrichtung ist nur für die Verwendung mit dem kompatiblen AtriCure HF-Generator, Kabeln und Zubehör geeignet. Die Verwendung von Zubehör eines anderen Herstellers kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass das Gerät während des Eingriffs nicht verdreht oder übermäßig manipuliert wird. Das Verdrehen/Anziehen/Übermanipulieren des Geräts kann zu Schäden am Gerät, zum Kollabieren des Lumens, zum Bruch der Elektroden oder der Vakuumlumenfeder, zum Trennen der Elektroden vom Gerät, zum Abknicken des PEEK-Führungsschlauchs, zum Verlust der Saugkraft, einer Unterbrechung der Perfusions-/IV-Schläuche, einem geknickten Perfusions-/IV-Schlauch oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Um eine Schädigung des Patienten zu vermeiden, sollten Sie darauf achten, dass die Ablationselektrode zum Herzen hin und vom Perikard weg ausgerichtet ist, indem Sie visuelle Hinweise verwenden, d. h. Referenzpunkte, Lokalisierungspfeile und weiße Streifen.
- Der Anschluss mehrerer Geräte an eine Vakuumereinheit kann die Vakuumfunktionalität beeinträchtigen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass der optionale Führungsdraht während der Manipulation im sterilen Bereich bleibt, um Infektionen zu vermeiden.
- Vor der Ablation von Gewebe sicherstellen, dass sich kein Führungsdraht und/oder Endoskop zwischen dem Gewebe und der Elektrode der Ablationsvorrichtung befindet, um eine unbeabsichtigte Ablation von Gewebe zu vermeiden.
- Wenn ein Führungsdraht mit einer Koagulationsvorrichtung verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die isolierende Abdeckung entlang des freiliegenden Führungsdrahts intakt ist, um eine unbeabsichtigte Ablation von Gewebe zu vermeiden.
- Die Koagulationsvorrichtungen dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken minimal-invasiver endoskopischer chirurgischer Eingriffe und in der spezifischen Vorgehensweise geschult sind, um Patientenschäden zu vermeiden
- Bei Gebrauch einer TEE-Sonde darauf achten, dass die TEE-Sonde vor der Ablation herausgezogen ist, damit der Ösophagus bei der Ablation nicht gegen den linken Vorhof drückt.
- Wenn die Koagulationsvorrichtung in der Nähe eines Herzschrittmachers/AICD verwendet wird, besteht ein potenzielles Risiko aufgrund einer möglichen Beeinträchtigung der Funktion des Herzschrittmachers und einer möglichen Beschädigung des Herzschrittmachers. Erwägen Sie, einen Magneten auf dem Herzschrittmacher/AICD anzubringen oder den Herzschrittmacher/AICD gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu programmieren, bevor Sie HF-Energie anwenden.
- Bei niedrigem Batteriestand leuchtet die Kontrolllampe am Handgriff gelb auf und stoppt die HF-Energieabgabe. Siehe Tabelle zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung.
- Wenn die Temperatur des distalen Pods zu hoch ist, leuchtet die Kontrolllampe am Griff rot auf und stoppt die HF-Energieabgabe. Siehe Tabelle zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung.

- Dieses Gerät enthält geringe Mengen an Nickel (CAS# 7440-02-0) und Kobalt (CAS #7440-48-4). Das Gerät nicht verwenden, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch des kompatiblen AtriCure HF-Generators. Die Nichtbeachtung der Anweisungen im Handbuch des HF-Generators kann dazu führen, dass die Prozedur nicht abgeschlossen werden kann.
- Das Gerät kann beschädigt werden, wenn es mit übermäßigem Kraftaufwand aus dem Fach genommen wird.
- Stellen Sie das Vakuum nicht auf Drücke außerhalb des Bereichs von -375 bis -425 mmHg (-7,25 bis -8,22 psi; -50,0 bis -56,7 kPa) ein – beim Verlassen dieses Druckbereichs kann die Saugleistung verringert, der Gewebekontakt reduziert oder Gewebeschäden verursacht werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Infusionsleitung vollständig geöffnet ist. Kochsalzbeutel nicht unter Druck setzen. Das heißt, keine Infusionspumpe für die Verabreichung verwenden oder einen Druckbeutel. Unter Druck stehende Kochsalzlösung oder teilweise geöffnete Perfusionsschläuche können die Perfusionsgeschwindigkeit verändern, was zu einem Verlust der Saugleistung und einer Abweichung der Ablationsmaße von den angegebenen Werten sowie zu Gewebeporationen durch übermäßige Erwärmung führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Perfusion-/IV-Schlauch mit dem Perfusionsschlauch mit dem Luer-Anschluss (IRRIG) verbunden ist, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden – schließen Sie den Perfusionsschlauch nicht an den Absperrhahn oder den „Führungsdrahtanschluss“ an.
- Stellen Sie sicher, dass die Pfeile am Kabel und am Griff ausgerichtet sind und das Kabel vollständig angeschlossen ist. Das Gerät wird nicht am Generator registriert, wenn das Kabel falsch angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Eingänge des EKG-Rekorders von der Erdung isoliert sind, da andernfalls die Wahrscheinlichkeit eines Flimmerns erhöht ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit im Perikardraum während der Manipulation aspiriert wird. Andernfalls kann die Sichtbarkeit und die Platzierung des Geräts beeinträchtigt werden, was zu Schäden beim Patienten führen kann.
- Die EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung hat eine begrenzte Funktionsdauer. Wenn mehr als 30 Ablationszyklen abgeschlossen sind und keine weiteren Ablationen durchgeführt werden können, ersetzen Sie das Gerät.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß den örtlichen Verordnungen und Recyclingplänen entsorgt wird, um die Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu vermeiden.
- Um eine Unterbrechung des Vakuums oder des Perfluationsflusses zu vermeiden, dürfen die Schläuche des Geräts während der Koagulation des Gewebes nicht abgeklemmt werden.
- Große Blutgerinnsel und Gewebepartikel können das Vakuumlumen verstopfen und das Absaugen beeinträchtigen.
- Um Schäden am Gewebe oder Gerät zu vermeiden: Bewegen Sie das Gerät nicht, wenn das Vakuum aktiviert ist.

- Drehen Sie die Koagulationsvorrichtung nicht, wenn das distale Ende gekrümmt ist, da dies zu Schäden an der Vorrichtung führen kann und die Elektroden sich lösen und/oder von der Vorrichtung abreißen können.
- Das distale Ende des Instruments untersuchen, um sicherzustellen, dass es nicht durch andere Instrumente, wie z. B. die Kanüle, eingeklemmt wird oder Gewebe einklemmt.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das distale Ende des Geräts in der Nähe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten berühren – quetschen oder klemmen Sie die Elektrode nicht. Keine Werkzeuge an der Elektrodenspule verwenden. Werkzeuge nur am Silikon ansetzen, da sich die Elektroden lösen und/oder vom Gerät abreißen können.
- Aktive Elektroden, die vorübergehend nicht verwendet werden, sollten getrennt vom Patienten aufbewahrt werden. Nichtbeachtung kann zu Verbrennungen beim Patienten führen.
- Die Temperatur der Speiseröhre sollte während der epikardialen und endokardialen Ablation überwacht werden, um Schäden an der Speiseröhre zu vermeiden. Wenn die Temperatur des Ösophagus während einer Ablation um mehr als 0,5 °C (0,9 °F) oder über ein absolutes Maximum von 38,0 °C (100,4 °F) ansteigt, sollte die HF-Energiezufuhr unterbrochen werden, bis die Temperatur wieder auf den Ausgangswert oder unter 37 °C (98,6 °F) gesunken ist.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Läsionen überlappen, um eine Austrittsblockade zu erreichen.
- Die Temperatur der Speiseröhre sollte während der endokardialen Ablation überwacht werden, um Schäden an der Speiseröhre zu vermeiden. Wenn die Temperatur des Ösophagus während einer Ablation um mehr als 0,5 °C (0,9 °F) oder über ein absolutes Maximum von 38,0 °C (100,4 °F) ansteigt, sollte die HF-Energiezufuhr unterbrochen werden, bis die Temperatur wieder auf den Ausgangswert oder unter 37 °C (98,6 °F) gesunken ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie darauf, das distale Ende der Kanüle während der Ablation mit Kochsalzlösung in Raumtemperatur zu füllen, um kollaterale Gewebeschäden zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät während der Ablation perfundiert wird, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vor der Behandlung von Patienten sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
 - Sie werden als Hochrisikopatienten angesehen, die einen möglicherweise verzögerten entzündlichen Perikarderguss nach der Operation nicht tolerieren.
 - Sie halten möglicherweise nicht die erforderlichen Nachuntersuchungen zur Identifizierung potenzieller Sicherheitsrisiken ein.
- Um sicherzustellen, dass Patienten, die sich einer Behandlung mit der EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung unterziehen, gut informiert sind, sollten die Vorteile, potenziellen Risiken und Verfahrensergebnisse im Zusammenhang mit dem EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung Hybrid Convergent Verfahren mit dem Patienten besprochen werden. Ärzte sollten dies in der Krankenakte dokumentieren.

- Qualifizierte Operateure sind Ärzte, die von ihrer Einrichtung zur Durchführung eines chirurgischen subxiphoiden Perikardzugangs autorisiert sind.
- Das Bedienungspersonal sollte vor Beginn der Arbeiten in der Anwendung der EPI-Sense-Koagulationsvorrichtung geschult werden.
- Interferenzen, die durch den Betrieb von hochfrequenten chirurgischen Geräten erzeugt werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme beeinträchtigen. Ordnen Sie die Kabel des Überwachungsgeräts so an, dass sie die Kabel der Koagulationsvorrichtung nicht überlappen.
- Koagulationsvorrichtungen verfügen über voreingestellte Leistungs- und Zeiteinstellungen für eine optimale Ablation. Eine Änderung dieser Einstellungen kann dazu führen, dass die Ablationsgröße von den in diesem Dokument angegebenen Werten abweicht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des gleichzeitigen Verschlusses des LAA wurde in der CONVERGE-Studie nicht untersucht.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der ersten HF-Energieabgabe geladen ist.
- Verwenden Sie NUR 0,9 %ige normale Kochsalzlösung.
- Kabel der chirurgischen Elektroden sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Elektroden vermieden wird.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig angeschlossen ist – ein Vertauschen der Anschlüsse kann zu unzureichendem Gewebekontakt und eingeschränkter Funktionalität führen.
- Die Positionierung und Manipulation der Koagulationsvorrichtung ohne in den Führungsschlauch eingeführten Führungsdraht kann zum Abknicken des Führungsschlauchs führen. Vermeiden Sie das Einführen des Führungsdrahtes in einen geknickten Führungsschlauch.

Kanüle mit Führung

Warnhinweise

- Die Kanüle wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch die Verpackung der Vorrichtung. Wenn Verletzungen der Verpackung festgestellt werden, kann die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet werden und das Produkt darf nicht verwendet werden.
- Überprüfen Sie die Kanüle und den Führungsdraht vor dem Gebrauch. Stellen Sie sicher, dass das distale Ende der Kanüle und der Führungsdraht glatt sind und keine scharfen Kanten aufweisen. Eine scharfe Kante kann den Patienten verletzen. Wenn scharfe Kanten gefunden werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Kanüle mit Führung einführen oder entfernen. Übermäßige Krafteinwirkung kann den Patienten schädigen. Um die Reibung beim Einführen zu verringern, schmieren Sie die Kanüle mit steriler Kochsalzlösung.

- Bei der Handhabung der Kanüle oder des Führungsdrahtes ist Vorsicht geboten. Achten Sie stets darauf, dass kein Gewebe vom Führungsdraht erfasst und in das Lumen der Kanüle mit Führung gebracht wird, da dies zu einer veränderten Hämodynamik oder unbeabsichtigten Gewebeschäden führen kann.
- Bei der Handhabung des Führungsdrahtes, des Oszilloskops und aller Over-the-Wire-Geräte ist Vorsicht geboten. Übermäßige Kräfte können die Kanüle und/oder den Führungsdraht beschädigen oder unbeabsichtigte Gewebeschäden verursachen. Die Kanüle mit Führung hat eine begrenzte Funktionsdauer; Wenn mehr als 18 Biegezyklen der Kanüle, des Führungsdrahts oder des Endoskops vorgesehen sind, wird empfohlen, sie auf Beschädigungen zu überwachen. Bei Beschädigung ist das Gerät auszutauschen.
- Vermeiden Sie übermäßiges Ziehen am Torquer. Übermäßiges Ziehen am Torquer kann die Kanüle und/oder den Führungsdraht beschädigen oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Dieses Gerät enthält geringe Mengen Nickel (CAS# 7440-02-0). Das Gerät nicht verwenden, wenn der Patient empfindlich auf Nickel reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.
- Beim Entfernen der Kanüle aus der Verpackung sollte darauf geachtet werden, dass Führungsdraht, Kanülenkappe und Absperrhahn im sterilen Bereich bleiben, um das Infektionsrisiko zu verringern.
- Das Einführen oder Entfernen der Kanüle mit Führung bei gestrecktem Führungsdraht kann den Patienten schädigen. Ziehen Sie den Führungsdraht immer vollständig in das Lumen der Kanüle mit Führung zurück.
- Die Kanülenkappe und der Torquer sollten vor dem Einführen und Entfernen von Over-the-Wire-Geräten entfernt werden. Wird die Kappe vor dem Einführen nicht entfernt, kann dies zu einer Beschädigung der Kanülenkappe und/oder der Over-the-Wire-Geräte führen und die Anwendung der beabsichtigten Therapie verhindern.
- Modifizieren Sie die Kanüle nicht – eine Modifikation könnte zu scharfen Kanten und damit zu unbeabsichtigten Gewebeschäden führen.
- Vorsicht beim Umgang mit chirurgischen Instrumenten in der Nähe des distalen Endes der Kanüle – das distale Ende des Führungsdrahtes nicht mit chirurgischen Instrumenten einklemmen oder zulassen, dass chirurgische Instrumente während der Manipulation außerhalb des Kanülenlumens verbleiben. Andernfalls kann die Kanüle zerschnitten oder zerbrochen werden, was zu einer Perforation des Gewebes oder unbeabsichtigten Schäden führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß den örtlichen Verordnungen und Recyclingplänen entsorgt wird, um die Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie ein Überdrehen der Kanüle mit Führung. Eine Überdrehung kann dazu führen, dass der Vakuumschlauch der Kanüle geknickt wird, wodurch die Saugkraft der Kanüle verringert und die Sicht beeinträchtigt wird.
- Vermeiden Sie es, die Kanüle mit Führung zu weit in den Körper des Patienten einzuführen. Ein übermäßiges Einführen kann die Saugkraft der Kanüle verringern.

- Überprüfen Sie vor Gebrauch die Vorrichtung. Wenn Schäden festgestellt werden, kann die Funktion des Produkts nicht gewährleistet werden und das Produkt sollte nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn der Führungsdraht nicht durch das Loch in der Mitte der Kappe geführt wird (indem die Kappe durchstoßen oder vollständig außerhalb der Kappe platziert wird), kann die Funktion der Kappe beeinträchtigt werden.
- Wenn der Torquer nicht ausgetauscht wird, liegt das scharfe proximale Ende des Führungsdrahtes frei und kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen.
- Stellen Sie sicher, dass die Kanülenkappe vollständig am Kanülengriff befestigt ist – wenn die Kappe nicht vollständig angebracht wird, kann die Funktionalität der Kanülenkappe eingeschränkt werden.
- Fassen Sie die Kanüle nicht an der Lasche der Kanülenkappe an. Andernfalls kann sich die Kanülenkappe von der Kanüle lösen oder entfernt werden, was zu einer eingeschränkten Funktionalität führen kann.
- Stellen Sie das Vakuum nicht auf Drücke außerhalb des Bereichs von -225 bis -275 mmHg (-4,35 bis -5,32 psi; -30,0 bis -36,7 kPa) ein.
- Große Blutgerinnsel und Gewebepartikel können das Vakuumlumen verstopfen und die Absaugung der Kanüle mit Führung beeinträchtigen.
- Um eine Unterbrechung des Vakuums oder des Perfusionsflusses zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Schläuche während der Koagulation des Gewebes nicht abgeklemmt oder geknickt werden.

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Die Feldaktion 3011706110-05.18.19-005-R wurde durchgeführt. Die sterile Versiegelung der Verpackung des EPI-Sense Koagulationsvorrichtung (CDK-1413) war potenziell gefährdet und konnte im schlimmsten Fall zu einer Infektion führen. Am 29. Mai 2019 wurde eine Sicherheitsmitteilung für einen Rückruf betroffener Chargen in den USA, den Niederlanden und Deutschland herausgegeben. Alle Maßnahmen wurden durchgeführt, um die Feldaktion zu beenden. Der Rückruf wurde am 04. Mai 2020 beendet.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach der Markteinführung (PMCF)

In diesem Abschnitt sollen die Ergebnisse der klinischen Bewertung und die klinischen Daten, die den klinischen Nachweis für die Bestätigung der Übereinstimmung mit den geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die Bewertung unerwünschter Nebenwirkungen und die Angemessenheit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bilden, umfassend zusammengefasst werden. Es handelt sich um eine objektive und ausgewogene Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Bewertung aller verfügbaren klinischen Daten zu dem betreffenden Produkt, unabhängig davon, ob diese positiv, negativ und/oder nicht schlüssig sind.

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Die EPI-Sense ST Koagulationsvorrichtung (EPIST) wurde von der Benannten Stelle auf der Grundlage der Gleichwertigkeit bewertet und bestätigt. Die Äquivalenz wurde mit der EPI-Sense Koagulationsvorrichtung (CDK-1413; AtriCure, Inc.; Grundlegende UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Die EPI-Sense Koagulationsvorrichtung und klinische Daten zur Unterstützung ihrer Sicherheit und Leistung sind in diesem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) enthalten.

Die Kanüle mit Führung (CSK-6131) wurde von der benannten Stelle auf ihre Gleichwertigkeit hin geprüft und anerkannt. Die Gleichwertigkeit mit der Kanüle mit Führung (AtriCure, Inc.), die in der CONVERGE-Studie und anderen Beobachtungsstudien verwendet wurde, wurde nachgewiesen. Kanüle mit Führung und klinische Daten zur Unterstützung ihrer Sicherheit und Leistung sind in diesem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) enthalten.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend

Name der Prüfung/Studie	CONVERGE-Studie Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Name des Medizinprodukts	EPI-Sense Koagulationsvorrichtung (CDK-1413) Kanüle mit Führung (CSK-6130) AtriCure HF-Generator-System (CSK-310) Steriles HF-Kabel (CSK-2000)
Vorgesehene Verwendung des Medizinprodukts in der Studie	Behandlung von symptomatischem persistierendem Vorhofflimmern, das auf mindestens ein Antiarrhythmikum (AAD) der Klasse I und/oder III refraktär ist oder dieses nicht verträgt, bei Verwendung eines offenen, gespülten HF-Ablationskatheters zur vollständigen Isolierung der Pulmonalvene (PV) durch Ablation von Durchbrüchen zwischen den epikardialen Läsionen.
Zielsetzung der Studie	Nachweis der Überlegenheit des konvergenten Verfahrens (experimentell) im Vergleich zur eigenständigen endokardialen Katheterablation (Kontrolle) in Bezug auf den Gesamterfolg, definiert als Freiheit von AF/AFL/AT ohne AADs der Klassen I und III mit Ausnahme eines zuvor fehlgeschlagenen AADs der Klasse I oder III ohne Erhöhung der Dosis nach der 3-monatigen Blanking-Periode bis zur Nachuntersuchung 12 Monate nach dem Eingriff. Die Inzidenzrate von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (MAEs) im Behandlungsarm zeigt ein akzeptables Risikoprofil.
Studiendesign und Dauer der Nachbeobachtung	Randomisierte kontrollierte Studie Primärer Endpunkt: Nachbeobachtung: 12 Monate Post-Index-Verfahren Langfristige Nachbeobachtung: 5-Jahre Post-Index-Verfahren
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	<u>Primärer Wirksamkeitsendpunkt:</u> Erfolg oder Misserfolg der AF/AFL/AT-Freiheit ohne AAD der Klassen I und III, mit Ausnahme eines zuvor fehlgeschlagenen oder inkompatiblen

	<p>AAD der Klassen I oder III ohne Dosiserhöhung nach der 3-monatigen Blanking-Phase bis zur Nachuntersuchung 12 Monate nach dem Eingriff.</p> <p><u>Primärer Sicherheitsendpunkt:</u> Der primäre Sicherheitsendpunkt der Studie ist die Häufigkeit der unten aufgeführten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (Major Adverse Events, MAE) bei Probanden, die sich dem konvergenten Verfahren unterziehen, während des Zeitraums zwischen dem Eingriff und 30 Tage nach dem Eingriff.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kardiale Tamponade/Perforation• Schwere Pulmonalstenose• Übermäßige Blutungen• Myokardinfarkt• Schlaganfall• Transitorische ischämische Attacke (TIA)• Atrioösophageale Fistel• Verletzung des Nervus phrenicus• Tod <p><u>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Erfolg oder Misserfolg bei der Erzielung einer 90 %igen Reduktion der Ausgangslast durch Vorhofflimmern und aller AADs der Klassen I und III 12 Monate nach dem Eingriff• Erfolg oder Misserfolg bei der Erzielung einer 90 %igen Reduktion der Ausgangslast durch Vorhofflimmern, unabhängig vom AAD-Status der Klassen I und III 12 Monate nach dem Eingriff• Veränderung der Lebensqualität (QOL) 12 Monate nach dem Eingriff gegenüber den Ausgangswerten• Veränderung des 6-Minuten-Gehtestergebnisses gegenüber dem Ausgangswert• Erfolg oder Misserfolg bei der AF/AFL/AT-Freiheit ohne AAD der Klassen I und III mit Ausnahme eines zuvor fehlgeschlagenen oder unverträglichen Klasse-I- oder -III-AADs ohne Dosiserhöhung nach der 3-monatigen Austastphase bis zur Nachuntersuchung 12 Monate nach dem Eingriff• Erfolg oder Misserfolg bei der AF-Freiheit unabhängig vom AAD-Status der Klassen I und III nach der 3-monatigen Austastphase bis zur Nachuntersuchung 12 Monate nach dem Eingriff <p><u>Sekundärer Sicherheitsendpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Inzidenz schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAEs) in der Studie bis zur Nachuntersuchung 12 Monate nach dem Eingriff in jedem Arm der Studie.
--	---

Einschluss- /Ausschlusskriterien für die Patientenauswahl	<u>Einschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Alter > 18 Jahre; < 80 Jahre • Linker Vorhof < 6,0 cm (Trans Thoracic Echo [TTE] parasternale 4-Kammer-Ansicht) • Refraktär oder intolerant gegenüber einem AAD (Klasse I und/oder III) • Dokumentation von persistierendem Vorhofflimmern • Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung <u>Ausschlusskriterien:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die eine begleitende Operation wie Herzklappenreparatur oder -ersatz, Koronararterien-Bypass-Transplantation (CABG) und Verschluss eines Vorhofseptumdefekts benötigen. • Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 % • Schwanger sind oder planen, während der Studie schwanger zu werden • Komorbide Erkrankungen, die die Lebenserwartung um ein Jahr begrenzen • Frühere Herzoperationen • Vorgeschichte einer Perikarditis • Vorangegangene zerebrovaskuläre Störung (CVA), ausgenommen vollständig ausgeheilte TIA • Patienten mit aktiver Infektion oder Sepsis • Patienten mit Ösophagusgeschwüren Strikturen und Varizen • Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die nicht dialysepflichtig sind (definiert als glomeruläre Filtrationsrate [GFR] ≤ 40) • Patienten, bei denen eine Kontraindikation für Antikoagulantien wie Heparin und Coumadin besteht • Patienten, die wegen ventrikulärer Arrhythmien behandelt werden • Patienten, bei denen bereits eine Katheterablation des linken Vorhofs wegen Vorhofflimmern durchgeführt wurde (dies gilt nicht für die Ablation wegen AFL oder anderer supraventrikulärer Arrhythmien) • Patienten mit vorhandenen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs). 	
Anzahl der eingeschlossenen Studien	Hybrider konvergenter Arm: 102 Patienten Endokardablationsarm (Kontrolle): 51 Patienten	
Studienpopulation	EPI-Sense (Hybrider konvergenter Arm)	Katheter-Ablation (Endokardablationsarm)
Alter (Jahre), Mittelwert ± SD	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66
Männlich	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Weiss	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Höhe (cm), Mittelwert ± SD	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64

Gewicht (kg), Mittelwert \pm SD	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90	
Body-Mass-Index (kg/m ²), Mittelwert \pm SD	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13	
Anzahl der Jahre mit Vorhofflimmern (Jahre seit der Diagnose eines anhaltenden Vorhofflimmerns)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7	
Persistierendes AF:	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
Lang anhaltendes persistierendes AF	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Zusammenfassung der Studienmethoden	<p>Es handelte sich um eine prospektive, offene, 2:1 randomisierte, multizentrische, klinische Zulassungsstudie. Die Probanden wurden nach dem Zufallsprinzip einem von zwei Verfahren zugeteilt: konvergentes Verfahren unter Verwendung des EPI-Sense oder dem eigenständigen Verfahren der endokardialen Katheterablation. Probanden mit symptomatischem persistierendem Vorhofflimmern, die alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, kamen für diese Studie in Frage.</p> <p>Die Probanden in beiden Studienarmen wurden nach 1, 3, 6 und 12 Monaten nach dem Eingriff untersucht. Die Probanden nahmen 12 Monate nach dem Eingriff an dieser Studie teil und erhielten zusätzliche, langfristige Nachuntersuchungen: 18 Monate, 2, 3, 4 und 5 Jahre nach dem Eingriff.</p>		
Zusammenfassung der Ergebnisse			
Endpunkte zur Sicherheit und Wirksamkeit – Alle Patienten			
Endpunkt	EPI-Sense	Katheter-Ablation	Unterschied in der Behandlung, p-Wert
Primäre Wirksamkeit	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
Primäre Sicherheit	7,84 % (8/102) [95 % UCL: 13,7 %]	-	-
Erreichte \geq 90 % Belastungsreduzierung nach 12 Monaten, ohne neue/erhöhte AADs der Klasse I/III	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-frei nach 12 Monaten, ohne neue/erhöhte AADs der Klasse I/III	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
Veränderung des AFSS-Composite-Scores nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	60, –11,7 \pm 7,71	37, –10,3 \pm 7,16	-

Veränderung des SF-36 Physical Health Composite Score nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	97, 7,3 \pm 10,67	50, 5,7 \pm 10,49	-
Veränderung des SF-36 Mental Health Composite Score nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	97, 5,7 \pm 10,51	50, 7,7 \pm 12,78	-
Veränderung des 6-Minuten-Walk-Score nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	94, 9,2 \pm 120,59	48, -12,4 \pm 190,09	-
Sekundäre Sicherheit	32,4 % (33/102)	35,3% (18/51)	-
Post-hoc Zusätzliche Wirksamkeitsendpunkte – Alle Patienten*			
Endpunkt	EPI-Sense	Katheter-Ablation	Unterschied in der Behandlung
Freiheit von Herzrhythmusstörungen ohne AADs (12 Monate)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6–36,6 %)
Freiheit von Herzrhythmusstörungen unabhängig von AADs (12 Monate)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25–31,6 %)
Freiheit von Herzrhythmusstörungen ohne AADs (18 Monate)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5–34,7 %)
Freiheit von Herzrhythmusstörungen unabhängig von AADs (18 Monate)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0–33,2 %)
Post-hoc-Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte – langjähriges persistierendes Vorhofflimmern*			
Endpunkt	EPI-Sense	Katheter-Ablation	Unterschied in der Behandlung
Primäre Wirksamkeit	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 %]
Primäre Sicherheit	7,9 % (3/38) [19,2 % UCL]	-	-
Erreichte \geq 90 % Belastungsreduzierung nach 12 Monaten, ohne neue/erhöhte AADs der Klasse I/III	78,9 % (30/38) [95 %-KI: 66,0–91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 %-KI: 27,0–65,3%]	-
AF-frei nach 12 Monaten, ohne neue/erhöhte AADs der Klasse I/III	71,1 % (27/38) [95 %-KI: 56,6–85,5%]	37,0 % (10/27) [95 %-KI: 18,8–55,3 %]	-

Veränderung des AFSS-Composite-Scores nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	23, -12,9 \pm 7,79	22, -9,8 \pm 7,93	-
Veränderung des SF-36 Physical Health Composite Score nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	38, 7,9 \pm 9,27	27, 3,0 \pm 10,40	-
Veränderung des SF-36 Mental Health Composite Score nach 12 Monaten: n, Mittelwert \pm SD	38, 5,6 \pm 13,49	27, 6,5 \pm 14,61	-
Freiheit von Herzrhythmusstörungen ohne AADs (12 Monate)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 %-KI: 3,8 – 49,6 %]
Freiheit von Herzrhythmusstörungen unabhängig von AADs (12 Monate)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 %-KI: 5,8–52,6%]
Freiheit von Herzrhythmusstörungen ohne AADs (18 Monate)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 %-KI: 2,8–47,5 %]
Freiheit von Herzrhythmusstörungen unabhängig von AADs (18 Monate)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 %-KI: 12,0–58,2 %]
Sekundäre Sicherheit	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
Einschränkungen der Studie	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlen einer empirischen endokardialen Hinterwandablation im Katheterarm, obwohl es schwierig ist, eine sichere transmurale Hinterwandablation zu erreichen. • Kryoballon wurde für die endokardiale Ablation nicht berücksichtigt. • Elektrische Isolierung/Ausschluss des LAA nicht durchgeführt. 		
Produktmängel oder Austausch von Produkten im Zusammenhang mit der Sicherheit oder Leistung während der Studie	Es gab zwei (2) Fehlfunktionen des Geräts. In beiden Fällen war die Impedanz zu hoch und die Geräte wurden ausgetauscht.		
*Konfidenzintervalle in Post-hoc-Analysen nicht multiplizitätsbereinigt.			

5.3 Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Systematische Literaturrecherchen werden im Rahmen der klinischen Bewertung für die betreffenden Produkte durchgeführt. Aus diesen Recherchen wurden die folgenden Publikationen identifiziert, die klinische Daten aus der Verwendung der EPI-Sense Koagulationsvorrichtung und der Kanüle mit Führung berichteten²⁻⁸. Zusätzliche klinische Daten wurden über die Kanüle mit früheren Generationen der Koagulationsvorrichtung veröffentlicht. Diese Studien sind in der Bibliographie aufgeführt⁹⁻²⁴.

Studie, Design, N	Leistungsergebnisse	Sicherheitsergebnisse
<p>Larson et al. 2020²</p> <p>Prospektiv, Einzelzentrum</p> <p>N=113</p>	<p>Überleben ohne AF/AT-Episode > 30 Sekunden 12 Monate nach der Austastphase: 53 %.</p> <p>Ein Jahr nach dem Blanking waren 94 % der Kohorte frei von einer Arrhythmiebelastung > 5 %.</p> <p>Die durchschnittliche Belastung durch Vorhofflimmern in der Kohorte nach 12 Monaten betrug 2,8 %.</p>	<p>Insgesamt gab es 16/113 (14 %) Komplikationen bei der Behandlung.</p> <p>MAEs wurden bei 5/113 Patienten (4,4 %) berichtet: 3 Herztamponade 2 übermäßige Blutungen</p> <p>Nach dem Übergang vom transdiaphragmatischen zum subxiphoiden chirurgischen Zugang gingen die Komplikationen signifikant zurück (23 % ggü. 3,8 %; p=0,005).</p>
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Retrospektiv, Propensity-Matched, Einzelzentrum</p> <p>N=43 behandelt mit EPI-Sense/Kanüle im Hybridverfahren; N=43 nur mit Endokardkatheterablation behandelt</p>	<p><u>Hybrid ggü. endokardial:</u></p> <p>AF-frei nach 1 Jahr (einmaliges Verfahren, bei AADs): 60,5 % ggü. 25,6 %, p=0,002</p> <p>Vorhofflimmerfrei nach 1 Jahr (einmaliges Verfahren, ohne AADs): 37,2 % ggü. 13,9 %, p=0,025</p> <p>Arrhythmiefreies Langzeitüberleben (mehrere Eingriffe, bei AADs; Mittlere Nachbeobachtungszeit 30,5 ± 13,3 Monate): 58,1 % ggü. 30,2 %, p=0,036</p> <p>Arrhythmiefreies Langzeitüberleben (mehrere Eingriffe, ohne AADs; Mittlere Nachbeobachtungszeit 30,5 ± 13,3 Monate): 32,5 % ggü. 11,6 %, p=0,82</p>	<p><u>Hybrid ggü. endokardial:</u></p> <p>Komplikationen: 11,6 % ggü. 2,3 %, p=0,2</p> <p>MAEs wurden bei 3/43 Patienten (6,98 %) berichtet: 2 Herztamponade 1 Verletzung des Nervus phrenicus</p>
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektive Registeranalyse</p> <p>N=226</p>	<p>Frei von AF/AFL/AT: 75 % nach 15,4 ± 6,5 Monaten Nachbeobachtung</p>	<p>Periprozedurale Komplikationen: 6 %</p> <p>Es gab fünf (5) zusätzliche Perikardergüsse 2–4 Wochen nach dem Eingriff. Diese wurden</p>

Studie, Design, N	Leistungsergebnisse	Sicherheitsergebnisse
	<p>Mittlere residuale AF-Belastung: 1,10 % mit 7,30 ± 3,00 Monaten Nachbeobachtung 8,5 % mit 19,05 ± 3,86 Monaten Nachbeobachtung</p> <p>Anteil der Patienten mit ≤5 % Vorhofflimmerbelastung: 94 % nach 7,30 ± 3,00 Monaten Nachbeobachtung 88 % mit einer Nachbeobachtungszeit von 19,05 ± 3,86 Monaten</p> <p>Anteil der Patienten mit ≤1 % Vorhofflimmerbelastung: 90 % nach 7,30 ± 3,00 Monaten Nachuntersuchung 80 % mit einer Nachbeobachtungszeit von 19,05 ± 3,86 Monaten</p>	<p>medikamentös oder mittels Perikardiozentese behandelt, ohne dass es zu Langzeitfolgen kam.</p> <p>MAEs wurden bei 6/226 Patienten (2,65 %) berichtet: 3 Übermäßige Blutungen 1 Schlaganfall 2 Verletzung des Nervus phrenicus</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Prospektives, beobachtendes Register</p> <p>N=33</p>	<p>Frei von AF/AT: 91 % (20 von 22 Patienten) nach 6 Monaten 90 % (18 von 20 Patienten) nach 12 Monaten 92 % (11 von 12 Patienten) nach 18 Monaten 92 % (11 von 12) nach 24 Monaten</p>	<p>Es gab keine (0) akuten periprozeduralen Komplikationen (<7 Tage).</p> <p>Die MAE-Rate betrug 0 %.</p> <p>Zu den unerwünschten Ereignissen nach dreißig Tagen gehörten zwei (2) Patienten mit Perikarderguss, die eine Perikardiozentese benötigten, und eine (1) Inzisionshernien-Reparatur.</p> <p>Es gab keine (0) Langzeitkomplikationen, Schlaganfälle oder Todesfälle.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospektiv, Einzelzentrum</p> <p>N=36</p>	<p>Die 12-Monats-Freiheit von atrialen Herzrhythmusstörungen betrug 78 %.</p>	<p>Es traten keine (0) periprozeduralen Todesfälle, erneute Operationen, Schlaganfälle oder schwerwiegende Komplikationen auf.</p> <p>Ein (1) Patient hatte eine Phrenicuslähmung, zwei (2) Patienten eine schwere Perikarditis und drei (3)</p>

Studie, Design, N	Leistungsergebnisse	Sicherheitsergebnisse
		<p>Patienten einen signifikanten Perikarderguss.</p> <p>MAEs wurden bei 2/36 Patienten (5,56 %) berichtet: 1 Herztamponade 1 Verletzung des Nervus phrenicus</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospektiv, Einzelzentrum</p> <p>N=31</p>	<p>Frei von AF/AFL nach 1 Jahr: 71 %</p> <p>Frei von Vorhofflimmern nach 1 Jahr: 87 %</p> <p>Frei von AF/AFL mit 2 Jahren: 52 %</p> <p>Frei von Vorhofflimmern nach 2 Jahren: 71 %</p>	<p>Es gab vier (4) periprozedurale Komplikationen.</p> <p>Zwei (2) Patienten erlitten unmittelbar nach dem Eingriff leichte zerebrovaskuläre Störungen, die sich im Laufe der Zeit ohne Restdefizit zurückbildeten.</p> <p>Zwei (2) Patienten entwickelten einen Perikarderguss mit Herztamponade, der etwa zwei (2) Wochen nach der Entlassung eine Notfall-Perikarddrainage erforderte.</p> <p>MAEs wurden bei 4/31 Patienten (12,90 %) berichtet: 2 Herztamponade 2 Schlaganfall</p>
<p>Jan et al. 2018⁸</p> <p>Prospektiv, randomisiert</p> <p>N=24 behandelt mit EPI-Sense oder Numeris Koagulationsvorrichtung^{vi} und Kanüle im Hybridverfahren</p> <p>N=26 nur mit endokardialer Katheterablation behandelt</p>	<p>Frei von AF/AT/AFL ohne AAD: 58,3 % mit Hybrid- ggü. 34,6 % mit Katheterablationsgruppe waren während der mittleren Nachbeobachtungszeit von 30,5 ± 6,9 Monaten frei von AF/AT/AFL ohne AAD-Behandlung.</p> <p>Ein Rezidiv von AF/AT/AFL war im reinen Katheterarm wahrscheinlicher als im Hybridarm (OR 3,78 (95 %-KI (1,17; 12,19), p=0,048)).</p>	<p>Komplikationsraten: Hybridarm: 12,5 % Arm für Katheterablation: 0 %</p> <p>MAEs wurden bei 1/24 Patienten (4,17 %) berichtet: 1 übermäßige Blutung</p>

^{vi} Jan et al. beschreibt die Verwendung einer Kombination aus EPI-Sense- und Numeris-Koagulationsvorrichtungen zur Behandlung der Patientenkohorte. Numeris ist eine frühere Generation der Koagulationsvorrichtung, die nicht nach der EU-MDR CE-gekennzeichnet ist. Es ist nicht bekannt, wie viele Patienten in dieser Studie mit der EPI-Sense Koagulationsvorrichtung behandelt wurden.

5.4 Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Die klinischen Vorteile der Koagulationsvorrichtungen EPI-Sense und EPI-Sense ST bestehen darin, zum normalen Sinusrhythmus zurückzukehren (d. h. Freiheit von AF/AFL/AT), der Verringerung von Vorhofflimmern-Symptomen (Herzklopfen, Kurzatmigkeit in Ruhe, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, Belastungsintoleranz, Müdigkeit in Ruhe, Benommenheit/Schwindel und Brustschmerzen oder Druck) zu verbessern und der Verbesserung der Lebensqualität. Der klinische Nutzen der Kanüle besteht darin, Zugang zum Perikardraum zu erhalten, um eine epikardiale Ablation zur Behandlung von Arrhythmien zu ermöglichen. Basierend auf der klinischen Bewertung werden diese klinischen Vorteile durch ausreichende klinische Daten gestützt, einschließlich der Ergebnisse der CONVERGE-Studie und veröffentlichter klinischer Studien. Die klinische Evidenz für EPI-Sense (CDK-1413) gilt für EPI-Sense ST (EPIST) auf der Grundlage der Äquivalenz.

Das Leistungsziel der klinischen Bewertung war eine gepoolte Erfolgsrate (definiert als Rückkehr zum normalen Sinusrhythmus oder Freiheit von Vorhofflimmern/AFL/AT) 12 Monate nach dem Eingriff von 65 % mit einer unteren Konfidenzgrenze von 55 %. Die kombinierte Erfolgsrate aus der CONVERGE-Studie und der veröffentlichten Literatur, die in der systematischen Literaturrecherche zur klinischen Bewertung identifiziert wurde, erfüllte dieses Leistungsziel mit einer gepoolten Erfolgsrate von >65 %.

Das Sicherheitsziel der klinischen Bewertung war eine MAE-Rate von ≤ 12 % mit einer oberen Konfidenzgrenze von 20 %. Zu den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gehören Herztamponade/Perforation, schwere Pulmonalstenose (≥ 70 % Verringerung des Durchmessers), übermäßige Blutungen (die eine Transfusion erfordern oder ein Abfall des Hämatokrits um ≥ 20 %), Myokardinfarkt, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, atrioösophageale Fistel, Verletzung des Nervus phrenicus und Tod. Die kombinierte MAE-Rate aus der CONVERGE-Studie und der veröffentlichten Literatur, die in der systematischen Literatur zur klinischen Bewertung identifiziert wurde, erfüllte dieses Sicherheitsziel mit einer gepoolten Rate von < 12 %.

Basierend auf der klinischen Bewertung überwiegen die Vorteile der Verwendung der untersuchten Produkte die Risiken, wenn die untersuchten Produkte bestimmungsgemäß verwendet werden und die untersuchten Produkte haben ein günstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis. Die Ergebnisse aus den klinischen Daten ergaben keine neuen oder unerwarteten Risiken. Es wurden Risikomanagementaktivitäten durchgeführt und festgestellt, dass die bestehenden Risikokontrollmaßnahmen weiterhin wirksam sind und alle Risiken so weit wie möglich reduziert wurden, wie es das Risikomanagementprogramm von AtriCure und BS EN ISO 14971 erfordern.

5.5 Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach der Markteinführung

AtriCure verfolgt weiterhin die Langzeitergebnisse der CONVERGE-Studie (beschrieben in Abschnitt 5.2). Die Patienten werden nach 2, 3, 4 und 5 Jahren nach dem konvergenten Eingriff telefonisch nachuntersucht. Bei jeder Nachuntersuchung werden Daten über den Gesundheitszustand, den Rhythmusstatus, die Einnahme von Medikamenten (einschließlich AADs der Klassen I und III und Antikoagulanzen) und unerwünschte Ereignisse erhoben.

Die CONVERGE-Studie hat keine offenen Fragen aufgeworfen. AtriCure sammelt jedoch weiterhin Daten zur Sicherheit und Leistung des EPI-Sense Koagulationssystems im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF). Zu den laufenden PMCF-Studien gehören von Prüfern gesponserte Forschungsstudien, das TRAC-AF-Register (clinicaltrials.gov NCT05111015) und die CONVERGE-Studie nach der Zulassung (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Die vom Prüfer geförderte Forschung mit dem EPI-Sense Koagulationssystem (1) sammelt zusätzliche reale Nachweise für die Anwendung der betreffenden Geräte und Verfahren im Prüfzentrum, (2) vergleicht die Ergebnisse von Patienten, die mit den betreffenden Geräten oder Verfahren behandelt wurden, mit den Ergebnissen historischer Kontrollen, die im Prüfzentrum oder in der veröffentlichten Literatur behandelt wurden, und (3) evaluiert zusätzliche oder neue Endpunkte bei Patienten, die mit den betreffenden Geräten oder Verfahren behandelt wurden.

TRAC-AF ist ein multizentrisches, retrospektives/prospektives Register, das die Ergebnisse von erwachsenen Patienten erfasst, die sich zur Behandlung von Vorhofflimmern einer Ablation unterziehen. Dazu gehören auch die Ergebnisse von Patienten, die mit dem EPI-Sense-Koagulationssystem behandelt wurden. Das Ziel von TRAC-AF ist es, das Verständnis der Wirksamkeit von Ablationsinterventionen bei der Behandlung von Vorhofflimmern zu verbessern. Dieses Register verfolgt die Ergebnisse im Zusammenhang mit dem Wiederauftreten von Vorhofflimmern, der Freiheit von Vorhofflimmern, der Belastung durch Vorhofflimmern, der Verwendung von AAD, unerwünschten Ereignissen und verfahrens- oder gerätebedingten Komplikationen.

CONVERGE PAS ist eine prospektive, multizentrische, offene, einarmige Studie zur Bewertung der klinischen Ergebnisse (periprozedural und langfristig) bei einer Kohorte von Patienten, die während der kommerziellen Nutzung des EPI-Sense Koagulationssystems zur Behandlung von symptomatischem, lang anhaltendem Vorhofflimmern behandelt werden und refraktär oder intolerant gegenüber mindestens einem AAD der Klasse I und/oder III sind.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Behandlung von Vorhofflimmern: Frequenzsteuerung

Medikamente zur Kontrolle der Herzfrequenz wie Betablocker, Kalziumkanalblocker und Herzglykoside können verwendet werden, um die Herzfrequenz bei Vorhofflimmern zu verlangsamen. Obwohl diese Medikamente Vorhofflimmern nicht heilen, können sie ein geringeres Nebenwirkungsprofil aufweisen als Medikamente zur Rhythmuskontrolle. Eine kürzlich durchgeführte Meta-Analyse, in die auch die Ergebnisse der AFFIRM-Studie eingeflossen sind, ergab, dass Medikamente zur Frequenz- und Rhythmuskontrolle nicht zu signifikant unterschiedlichen klinischen Ergebnissen, einschließlich Sterblichkeit, Blutungen und Thromboembolierate, führten, dass aber Medikamente zur Rhythmuskontrolle mit höheren Rehospitalisierungsraten verbunden waren²⁵.

Behandlung von Vorhofflimmern: Rhythmuskontrolle

Derzeit sind die Hauptindikationen für eine Rhythmuskontrolle bei Patienten mit paroxysmalem oder persistierendem Vorhofflimmern, die hämodynamische Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit Episoden von Vorhofflimmern aufweisen oder die trotz angemessener Frequenzkontrolle lästige Symptome haben²⁶. Eine Strategie zur Rhythmuskontrolle umfasst eine anfängliche pharmakologische oder elektronische Kardioversion, gefolgt von einer pharmakologischen Behandlung, um einen normalen Sinusrhythmus aufrechtzuerhalten.

Behandlung von thromboembolischen Ereignissen

Die First-Line-Behandlung zur Schlaganfallprävention sind in der Regel orale Antikoagulanzen²⁷. Zu den traditionellen Antikoagulanzen gehören Heparine und Cumarine (Vitamin-K-Antagonisten), von denen Warfarin aufgrund seiner²⁸ nachgewiesenen Wirksamkeit am häufigsten klinisch eingesetzt wird.

Eine Reihe neuerer gerinnungshemmender Medikamente, darunter Dabigatran, Rivaroxaban und Apixaban²⁹, haben von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung zur

Schlaganfallprävention bei nichtvalvulärem Vorhofflimmern erhalten und in klinischen Studien gezeigt, dass sie Warfarin nicht unterlegen sind.

Orale Antikoagulanzen können zwar eine wirksame Vorbeugung gegen Schlaganfälle sein, aber es besteht ein erhöhtes Risiko von Blutungen, da diese Medikamente die Blutgerinnung verhindern. Darüber hinaus vermeiden viele Patienten diese Art der Behandlung aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

Ablationsverfahren

Die pharmazeutischen Optionen beschränken sich ausschließlich auf die Behandlung von Vorhofflimmern und/oder der mit der Erkrankung verbundenen Risiken; sie sind keine Behandlung der Arrhythmie selbst.

Verschiedene ablativ Verfahren wurden als potenziell kurative Ansätze oder zur Modifizierung der Arrhythmie untersucht so dass eine medikamentöse Therapie effektiver wird. Ablative Ansätze konzentrieren sich auf die Unterbrechung der elektrischen Bahnen, die zu Vorhofflimmern beitragen, indem sie die Auslöser von Vorhofflimmern und/oder das myokardiale Substrat, das den abweichenden Rhythmus aufrechterhält, modifizieren³⁰.

Das Verständnis der pathophysiologischen Mechanismen, die dem Vorhofflimmern (AF) zugrunde liegen, ist die Grundlage, auf der die aktuellen Ablationsstrategien aufgebaut sind. Eine bahnbrechende Erkenntnis der 1990er Jahre war, dass die Myokardhülsen der Pulmonalvenen (PVs) ein wichtiger Ort für die Auslösung von Vorhofflimmern sind³¹. Daher sollte bei den meisten Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern das Ablationsverfahren auf die Pulmonalvenen abzielen³². Bei Patienten mit nicht-paroxysmalem Vorhofflimmern scheint die PV-Isolierung allein jedoch nicht auszureichen, um die Arrhythmie zu verhindern^{33,34}. Im Laufe der Jahre wurden mit Hilfe fortschrittlicher Kartierungstechnologien weitere potenzielle Ablationsziele außerhalb der PV identifiziert und getestet, insbesondere für Patienten mit persistierenden Formen des Vorhofflimmerns. Neben den Ursachen für Vorhofflimmern kann auch das Vorhofssubstrat für eine anhaltende und fortschreitende Erkrankung entscheidend sein³¹. Zu den Substraten, die zu Vorhofflimmern beitragen können, gehören atriale Fibrose, epikardiales Fett und anatomische Heterogenität, die zu einer endo-/epikardialen Dissoziation führen.

Die Läsionen können durch aufeinanderfolgende Inzisionen oder mit Hilfe eines Geräts erzeugt werden, das eine Energiequelle verwendet, um das Herzgewebe zu verbrennen oder zu vereisen. Zu den gebräuchlichsten Energiearten für die Ablation gehören Hochfrequenz und kryothermische Energie. Diese Energiequellen ablatieren das Herzgewebe durch Vernarbung oder Zerstörung des Gewebes, um die elektrischen Signale zu unterbrechen. Von diesen wird die HF-Energie am häufigsten zur Ablation von Herzgewebe eingesetzt, das als Ursache für die Arrhythmie ermittelt wurde^{35,36}. Eine neue ablativ Methode namens Pulsed Field Ablation (PFA), bei der Zellen irreversibel elektroporiert werden, wird als kardiale Ablationstechnik untersucht, aber die Daten sind in erster Linie präklinisch³⁷. PFA hat den potenziellen Vorteil, dass es nicht das Risiko thermischer Verletzungen birgt, aber die längerfristige Sicherheit ist derzeit unbekannt.

Chirurgische Ablation

Das chirurgische Ablationsverfahren nach Cox-Maze wurde erstmals 1987 eingeführt. Es handelte sich um komplizierte „Labyrinth“-Einschnitte in die Vorhöfe sowie in den Sinusknoten, um unregelmäßige Signale zu unterbrechen, die den normalen Sinusrhythmus störten³⁰. Das Maze-Verfahren („Schneiden und Nähen“), ein offener chirurgischer Eingriff, der häufig mit anderen Herzoperationen (z. B. Herzklappenreparaturen, koronare Bypass-Operationen) kombiniert wird, ist ein ablativ Verfahren, bei dem durch sequentielle Atriotomie-Schnitte elektrische Barrieren geschaffen werden, die die Aufrechterhaltung von Vorhofflimmern verhindern.

Bei den modernen Cox-Maze-Ansätzen wird anstelle von Inzisionen Hochfrequenz- oder kryothermische Energie eingesetzt, um das elektrische Signal zu unterbrechen, das die Arrhythmie mit ähnlichen Läsionsmustern verursacht, wie z. B. Cox-Maze III und Cox-Maze IV. Zu den Vorteilen der Verwendung von Kryoenergie zur Ablation des Herzgewebes gehören die Erhaltung des Kollagens und die Aufrechterhaltung der strukturellen Integrität des Gewebes³⁸. Trotz der Vorteile der Verwendung von Kryoablationssonden gibt es Einschränkungen oder Bedingungen, die die Wirksamkeit dieser Technologie beeinträchtigen können. Zu den Einschränkungen der Wirksamkeit der Kryoablation gehören die Dicke des abzutragenden Gewebes. Bei dickem Herzgewebe sind möglicherweise mehrere Anwendungen der Kryosonde erforderlich.

Da die chirurgische Ablation am offenen Herzen sehr invasiv ist, wird sie derzeit vor allem Patienten vorbehalten, die sich aus anderen Gründen einer Operation am offenen Herzen unterziehen müssen, z. B. einer Herzklappenreparatur oder einer koronaren Bypass-Operation. Es wurden jedoch thorakoskopische Ansätze beschrieben, bei denen HF-Ablationsklemmen oder -Stifte verwendet werden, um epikardiale Läsionen zu erzeugen, die den „Labyrinth“-Läsionen ähneln und bei Patienten eingesetzt werden können, die sich nicht gleichzeitig einer offenen Herzoperation unterziehen müssen^{39,40}. Darüber hinaus wurden hybride Techniken beschrieben, die die minimal-invasive epikardiale Ablation mit der endokardialen Ablation kombinieren und die Cox-Maze IV⁴¹ oder ähnliche, aber reduzierte Läsionssets erzeugen können.

Katheter-Ablation

Die perkutane kathetergestützte Ablation ist ein etablierter interventioneller Ansatz zur Behandlung einer Vielzahl von Herzrhythmusstörungen³⁵, bei dem durch intrakardiales Mapping ein diskreter arrhythmogener Fokus identifiziert wird, der das Ziel der Ablation ist. Bei Vorhofflimmern ist die Situation komplexer, da es nicht nur einen einzigen arrhythmogenen Fokus gibt und es zusätzliche Treiber von Vorhofflimmern geben kann, die es eher aufrechterhalten als auslösen⁴². Seit der Einführung von Ablationstechniken in den frühen 1990er Jahren hat sich das Verständnis für die zugrunde liegenden elektrischen Bahnen im Herzen, die mit Vorhofflimmern in Verbindung stehen, verbessert. In den späten 1990er Jahren wurde erkannt, dass Vorhofflimmern am häufigsten von einem abnormalen Herd an oder in der Nähe der Einmündung der Pulmonalvenen in den linken Vorhof ausgeht, was zur Entwicklung gezielterer perkutaner Ablationstechniken führte. Die grundlegenden Strategien für die fokale Ablation innerhalb der Pulmonalvenen, die durch elektrophysiologisches Mapping identifiziert wurden, sind die segmentale ostiale Ablation, die durch das Pulmonalvenenpotenzial gesteuert wird (elektrischer Ansatz), oder die zirkuläre Pulmonalvenenablation (anatomischer Ansatz). Die zirkumferentielle Pulmonalvenenablation ist derzeit der am häufigsten angewandte Ansatz.

Bei der Katheterablation werden endokardiale katheterbasierte Techniken über einen transvenösen Zugang verwendet⁴³. Die kathetergestützte Technologie hat sich im Laufe der Zeit weiterentwickelt. Dazu gehören Verbesserungen bei der Spülung zur Verringerung der Volumenbelastung und der Dampfpops sowie eine Echtzeit-Kontaktkrafterfassung zwischen dem Katheter und dem Herzgewebe zur potenziellen Verbesserung der klinischen Ergebnisse. Trotz dieser Bemühungen, den Erfolg der Katheterablation zu verbessern, konnte eine verbesserte Wirksamkeit, wie sie in randomisierten klinischen Studien, Beobachtungsstudien und Meta-Analysen bewertet wurde, nicht konsequent nachgewiesen werden⁴⁴⁻⁴⁷.

Bei mehreren endokardialen Kathetern handelt es sich um intrakardiale elektrophysiologische Diagnosekatheter. Mit diesen Geräten kann der Arzt den Erfolg der Läsionen bei der Behandlung von Vorhofflimmern überwachen (d. h. durch Abtasten, Stimulation und Aufzeichnung). High

Density Mapping mit zirkulären Kathetern kann helfen, zusätzliche Läsionen zu steuern und zu optimieren, und kann nützlich sein, um Ziele außerhalb der Lungenvenen zu identifizieren⁴⁸.

Minimalinvasive Geräte

In jüngster Zeit wurden minimalinvasive Geräte zur Ablation von Herzgewebe entwickelt. Mit dem Ziel, die Wirksamkeit zu erhalten gleichzeitig die Komplikationsraten und die Erholungszeit zu reduzieren, wurden mehrere minimalinvasive Operationstechniken beschrieben, die sich in der Zugangsstelle, der Ablationsenergiequelle und dem Läsionsset unterscheiden^{49,50}. Diese Geräte werden über laparoskopische, thorakoskopische und/oder endoskopische Verfahren in das epikardiale Gewebe eingeführt, um Läsionen des Herzgewebes zu erzeugen. Bei diesen Verfahren werden kleine Schnitte (d. h. Schlüssellocher) verwendet, um Zugang zum Herzgewebe zu erhalten. Bei den Geräten, die Gegenstand dieses SSCP sind, handelt es sich um minimal-invasive Geräte, die HF-Energie zur Ablation des Herzgewebes verwenden und so Läsionen erzeugen, die die von der Arrhythmie erzeugten Fehlsignale unterbrechen. Bei den in diesem SSCP untersuchten Geräten werden Läsionen am schlagenden Herzen unter direkter Visualisierung mit einem Führungsdraht erzeugt.

7. Empfohlenes Profil und Ausbildung für Anwender

Herz- und Thoraxchirurgen sind durch ihre Ausbildung und Schulung qualifiziert, die AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST und Kanülengeräte zu verwenden. AtriCure bietet zusätzliche umfassende Schulungen und Trainings zur Verwendung dieser AtriCure-Geräte gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts an. Diese Schulung steht Klinikern zur Verfügung, die die AtriCure EPI-Sense-, EPI-Sense ST- und Kanülengeräte verwenden.

8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Standards und CS

Standard	Instrumente	Konformität (vollständig/teilweise/nein)	Begründung, wenn teilweise/nein
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 14155:2020 Klinische Prüfung von Medizinprodukten für Menschen – Gute klinische Praxis	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend

Standard	Instrumente	Konformität (vollständig/teilweise/nein)	Begründung, wenn teilweise/nein
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit Blut	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests auf In-vitro-Zytotoxizität	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Hautsensibilisierung	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Test auf systemische Toxizität	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 10993- 23:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten— Teil 23: Tests auf Irritationen	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale	EPI-Sense EPI-Sense ST	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit	EPI-Sense EPI-Sense ST	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN 60601-1- 2:2015+A1:2021 Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale –	EPI-Sense EPI-Sense ST	Vollständig	Nicht zutreffend

Standard	Instrumente	Konformität (vollständig/teilweise/nein)	Begründung, wenn teilweise/nein
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen — Anforderungen und Prüfungen			
BS EN 60601-2-2:2018 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und Hochfrequenz- Chirurgiezubehör	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
ISTA 3A: 2018 Leistungsprüfung von Versandbehältern und - systemen	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	EPI-Sense ST	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 11137- 1:2015+A2:2019 Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Strahlung – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	EPI-Sense Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Strahlung – Teil 2: Festlegen der Sterilisationsdosis	EPI-Sense Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 11737- 1:2018/A1:2021 Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Mikrobiologische Methoden	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend

Standard	Instrumente	Konformität (vollständig/teilweise/nein)	Begründung, wenn teilweise/nein
BS EN ISO 11607-1:2020 Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 11607-2:2020 Verpackung für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Form-, Versiegelungs- und Montageprozesse	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
ASTM F1980:2021 Standardleitfaden für die beschleunigte Alterung von Sterilbarrieresystemen	EPI-Sense EPI-Sense ST	Vollständig	Nicht zutreffend
ASTM F1929:2015 Standardtestverfahren zur Erkennung von Dichtungslecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoff	Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole, die auf Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellenden Informationen von Medizinprodukten zu verwenden sind – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN IEC 62366- 1:2015+A1:2020 Medizinprodukte – Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN IEC 63000:2018 Technische Dokumentation für die Bewertung von elektrischen und elektronischen Produkten zur Beschränkung gefährlicher Stoffe	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend

Standard	Instrumente	Konformität (vollständig/teilweise/nein)	Begründung, wenn teilweise/nein
BS EN ISO 14644-1:2015 Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Klassifizierung	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend
BS EN ISO 14644-2:2015 Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Überwachung	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanüle	Vollständig	Nicht zutreffend

9. Revisionsverlauf

SSCP Revisionsnummer	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Validiert durch benannte Stelle (ja oder nein)	Sprache der Validierung
A	Siehe AtriCure MasterControl	Erste Freigabe	Nein	Englisch
B	Siehe AtriCure MasterControl	Die Kanülen-Klassifizierungsregel in Abschnitt 1 wurde korrigiert. Produktcodes und Fußnoten zu Abschnitt 3.2 hinzugefügt. Beschreibung der Kanülenäquivalenz in Abschnitt 5.1 hinzugefügt. Fußnote (vi) zu Abschnitt 5.3 hinzugefügt. Beschreibungen der PMCF-Aktivitäten in Abschnitt 5.5 hinzugefügt.	Nein	Englisch
C	Siehe AtriCure MasterControl	Die Erklärung zum klinischen Nutzen wurde aktualisiert, um die 7 AF-Symptome aufzulisten. Basic UDI-DI für CSK-2000 hinzugefügt. Anpassung der Warnhinweise für EPI-Sense und EPI-Sense ST an IFU-0296 und IFU-0297 durch Korrektur eines Druckfehlers und eines fehlenden Wortes.	Nein	Englisch
D	Siehe AtriCure MasterControl	Korrigierte Adresse des EU-Bevollmächtigten und der benannten Stelle von „Niederlande“ in „NL“ in Abschnitt 1. Die Tabelle „Änderungshistorie“ in Abschnitt 9 wurde aktualisiert, um „Ja“ für „Validiert durch eine benannte Stelle“ anzugeben.	Ja	Englisch

10. Bibliographie

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.