



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka  
(SKVDS)**

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**2024 m. balandžio 1 d.**

**CEM-278 D red.**

**APŽVALGA**

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVDS neskirta pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, ji taip pat neskirta naudoti kaip diagnostikos arba gydymo pasiūlymų šaltinis numatytiems naudotojams arba pacientams.

**INFORMACIJA, SKIRTA NAUDOTOJAMS IR (ARBA) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS****1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija**

Gaminio pavadinimas	„AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape“ (žymima gaminio kodais OLL2 / OSL2 su GPT300). „AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape“ (žymimas gaminio kodu EMT su GPT200) „AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape“ (žymima gaminio kodais EMR2 / EML2 su GPT100). „AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide“ (žymimas gaminio kodu OLH / OSH su GPM100).
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	OLL2 / OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2 / EML2: 084014390000000000000014ZL OLH / OSH: 084014390000000000000014ZL
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: unikalusis registracijos numeris (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV  SRN: US-MF-000002974
Įgaliotasis atstovas ES: unikalusis registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL  SRN: NL-AR-000000165
Medicinos priemonės taikymo srities išraiška ir kodas:	EMDN kodai: OLL2 / OSL2, EMT, EMR2 / EML2, OLH / OSH: C020399 – širdies chirurgijos abliacijos priemonės, kitos.  CND kodai: OLL2 / OSL2, EMT, EMR2 / EML2, OLH / OSH: C020301 – širdies chirurgijos abliacijos elektriniai kateteriai, radijo dažnių

Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR):	OLL2 / OSL2 su GPT300: III klasė, 6 taisyklė EMT su GPT100: III klasė, 6 taisyklė EMR2 / EML2 su GPT200: III klasė, 6 taisyklė OLH / OSH su GPM100: III klasė, 6 taisyklė
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2 / EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH / OSH: 2024
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Numatytas priemonės naudojimas

### 2.1. Numatytoji paskirtis

SPAUSTUVAS „AtriCure Isolator Synergy“ yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija.

### 2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

Indikacija

Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy“ skirta širdies audinio abliacijai atlikti gydant širdies aritmijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

Tikslinė populiacija

Suaugusieji pacientai, sergantys širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

### 2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy“ neskirta kontraceptinei kiaušintakių koaguliacijai.

## 3. Priemonės aprašas

### 3.1. Priemonės aprašymas

**OLL2 / OSL2 su GPT300 (1 pav.).** Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy“ sudaryta iš „AtriCure“ RD generatoriaus (ASU3 ir ASB3 arba MAG™, toliau vadinamo GENERATORIUMI), spaustuvo „Isolator Synergy“ (toliau vadinamo SPAUSTUVU) ir kojinio jungiklio. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure“ RD generatoriumi. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVE yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejintų elektrodų ir išilginė rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmais. SPAUSTUVAI OLL2 ir OSL2 skiriasi tik

griebtuvo ilgiu. Prie SPAUSTUVO distalinio griebtuvo užspaudžiamąja atjungiamą jungtimi tvirtinamas juostinis instrumentų kreiptuvas „Glidepath™“ (toliau vadinamas KREIPTUVU). KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas atjungiamasis pasirenkamas komponentas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą aplink tikslius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.



1 pav. OLL2 spaustuvai „Isolator Synergy“, ilgo griebtuvo, kairinio linkio (kairėje) ir OSL2 spaustuvai „Isolator Synergy“, standartinio griebtuvo, kairinio linkio

**EMT1 su GPT200 (2 pav.).** Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy Access“ sudaryta iš „AtriCure“ RD generatoriaus (ASU3 ir ASB3 arba MAG™, toliau vadinamo GENERATORIUMI), spaustuvo „Isolator Synergy Access“ (toliau vadinamo SPAUSTUVU) ir kojinių jungiklio. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure“ RD generatoriumi. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVE yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejintų elektrodų, lankstinis galinis efektorius ir išilginė rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmais. Prie prietaiso distalinio griebtuvo užsukamąja atjungiamą jungtimi skirtas tvirtinti juostinis instrumentų KREIPTUVAS „Glidepath™“ (toliau vadinamas KREIPTUVU). KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas atjungiamasis pasirenkamas komponentas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą aplink tikslius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.



2 pav. EMT1 spaustuvai „Isolator Synergy Access“

**EMR2 / EML2 su GPT100 (3 pav.).** Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy“ sudaryta iš „AtriCure“ RD GENERATORIAUS (ASU3 ir ASB3 arba MAG™, toliau vadinamo GENERATORIUMI), spaustuvo „Isolator Synergy“ (toliau vadinamo SPAUSTUVU) ir kojinių jungiklio. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure“ RD generatoriumi. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVE yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejintų elektrodų ir išilginė rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmais. SPAUSTUVAI EMR2 ir EML2 skiriasi tik griebtuvo kreiviu. Prie SPAUSTUVO distalinio griebtuvo spragtukine kaištine neatjungiamą jungtimi skirtas tvirtinti juostinis instrumentų kreiptuvas „Glidepath™“ (toliau vadinamas KREIPTUVU). KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas, prijungus nebeatskiriamas pasirenkamas komponentas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą aplink tikslius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.



3 pav. EML2 spaustuvai „Isolator Synergy“, kairinio linkio (kairėje); EMR2 spaustuvai „Isolator Synergy“, dešinio linkio (dešinėje)

**OLH / OSH su GPM100(4 pav.):** Abliacijos sistema „AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass®“ sudaryta iš „AtriCure“ RD generatoriaus (ASU3 ir ASB3 arba MAG™, toliau vadinamo GENERATORIUMI), spaustuvo „Isolator Synergy EnCompass“ (toliau vadinamo SPAUSTUVU) ir kojinių jungiklio. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure“ RD generatoriumi. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVE yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejetainių elektrodų ir išilginė rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmu. SPAUSTUVAI OLH ir OSH skiriasi tik griebtuvo ilgiu. Prie kiekvieno SPAUSTUVO griebtuvo magnetine atjungiamą jungtimi tvirtinamas magnetinis instrumentų kreiptuvas „Glidepath™“ (toliau vadinamas KREIPTUVU). KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas atjungiamasis pasirenkamas komponentas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą aplink tikslius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.



4 pav. OLH spaustuvai „Isolator Synergy EnCompass“ (kairėje); OSH spaustuvai „Isolator Synergy EnCompass“ (dešinėje)

### 3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemonės arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

- Pastaba: visi spaustuvai „Isolator Synergy“ yra sterilios, vienkartinės priemonės su lygiagrečiai užspaudžiamais griebtuvais, stūmokliu su vienos padėties sklęščiu bei atleidimo mygtuku ir 2 poromis dvipolių tiesinių elektrodų. Šiame skyriuje išvardyti konstrukcijos variantai skirti įvairiems naudotojų pageidavimams tenkinti.
- 2007 m. spaustuvui OLL2 TUV suteikė CE ženklą. Šis variantas skirtas atvirajai chirurginei prieigai, jis turi distalinius lenktus griebtuvus (kairinius), darbinis ilgis maždaug 218 mm; griebtuvų apertūra 26,9 mm, naudojamas su GPT300.
- 2009 m. BSI suteikė CE ženklą spaustuvams EMR2, EML2, OLL2 ir OSL2.
  - Variantai EMR2 ir EML2 skirti atvirajai arba mažiausiai invazinei chirurginei prieigai; EML2 ir EMR2 yra distaliniai lenkti griebtuvai (atitinkamai kairinio arba dešinio linkio); spaustuvo darbinis ilgis maždaug 218 cm; griebtuvų apertūra 25 mm, naudojami su GPT100.
  - OSL2 skirtas atvirajai chirurginei prieigai, jis turi distalinius lenktus griebtuvus (kairinius), spaustuvo darbinis ilgis maždaug 206 mm; griebtuvų apertūra 26,9 mm, naudojamas su GPT300.

- 2012 m. kaip pakaitinė izoliatoriaus pagrindo medžiaga pradėtas naudoti akrilnitrilbutadienstirenas (ABS).
- 2014 m. pradėtas taikyti pakaitinis paviršinio formavimo surinkimo procesas; pradėtos naudoti pakaitinės ABS izoliatorių medžiagos ir epoksidinės dervos.
- 2015 m. spaustuvui EMT BSI suteikė CE ženklą; šis variantas skirtas atvirajai arba mažiausiai invazinei chirurginei prieigai, jis turi distalinius lenktus griebtuvus; spaustuvo darbinis ilgis maždaug 248 mm; griebtuvų apertūra 35 mm; kad būtų lengviau uždėti, griebtuvai gali būti pasukami  $\pm 30$  laipsnių kampu; naudojamas su GPT200.
- 2016 m. pereita prie „Tyvek“ naujausios greitojo sukimo technologijos.
- 2022 m. naujos konstrukcijos variantai OLH ir OSH pateikti peržiūrai dėl CE ženklo suteikimo; šie konstrukcijos variantai skirti atvirajai chirurginei prieigai; distalinių lenktų griebtuvų ilgis maždaug 117 mm (OLH) arba 94 mm (OSH); spaustuvo darbinis ilgis maždaug 243,8 mm; naudojamas su GPM100; griebtuvų apertūra 24,9 mm.

### 3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Nėra

### 3.4. Bet kokių kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Toliau išvardytos priemonės, kurias galima naudoti kartu su spaustuvais „Isolator Synergy“.

#### „AtriCure“ RD GENERATORIAI:

- ASU3 ir ASB3,
- MAG™.

#### Koteliai ir disektoriai „AtriCure Isolator“:

- „AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)“,
- „AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)“,
- „AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)“,
- „AtriCure Dissector“ (dar vadinamas „Wolf™ Lumitip™ Dissector“) (MID1, GPD1).

## 4. Rizika ir įspėjimai

### 4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

#### PRIETAISAS

Spaustuvo tipo prietaisu sudarius tiesines širdies audinio pažaidas galimos toliau išvardytos komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama.

	Numatomas perioperacinės liekamosios rizikos pasireiškimo dažnis
Audinio įpjovimas	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Pooperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių)	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Pooperacinės embolinės komplikacijos	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Perikardo efuzija arba tamponada	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Stambiųjų kraujagyslių pažeidimas	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Vožtuvų burių pažeidimas	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Laidumo sutrikimai (SA / AV mazgo)	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Ūminis išeminis miokardo epizodas	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>

Netyčinis gretimų audinio struktūrų pažeidimas, įskaitant plyšimus ir pradūrimus	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų <sup>a</sup>
Ilgesnė dirbtinės kraujo apytakos taikymo trukmė	Dėl atliekamos chirurginės abliacijos pailgėja tuo pačiu metu atliekamų procedūrų metu taikoma dirbtinės kraujo apytakos trukmė, tačiau Amerikos krūtinės ląštos chirurgijos asociacijos sutartinėse gairėse nurodoma, kad rizika pacientui dėl to nepadidėja. <sup>1</sup>
<sup>a</sup> „AtriCure“ rizikos valdymo bylų duomenimis, numatomi pasireiškimai dažniau prieš imantis rizikos kontrolės priemonių yra < 0,5 % ir ≥ 0,1 % (nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1000 pacientų); numatomos rizikos vertės gali būti nepakankamai įvertintos dėl komercinių verčių taikymo.	

## PROCEDŪRA

Kiti sunkūs nepageidaujami reiškiniai, galimi atliekant širdies chirurginės abliacijos procedūras (atskirai arba kartu su kita širdies chirurgine procedūra), išvardyti čia aprašomų priemonių NI.

Iš tokių reiškinų, remiantis Krūtinės ląštos chirurgų draugijos 2017 m. atlikta tuo pačiu metu atliekamos chirurginės abliacijos duomenų bazės analize, numatomas perioperacinis krūtinės ląštos infekcijos, diafragmos nervo pažeidimo ir trumpalaikio išeminio priepuolio dažnis yra < 1 % (< 1 iš 100 asmenų); mirštamumas per 30 dienų, stiprus kraujavimas ir nuolatinis insultas – < 5 % (< 5 iš 100 asmenų); naujos sinusų mazgo disfunkcijos (kai prireikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių) – < 10 %.<sup>2</sup> Atlikus STS duomenų bazės polinkio duomenų siejimo analizę nustatyta, kad atliekant širdies chirurgines operacijas su chirurgine abliacija ar be jos pasireiškiančio stipraus kraujavimo, trumpalaikio išeminio priepuolio ir diafragmos nervo pažeidimo dažniai reikšmingai nesiskiria. Mirštamumo per 30 dienų ir nuolatinio insulto dažniai reikšmingai sumažėjo, kai kartu buvo atliekama chirurginė abliacija, palyginti su procedūromis, kurių metu chirurginė abliacija nebuvo atliekama. Širdies stimuliatoriaus implantavimo dažniai reikšmingai padidėjo, kai kartu buvo atliekama chirurginė abliacija, palyginti su procedūromis, kurių metu chirurginė abliacija nebuvo atliekama. Atlikus nesiejamą analizę nustatyta, kad krūtinės ląštos infekcijos dažniai reikšmingai nesiskyrė ir tuo pačiu metu atliekant chirurginę abliaciją, ir jos neatliekant.

## 4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### OLL2 / OSL2 įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisai.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimuliatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojančiams širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimuliatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliiui arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinius įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Nukreipdami SPAUSTUVĄ, nustatydami jo padėtį ir jį ištraukdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.
- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisais. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisais arba prasidėti infekcija.

#### **OSL2 / OLL2 atsargumo priemonės**

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.



- SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- Abliacijos spaustuva „Synergy“ neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevysiška.
- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.
- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 18 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siųsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

### EMT įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojančiams širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.

- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinius įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Nukreipdami SPAUSTUVA, nustatydami jo padėtį ir jį ištraukdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.
- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisai. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

#### **EMT atsargumo priemonės**

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVA reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- SPAUSTUVUI įvesti rekomenduojamas 12 mm mažiausias audinio pjūvis.
- Jeigu spaustuvas naudojamas esant insufliacijai, per jį išteka CO<sub>2</sub>.
- Abliacijos spaustuvu „Synergy“ neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevysiška.
- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.

- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.
- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtina išdėstyti taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 18 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siūsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

### EMR2 / EML2 įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VSD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VSD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VSD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinį įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros. Nukreipdami SPAUSTUVĄ, nustatydami jo padėtį ir jį ištraukdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.

- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai. Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais.
- Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisai. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

#### **EMR2 / EML2 atsargumo priemonės**

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- Jeigu spaustuvas naudojamas esant insufliacijai, per jį išteka CO<sub>2</sub>.
- SPAUSTUVUI įvesti rekomenduojamas 12 mm mažiausias audinio pjūvis.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevysiška.
- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.
- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtina išdėstyti taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 18 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.

- Už gaminių tinkamą paruošimą siųsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

#### **OLH / OSH įspėjimai**

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisai.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Dėl griebtuvų ilgio SPAUSTUVAS turi būti naudojamas tik sudarius atvirąją chirurginę prieigą, kai galima lengvai vizualizuoti SPAUSTUVĄ ir gretimas struktūras, kad būtų išvengta šalutinio sužeidimo. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, pjaunant ir nukreipiant dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pažeidimų pavojus.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliiui arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO arba KREIPTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Atliekant pjūvį epikardo riebalų sluoksnyje, kur dedamas SPAUSTUVAS gali sąveikauti su epikardu, gali padidėti audinių pažeidimo tikimybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinius įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Dedamą SPAUSTUVĄ reikia į vietą traukti KREIPTUVU, jei tik yra galimybė. Jeigu SPAUSTUVAS į reikiamą vietą stumiamas, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Jeigu SPAUSTUVUI esant reikiamoje vietoje be reikalo ištraukiamas KREIPTUVAS, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros. Šiuo etapu KREIPTUVO ištraukti nebūtina, nes KREIPTUVAS netrukdo suspausti ir atlikti abliacijos.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.

- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisai. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- SPAUSTUVO ir KREIPTUVO pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

#### **OLH / OSH atsargumo priemonės**

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI. Kad nebūtų sužeisti žmonės ir (arba) sugadinta įranga, SPAUSTUVO nenaudokite su jokiais kitomis sistemomis.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų danga nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų danga gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- SPAUSTUVU neatlikite storesnio kaip 15 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 15 mm audinių abliacija gali būti nevisiška.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.
- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 12 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siūsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

**4.3. Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (vietos saugos taisomųjų veiksmų su vietos saugos pranešimais), jeigu taikoma**

Šioje SKVDS aprašomų priemonių atšaukimo, vietos saugos taisomųjų veiksmų ir vietos saugos pranešimų nebuvo.

**5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka**

Šiame skyriuje išsamiai apibendrinami klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai duomenys, sudarantys atitikties aktualiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams patvirtinimo, nepageidaujamų šalutinių reiškinių vertinimo ir naudos bei rizikos santykio priimtino klinikinius įrodymus. Tai turi būti objektyvi ir subalansuota visų turimų su aprašoma priemone susijusių klinikinių duomenų klinikinio įvertinimo rezultatų (palankių, nepalankių ir negalutinių) santrauka.

**5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiavertėmis priemonėmis, santrauka, jei taikoma**

Spaustuvo „Encompass“ (OLH / OSH) ir „Glidepath Magnetic Guide“ (GPM100) bei spaustuvo „Isolator Synergy Access“ (EMT) ir „Glidepath Tape“ (GPT200) atitiktį įvertino ir patvirtino notifikuotoji įstaiga, remdamasi lygiavertiškumu spaustuvams „Isolator Synergy“ (EMR / EML) ir „Glidepath Tape“ (GPT100). „Glidepath Tape“ GPT300 atitiktį įvertino ir patvirtino notifikuotoji įstaiga, remdamasi lygiavertiškumu GPT100. Spaustuvo „Isolator Synergy“ (EMR / EML) klinikiniai duomenys, įskaitant klinikinį tyrimą CEASE-AF ir išleistą literatūrą, aprašyti šios SKVDS 5.2 ir 5.3 skyriuose.

**5.2. Prieš CE ženklinimą atliktų priemonės tyrimų metu gautų klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma**

<b>Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas</b>	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
<b>Priemonės tapatumas</b>	„Isolator Synergy Clamps“ (OLL2 / OSL2). „Ablation“ ir „Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB).
<b>Numatytas priemonės naudojimas tiriant</b>	Širdies audinio abliacija neparoksizminiu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji širdies chirurginė operacija.
<b>Tyrimo tikslai</b>	Pagrindinis tyrimo ABLATE tikslas buvo parodyti „AtriCure“ radijo dažnių spaustuvo saugą ir veiksmingumą naudojant nuolatinį prieširdžių virpėjimu sergantiems tiriamiesiems asmenims, kuriems atliekama širdies chirurginė procedūra, daugiausia dėl reikšmingų struktūrinės ir (arba) vainikinės širdies ligos indikacijų.
<b>Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė</b>	Perspektyvinis, ne atsitiktinės atrankos, daugiacentris klinikinis tyrimas su Bayeso pritaikoma koncepcija. Stebėjimas buvo atliekamas išrašant, po 30 dienų, 3, 6, 12 ir 18 mėnesių, po 2 metų ir kasmet 5 metus.

<p><b>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</b></p>	<p>Pirminė vertinamoji baigtis apibrėžiama kaip tiriamųjų asmenų dalis, kuriems prieširdžių virpėjimas sėkmingai panaikintas nevarojant jokių priešaritminių vaistų (I arba III klasės), nustatoma vertinant Holterio monitoriumi (arba pagal nuolatinio širdies stimulatoriaus (NŠS) duomenų užklausą, jeigu tiriamiesiems asmenims implantuotas širdies stimulatorius) praėjus šešioms mėnesiams nuo procedūros.</p> <p>Tyrimo pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau), dažnis. SNR yra mirtis, stiprus kraujavimas (apibrėžiamas kaip &gt; 2 eritrocitų vienetai, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti), insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP) arba miokardo infarktas (MI).</p>
<p><b>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</b></p>	<p>Įtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiriamasis asmuo ne jaunesnis kaip 18 m.</li> <li>• Nuolatinio prieširdžių virpėjimo anamnezė, kaip apibrėžiama ACC / AHA / ESC gairėse.</li> <li>• Suplanuota pasirenkama kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros taikant dirbtinę kraujo apytaką dėl vienos arba kelių šių priežasčių: dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas; aortos vožtuvo gydymas arba keitimas; triburio vožtuvo gydymas arba keitimas; vainikinės arterijos šuntavimo procedūros; prieširdžių pertvaros defekto gydymas; atviros ovaliosios angos uždarymas.</li> <li>• <math>\geq 30\%</math> kairiojo skilvelio išmetimo frakcija.</li> <li>• Tiriamasis gali ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą ir laikytis tyrimo reikalavimų.</li> <li>• Numatoma tiriamojo asmens išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 1 metai.</li> </ul> <p>Neįtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atskiras PV nesant tuo pačiu metu atliekamų CABG, vožtuvų chirurginių procedūrų, PDD gydymo arba OAA uždarymo indikacijų.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anksčiau atlikta širdies abliacijos procedūra, įskaitant kateterinę abliaciją, PV mazgų abliaciją arba chirurginę Maze procedūrą.</li> <li>• Wolfo-Parkinsono-White'o sindromas.</li> <li>• Ankstesnė širdies chirurginė operacija (pakartotinė).</li> <li>• IV klasės NYHA širdies nepakankamumo simptomai.</li> <li>• Ankstesni cerebrovaskuliniai priepuoliai, patirti per pastaruosius 6 mėnesius arba bet kada, jeigu yra liekamasis neurologinių funkcijų sumažėjimas.</li> <li>• Dokumentuose užregistruotas MI per 6 savaites iki įtraukimo į tyrimą.</li> <li>• Skubios širdies chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas).</li> <li>• Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė.</li> <li>• 8 cm arba didesnis KP.</li> <li>• Dabartinė aktyvios sisteminės infekcijos diagnozė.</li> <li>• Sunki periferinių arterijų okliuzinė liga, apibrėžiama kaip kludacija esant mažiausiam krūviui.</li> <li>• Nėštumas arba noras pastoti per 12 mėnesių dalyvavimo tyrime laikotarpį.</li> <li>• Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių inotropų poreikis.</li> <li>• Inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikia atlikti dializę, arba kepenų nepakankamumas.</li> <li>• Skilvelių aritmijai gydyti reikia priešaritminių vaistų terapijos.</li> <li>• Terapija, dėl kurios pažeidžiamas audinių vientisumas, įskaitant krūtinės ląstos švitinimą, chemoterapiją, ilgalaikį gydymą geriamaisiais ar leidžiamaisiais steroidais arba žinomi jungiamojo audinio sutrikimai.</li> </ul>
<b>Įtrauktų pacientų skaičius</b>	55 pacientų.
<b>Tyrimo populiacija</b>	N = 55. Amžiaus vidurkis: 70,5± 9,3 m. Lytis: 58 % vyrų, 42 % moterų. Kairiojo prieširdžio dydis 5,93 ± 0,97 cm. PV trukmė: 61,2 ± 49,5 mėn. Paroksizminis PV: 7,3 %.

	<p>Nuolatinis PV: 27,3 %.          Ilgalaikis nuolatinis PV: 65,5 %.          KSIF: 50,0 ± 10,3.          CHADS<sub>2</sub> 0: 18,2 %. 1: 27,3 %. 2: 54,5 %.</p>
<b>Tyrimo metodų santrauka</b>	<p>Iš viso atrinkti 57 tiriamieji asmenys, kurie davė sutikimą dalyvauti Bayeso pritaikoma koncepcija pagrįstame daugiacentriame, perspektyviniame, ne atsitiktinės atrankos tyrime, kurį atliekant siekta didele tikimybe parodyti, kad „AtriCure“ radijo dažnių spaustuvai yra ne blogesnė nuolatinio prieširdžių virpėjimo gydymo priemonė. Tyrėjai privalėjo sudaryti beveik visišką CMP-IV pažaidų aibę per tuo pačiu metu atliekamą struktūrinę širdies procedūrą, atliekamą atidarius krūtinės ląstą.</p>
<b>Rezultatų santrauka</b>	<p>Po šešių mėnesių atlikto vėlesnio stebėjimo rezultatai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• septyniasdešimt keturi procentai (74 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo ir nevartoja priešaritminių vaistų;</li> <li>• aštuoniasdešimt keturi procentai (84 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo.</li> </ul> <p>Ilgalaikio stebėjimo rezultatai (mediana 48,5 mėn. po procedūros):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• šešiasdešimt du su puse procento (62,5 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo ir nevartoja priešaritminių vaistų;</li> <li>• septyniasdešimt penki procentai (75 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo.</li> </ul> <p>Sauga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• serijos metu neįvyko su priemone susijusių nepageidaujamų reiškinių;</li> <li>• per 30 dienų įvyko 5 pagrindiniai saugos reiškiniai: 2 mirtys, 2 stipraus kraujavimo atvejai ir 1 insulto atvejis.</li> </ul>
<b>Tyrimo ribojimai</b>	<p>Vainikinio sinuso abliacija nebuvo privaloma; neužregistruotas tam tikras skaičius radijo dažnių / krioabliacijos procedūrų; dėl palyginti mažo pacientų skaičiaus ir nuokrypio nuo nustatyto pažaidų rinkinio buvo gauti dideli keletų tyrimo vertinamųjų baigčių 95 % pasiklovimo intervalai.</p>
<b>Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą</b>	<p>Pranešimų apie priemonės veikimo sutrikimus negauta.</p>

<b>Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas</b>	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
<b>Priemonės tapatumas</b>	„Isolator Synergy Clamps“ (OLL2 / OSL2). „Ablation“ ir „Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB). „Isolator Transpolar Pen“ (MAX3, MAX5)
<b>Numatytas priemonės naudojimas tiriant</b>	„AtriCure Synergy Ablation System“ skirta širdies audinio abliacijai, kai gydomas nuolatinis prieširdžių virpėjimas (išliekantis ilgiau kaip septynias dienas arba trumpiau kaip septynias dienas, tačiau reikia farmakologinės arba elektrinės kardioversijos) arba ilgalaikis nuolatinis prieširdžių virpėjimas (ilgiau kaip 12 mėnesių trunkantis nuolatinis prieširdžių virpėjimas) pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji vainikinės arterijos šuntavimo ir (arba) vožtuvo keitimo ar gydymo procedūra.
<b>Tyrimo tikslai</b>	Šio po patvirtinimo atliekamo tyrimo pagrindinis tikslas buvo įvertinti klinikinius rezultatus, gautus pacientų, kuriuos „AtriCure Synergy Ablation System“ komercinio naudojimo laikotarpiu gydė Maze IV procedūrą atliekantys gydytojai, kohortoje.
<b>Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė</b>	Šis perspektyvinis, nekoduotas, daugiacentris, stebimasis, vienos grupės registras skirtas tęstinei „AtriCure Synergy Ablation System“ saugai ir veiksmingumui stebėti periprocedūrinės ir ilgalaikės fazės metu, kai sistema komerciškai naudojama neparoksizminės formos prieširdžių virpėjimui (PV) gydyti pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji širdies chirurginė procedūra taikant dirbtinę kraujo apytaką.
<b>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</b>	<p>Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis: dalyvių, nepatiriančių PV, prieširdžių plazdėjimo ar prieširdžių tachikardijos ir nevartojančių I ar III klasės priešaritminių vaistų ne trumpiau kaip 4 savaites (laikotarpis: 36 mėn. po operacijos), skaičius.</p> <p>Pirminė saugos vertinamoji baigtis: pacientų, patyrusių bet kokių sunkių su priemone arba abliacijos procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinių (įskaitant širdies stimulatoriaus implantavimą) per 30 dienų po procedūros arba išrašymo iš ligoninės (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau), kaip nustatė klinikinių reiškinių komitetas, dalis.</p>

<p><b>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</b></p>	<p>Įtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne mažesnis kaip 18 m. amžius.</li> <li>• Ne paroksizminės prieširdžių virpėjimo (PV) formos anamnezė, kaip apibrėžiama Širdies ritmo draugijos / Europos širdies ritmo asociacijos / Europos širdies aritmijos draugijos sutartiniame pareiškime: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ nuolatinis PV turi būti apibrėžiamas kaip besitęsiantis PV, išliekantis ilgiau kaip septynias dienas. PV epizodai, trunkantys ilgiau kaip 48 valandas, bet trumpiau kaip 7 dienas, dėl kurių nusprendžiama pacientui taikyti elektrinę arba farmacinę kardioversiją, taip pat turi būti klasifikuojami kaip nuolatinio PV epizodai;</li> <li>○ ilgalaikis nuolatinis PV turi būti apibrėžiamas kaip besitęsiantis PV, išliekantis ilgiau kaip 12 mėnesių. Sėkmingai atlikus kardioversiją (sinusų ritmas &gt; 30 sek.) per 12 mėn. nuo abliacijos procedūros, esant dokumentuose užregistruotam ankstyvajam PV pasikartojimui per 30 dienų, ilgalaikio nuolatinio PV klasifikacija neturi būti keičiama.</li> </ul> </li> <li>• Suplanuota pasirenkama atviroji kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros taikant dirbtinę kraujo apytaką dėl vienos arba kelių šių priežasčių: vainikinės arterijos šuntavimas, dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas, aortos vožtuvo gydymas arba keitimas, triburio vožtuvo gydymas arba keitimas. Kartu su šiomis procedūromis leidžiamas atviros ovaliosios angos (OAA) uždarymas arba prieširdžių pertvaros defekto (PPD) gydymas.</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientas (arba jo teisiškai įgaliotas atstovas) sutinka dalyvauti šiame tyrime ir sutikimą patvirtina pasirašydamas įstaigos peržiūros grupės (IPG) patvirtintą informuoto asmens sutikimo formą.</li> <li>Nori ir geba grįžti suplanuotų stebėjimo vizitų.</li> </ul> <p>Neįtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atskiras PV nesant tuo pačiu metu atliekamų širdies chirurginių procedūrų indikacijos (-ų).</li> <li>Skubios širdies chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas).</li> <li>Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių inotropų poreikis.</li> <li>Nėštumas arba noras pastoti laikotarpiu nuo bendralaikės chirurginės procedūros iki trisdešimt šešių (36) mėn. vėlesnio stebėjimo pabaigos.</li> <li>Dalyvavimas kitame klinikiniam tyrime, dėl kurio galėtų būti iškreipti šio tyrimo rezultatai.</li> </ul>
<b>Įtrauktų pacientų skaičius</b>	N = 365.
<b>Tyrimo populiacija</b>	<p>N = 365.</p> <p>Amžius (metai): 69,8 ± 9,3.</p> <p>Vyrai: 217 (59,5 %).</p> <p>Prieširdžių virpėjimo trukmė (mėn.): 60,0 ± 84,2.</p> <p>Prieširdžių virpėjimo tipas</p> <p>Paroksizminis: 1 (0,3 %).</p> <p>Nuolatinis: 207 (56,7 %).</p> <p>Ilgalaikis nuolatinis: 157 (43 %).</p> <p>Rizikos kategorija pagal CHAD rezultatą</p> <p>Maža rizika: (rezultatas = 0) 0.</p> <p>Vidutinė rizika: (rezultatas = 1) 22 (6,1).</p> <p>Didelė rizika: (rezultatas ≥ 2) 340 (93,9).</p> <p>Nevertinta: 3 (0,8).</p>
<b>Tyrimo metodų santrauka</b>	<p>Pateiktos pacientų demografinių duomenų, klinikinės priemonės / procedūros sėkmės, sveikatos istorijos ir gretutinių ligų aprašomosios analizės. Pirminės saugos hipotezės tyrimas atliktas taikant vienpusį binominį tyrimą proporcijoms, esant 0,05 bendrajam reikšmingumo lygiui.</p> <p>Su priemone ir abliacijos procedūra susijusių sunkių NR dažniai ir pasikliovimo intervalai apibendrinti išrašant, po 30 dienų ir 1 metų, o hipotezės tyrimas atliktas su sukauptiniais per 30 dienų pasireiškusių</p>

	<p>sunkiais su priemone ir abliacijos procedūra susijusių NR dažniais. Veiksmingumo rezultato dažnis, išreiškiamas, kaip NR nebuvimas ir gydymo priešaritminiais vaistais netaikymas, kartu su pasiklovimo intervalais apibendrintas po 1, 2 ir 3 metų t. y. (vėlesnio stebėjimo po 12, 24 ir 36 mėn. metu), o hipotezės tyrimas atliktas su 3 metų sėkmės rezultatais. Pirminio veiksmingumo hipotezės tyrimas atliktas taikant vienpusį binominį tyrimą proporcijoms, esant 0,05 bendrajam reikšmingumo lygiui. Antriniai rezultatai apibendrinti analizės populiacijai ir tam tikroms dalinėms populiacijoms. Visiems pateiktiems dažniams apskaičiuoti dvipusiai 95 % pasiklovimo intervalai. Bendrasis išgyvenamumas nuo įtraukimo į tyrimą įvertintas taikant Kaplano-Meierio įvertį. Insulto, kardioversijos arba kateterinės abliacijos tikimybės laikui bėgant įvertintos taikant sukauptines pasireiškimo dažnių funkcijas, apskaičiuotas pagal pusiau konkurencinių pavojų metodiką.</p>
<p><b>Rezultatų santrauka</b></p>	<p>Pirminiai sėkmės rodikliai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 mėn.: 66,2 % (184/278) [95 % PI: 60,6 %, 71,8 %];</li> <li>• 24 mėn.: 64,9 % (159/245) [95 % PI: 58,9 %, 70,9 %];</li> <li>• 36 mėn.: 62,9 % (146/232) [p vertė &lt; 0,0001; 95 % PI: 56,7 %, 69,2 %].</li> </ul> <p>Pagrindinis saugos reiškinų dažnis 1,1 % (4/365) [p vertė &lt; 0,0001; 95 % PI: 0,3 %, 2,8 %]. Pranešta apie tokius reiškinus kaip širdies sustojimas, skilvelių tachikardija, kraujo netekimas, dėl kurio reikėjo perpilti kraujo, ir plaučių venos plyšimas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Priemonės veikimo trikčių ar komplikacijų nebuvo.</li> <li>• Mirčių, kurias būtų galima susieti su „AtriCure Synergy Ablation System“ ar abliacijos procedūra, atvejų nebuvo.</li> </ul>
<p><b>Tyrimo ribojimai</b></p>	<p>Galėjo būti praleista paroksizminio PV atvejų; sprendimas skirti priešaritminių vaistų ir geriamųjų antikoagulantų pagal protokolą nebuvo privalomas. Spaustuvo uždėjimo būdas ir naudojimų skaičius priklausė nuo chirurgo pageidavimų.</p>
<p><b>Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą</b></p>	<p>Priemonės veikimo trikčių nebuvo.</p>

<b>Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas</b>	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
<b>Priemonės tapatumas</b>	„Isolator Synergy Clamps“ (EMR2, EML2, EMT) ir „Glidepath Tapes“ „Ablation“ ir „Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB). „AtriCure Isolator Pens“ MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriCure AtriClip“: LAA0, PRO1, CGG100 („Selection Guide“)
<b>Numatytas priemonės naudojimas tiriant</b>	Širdies abliacija esant nuolatiniam arba ilgalaikiam nuolatiniam PV.
<b>Tyrimo tikslai</b>	Įvertinti nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio prieširdžių virpėjimu sergančių tiriamųjų asmenų gydymo saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure“ dvipolė sistema.
<b>Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė</b>	Galimybių, nekoduotas, vienos grupės tyrimas.
<b>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</b>	<p>Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo šių pripažintų vertinamosios baigties reiškinų, atitinkančių sunkaus nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, ir siejamų su bet kuriuo iš toliau nurodytų priežasčių, derinys:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „AtriCure Bipolar System“ tiriamosios priemonės arba</li> <li>• epikardo chirurginė procedūra, arba</li> <li>• endokardo procedūra.</li> </ul> <p>Šie reiškiniai turi įvykti per pirmąsias 30 dienų po pirmosios endokardo EP procedūros arba išrašymo iš ligoninės, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau (jeigu nenurodyta kitaip). Sunkūs nepageidaujami reiškiniai: mirtis (mirtingumas dėl visų priežasčių), miokardo infarktas, insultas arba TIP, stiprus kraujavimas procedūros metu: perėjimas prie sternotomijos arba dirbtinės kraujo apytakos kraujavimui kontroliuoti, stiprus pooperacinis kraujavimas (per 24 val. perpilti ≥ 2 kraujo vienetai arba pakartotinė operacija kraujavimui kontroliuoti per pirmąsias 7 dienas po pirmosios chirurginės procedūros); plaučių venos stenozė (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio</p>

	<p>stebėjimo); prieširdžio-stemplės fistulė (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); diafragmos nervo paralyžius; perikardo išskyros, kurias reikia drenuoti arba kurios sukelia tamponadą, kraujagyslių prieigos komplikacijos, įskaitant hematomas, arterioveninės fistulės arba pseudoaneurizmos susidarymą, dėl kurio prireikė chirurginės intervencijos arba kraujo perpylimo, ilgesnė buvimo ligoninėje trukmė arba hospitalizavimo poreikis; specializuotos laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių; ir (arba) mediastinitas.</p> <p>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – PV nebuvimas po 12 mėn. atlikto vertinimo rezultatais, nustatomas atliekant 14 dienų nuolatinę EKG stebėseną (pavyzdžiui, Holterio, ILR, „Zio Patch“).</p>
<p><b>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</b></p>	<p>Įtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 18 m. amžiaus.</li> <li>• Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PV, kuris atsparus mažiausiai vienam I arba III klasės priešaritminiam vaistui (PAV).</li> <li>• Tyrime gali dalyvauti pacientai, kuriems mėginimai atlikti kateterinę abliaciją buvo nesėkmingi, jeigu yra nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV simptomų (kateterinės abliacijos procedūra turi būti atlikta anksčiau kaip 3 mėn. prieš pirmąją procedūrą).</li> <li>• Numatoma išgyvenamumo trukmė mažiausiai dveji metai.</li> <li>• Pacientas geba ir nori duoti informuotą sutikimą.</li> <li>• Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų.</li> </ul> <p>Neįtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija.</li> <li>• Pacientas serga IV klasės (pagal NYHA – Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją) širdies nepakankamumu.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai.</li> <li>• Per 30 dienas iki pirmosios procedūros atlikta chirurginė procedūra.</li> <li>• Išmetimo frakcija &lt; 30 %.</li> <li>• Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo &gt; 6,0 cm.</li> <li>• Inkstų nepakankamumas.</li> <li>• Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas.</li> <li>• Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė.</li> <li>• Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai.</li> <li>• Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn.</li> <li>• Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje.</li> <li>• Kraujo diskrazijos anamnezė.</li> <li>• Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos.</li> <li>• Sienelės trombas arba navikas.</li> <li>• Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.</li> </ul>
<b>Įtrauktų pacientų skaičius</b>	31 (gydyta 26).
<b>Tyrimo populiacija</b>	Amžiaus vidurkis: 61,7 ± 9,5 m. Vyrai: 21 (80,8 %). KMI: 30,8 ± 3,9.
<b>Tyrimo metodų santrauka</b>	Pirmasis tiriamasis asmuo įtrauktas ir gydytas 2012 m. rugsėjo 11 d., atliekant PV stadijinį klinikinį tyrimą DEEP. Iš viso įtrauktas trisdešimt vienas (31) tiriamasis asmuo. Trisdešimt (30) tiriamųjų pasirašė trisdešimt vieną (31) sutikimą šešiuose (6) centruose. Visi atliekant stadijinį klinikinį tyrimą DEEP gydyti tiriamieji po 30 dienų apsilankė stebėjimo vizito ir buvo toliau stebimi 24 mėn. pradinės endokardo EP procedūros, kaip nurodyta klinikiniame protokole.
<b>Rezultatų santrauka</b>	Pagrindiniai nepageidaujami reiškiniai pasireiškė 12 % (3/25 tiriamųjų asmenų). Nustatyta, kad visi trys iš jų yra susiję su epikardo procedūra. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mirtis: vienas (1) tiriamasis asmuo 35 d. po procedūros.</li> <li>• Diafragmos nervo paralyžius: du (2) tiriamieji asmenys.</li> </ul> Pirminis veiksmingumas: pirminio veiksmingumo rezultatas – 78,3 % (18/23 tiriamųjų asmenų).

<b>Tyrimo ribojimai</b>	Galimybių tyrimas, mažas imties dydis
<b>Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą</b>	<p>Pranešta apie keturis pastebėjimus dėl priemonės / triktis, susijusius su tiesiniu koteliu „Coolrail“ (MCR1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Du (2) tiesiniai koteliai „Coolrail“ (MCR1) ir du (2) spaustukai „AtriClip“ buvo užteršti arba sugadinti procedūros metu arba prieš ją.</li> <li>• Pranešta apie 2 papildomų tiesinių kotelių „Coolrail“ (MCR1) mechaninius lūžius atliekant epikardo chirurginę procedūrą.</li> <li>• Visais atvejais buvo naudota papildoma priemonė.</li> <li>• Nė vienas iš šių atvejų nenulėmė nepageidaujamo reiškinio.</li> </ul>
<b>Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas</b>	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
<b>Priemonės tapatumas</b>	„AtriCure Synergy Ablation System“: ASU2, ASB3, „Isolator Synergy Clamps“ (EML2, EMR2, EMT1) ir „Glidepath Tape“ „AtriCure Isolator Pens“: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriClip“ PRO1
<b>Numatytas priemonės naudojimas tiriant</b>	Širdies abliacija esant nuolatiniam ir ilgalaikiam nuolatiniam PV.
<b>Tyrimo tikslai</b>	Tyrimo tikslas buvo įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimo sergančių tiriamųjų asmenų gydymo procedūros saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure Bipolar System“, o pažaidų vieta nustatoma ir jos optimizuojamos taikant šiuo metu patvirtintą kateterių technologiją.
<b>Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė</b>	Perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės galimybių tyrimas.
<b>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</b>	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo patvirtintų vertinamųjų baigčių (pavyzdžiui, nepageidaujamų reiškinų), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau, jeigu nenurodyta kitaip), derinys. Šie įvykiai buvo mirtis, stiprus kraujavimas, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas, širdies tamponada, plaučių

	<p>embolija, periferinių kraujagyslių embolija, prieširdžio-stemplės fistulė, diafragmos paralyžius, plaučių venų stenozė, sunkūs odos nudegimai, 2 arba 3 laipsnio atrioventrikulinė blokada, dėl kurios reikėjo implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių, odos nudegimai, atsiradę per 48 valandas po procedūros, skubus perėjimas prie torakotomijos arba sternotomijos ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai, susiję su kateteriu ir (arba) chirurgine procedūra.</p> <p>Pirminis veiksmingumo nustatymo rezultatas buvo prieširdžių virpėjimo (PV) nebuvimas stebint po dvylikos mėnesių, pagrįstas 14 dienų trukmės automatiniu įvykių stebėjimu, t. y. PV, prieširdžių plazdėjimo arba prieširdžių tachikardijos epizodų, trunkančių &gt; 30 sek. iš eilės, nebuvimas, ne trumpiau kaip 4 savaites prieš įvertinimą nevarojant jokių I ir III klasės priešaritminių vaistų (išskyrus amiodaroną, kuris turi būti nevarojamas 12 savaičių).</p>
<p><b>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</b></p>	<p>Įtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 18 m. amžiaus.</li> <li>• Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PV (pavyzdžiui, patiriantys palpitaciją, dusulį, nuovargį).</li> <li>• Pacientas geba ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą.</li> <li>• Numatoma paciento išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 2 metai.</li> <li>• Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų.</li> </ul> <p>Neįtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija.</li> <li>• Pacientas serga NYHA IV klasės širdies nepakankamumu.</li> <li>• Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai.</li> <li>• Išmetimo frakcija &lt; 30 %.</li> <li>• Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo &gt; 6,0 cm.</li> <li>• Inkstų nepakankamumas.</li> <li>• Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė.</li> <li>• Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai.</li> <li>• Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn.</li> <li>• Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje.</li> <li>• Kraujo diskrazijos anamnezė.</li> <li>• Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos.</li> <li>• Sielės trombas arba navikas.</li> <li>• Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.</li> </ul>
<b>Įtrauktų pacientų skaičius</b>	N = 24.
<b>Tyrimo populiacija</b>	Amžius: 60,1 ± 8,4 m. Vyrai: 22 (91,7 %). KMI: 30,4 ± 4,2.
<b>Tyrimo metodų santrauka</b>	Tiriamieji asmenys buvo stebimi dvidešimt keturis (24) mėnesius, o pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vertinama po dvylikos (12) mėnesių.
<b>Rezultatų santrauka</b>	<p>Pagrindiniai saugos reiškiniai (nepageidaujami reiškiniai per 30 d. Po procedūros) pasireiškė 29,2 % (7/24 tiriamųjų asmenų).</p> <p>12,5 % (3/24) iš jų buvo susiję su kateteriu ir jo procedūra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perėjimas prie medianinės sternotomijos (1/24).</li> <li>• Insultas.</li> </ul> <p>20,8 % (5/24) iš jų buvo susiję su chirurgine procedūra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kraujavimas epikardo procedūros metu (1/24): perėjimas prie minitorakotomijos.</li> <li>• 27 dieną patirtas insultas, dėl kurio ištiko mirtis.</li> <li>• Dviems tiriamiesiems asmenims prieigos vietoje prasidėjo infekcija, jie abu gydyti antibiotikais.</li> <li>• Vienam tiriamajam asmeniui prasidėjo balso stygų paralyžius.</li> </ul> <p>Pastaba. Vienas pacientas patyrė miokardo infarktą, kurio priežastis, kaip buvo nuspręsta, buvo ir endokardo kateterinė procedūra, ir epikardo abliacijos procedūra.</p> <p>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis pasiekta 68,4 % (13/19) [95 % PI 43,4, 87,4].</p>

<b>Tyrimo ribojimai</b>	Galimybių tyrimas, vienos grupės, mažas imties dydis.
<b>Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą</b>	<p>Pastebėjimai dėl priemonės / triktys nurodytos šešių (6) tiriamųjų asmenų atvejais.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spaustuvas „Isolator Synergy“ (EML2) (n = 1) – „Glidepath Tape“ (jungtis atsiskyrė nuo spaustuvo griebtuvo galo). Procedūra be incidentų baigta naudojant antrą EML2 priemonę.</li> <li>• Kotelis „Isolator Transpolar Pen“ (n = 1) – pastebėti 60 ciklų (t. y. 60 hercų) trukdžiai, manoma, kad jų priežastis buvo netinkamai veikiantis kotelis. Minėta priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista papildoma tiriamąja priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo baigta be incidentų.</li> <li>• „Coolrail Linear Pen“ (n = 4):</li> <li>• perkaitimas (n = 2) – priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista prekybos tinkle įsigyta priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo sėkmingai baigta.</li> <li>• Vienam pacientui buvo naudojama konkurentų gamybos priemonė, nes nebuvo atsarginės tiriamosios priemonės.</li> <li>• Vienam pacientui buvo naudojama kita priemonė „Coolrail“ iš tiriamųjų priemonių atsargų ir procedūra buvo baigta be incidentų.</li> <li>• Mechaninis lūžis (n = 2) – abiem atvejais priemonės buvo pakeistos kitu „Coolrail Linear Pen“ iš tiriamųjų priemonių atsargų.</li> <li>• Pastaba. Nė vienas iš šių pastebėjimų dėl priemonės ir (arba) trikčių nebuvo susijęs su nepageidaujamu reiškiniu. Nepaisant laikinai pertrauktos procedūros, pirmiau paminėtais atvejais buvo iki galo atlikta nustatytų pažaidų rinkinio abliacija.</li> </ul>

<b>Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas</b>	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
<b>Priemonės tapatumas</b>	„AtriCure Bipolar System“ (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) „AtriClip PRO LAA Exclusion System“ (PRO1/PRO2) ir CGG100 („Selection Guide“)
<b>Numatytas priemonės naudojimas tiriant</b>	Širdies abliacija.
<b>Tyrimo tikslai</b>	Šio tyrimo tikslas – palyginti dviejų intervencijos metodų veiksmingumą ir saugą, juos taikant PV prevencijai simptomus patiriantiems pacientams, sergantiems nuolatinio arba nuolatinio ilgalaikiu prieširdžių virpėjimu, atspariu medikamentiniam gydymui.
<b>Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė</b>	Perspektyvinis 2:1 atsitiktinės atrankos tyrimas, sukurtas siekiant palyginti jungtinės epikardo endoskopinės chirurginės ir endokardo kateterinės metodikos ir standartinių endokardo kateterinės abliacijos strategijų užtikrinamą saugą, veiksmingumą ir gyvenimo kokybę. Taip pat vertinamas abiejų gydymo strategijų poveikis sveikatos ekonomikai. Vėlesnio stebėjimo trukmė 36 mėn.
<b>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</b>	<p>Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tiriamųjų asmenų, kuriems per 12 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota &gt; 30 sek. trukmės prieširdžių virpėjimo (PV), prieširdžių plazdėjimo (PP) arba prieširdžių tachikardijos (PT) epizodų, kai neįvertinami I arba III klasės priešaritminiai vaistai (PAV).</li> </ul> <p>Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tiriamųjų asmenų, kuriems per 24 ir 36 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota &gt; 30 sek. trukmės PV, PP arba PT epizodų, kai neįvertinami I arba III klasės PAV.</li> </ul> <p>[Laikotarpis: 24 ir 36 mėn. po endokardo procedūros (hibridinės procedūros) arba paskutinės leidžiamos kateterinės abliacijos (kateterio procedūros).]</p>

	<p>Sauga. Vėlesnio stebėjimo laikotarpiu analizuojami pagrindinių komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių deriniai, palyginant abiejose tyrimo grupėse pakartotinių procedūrų metu patirtų komplikacijų sukauptinius dažnius. Nepageidaujami reiškiniai gali būti mirtis, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas PV abliacijos kontekste, perikarditas, kraujavimas, žaizdos infekcija, prieširdžio-stemplės fistulė, stemplės sužeidimas, nuolatinis diafragmos nervo paralyžius, nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas, &gt; 70 % plaučių venos (PV) stenozė, širdies tamponada / širdies pradūrimas, empiema, paviršinės žaizdos infekcija arba prieigos prie kraujagyslių komplikacijos, pneumonija ir pneumotoraksas, dėl kurio reikia atlikti intervenciją.</p>
<p><b>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</b></p>	<p>Įtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Simptominio nuolatinio PP ir &gt; 4 cm kairysis prieširdis (KP) arba ilgalaikio nuolatinio PP anamnezė, kaip apibrėžta HRS / EHRA / ECAS ekspertų sutartiniame pareiškime.</li> <li>• Atsparumas gydymui bent vienu priešaritminiu vaistu (I arba III klasės) arba jo netoleravimas.</li> <li>• Pacientas protiškai pajėgus ir nori pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą,</li> </ul> <p>Neįtraukimo kriterijai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 10 m. trunkantis ilgalaikis nuolatinis PV.</li> <li>• Paroksizminis PV.</li> <li>• Nuolatinis PV ir KP skersmuo ≤ 4 cm.</li> <li>• PV yra antrinis sutrikusios elektrolitų pusiausvyros, skydliaukės ligos arba kitos grįžtamos arba ne širdies ir kraujagyslių sistemos priežasties padarinys.</li> <li>• Pacientui anksčiau atlikta abliacijos procedūra arba širdies chirurginė operacija.</li> <li>• Be PV gydymo pacientui reikia atlikti kitas širdies chirurgines procedūras (vožtuvų, vainikinių arterijų arba kitas).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kateterinės abliacijos arba epikardo chirurginių procedūrų kontraindikacijos (įskaitant anksčiau taikytą krūtinės ląstos švitinimą, ankstesnį perimiokarditą, ankstesnę širdies tamponadą, pleuros sąaugas, ankstesnę torakotomiją, tačiau jomis neapsiribojant).</li> <li>• Kūno masės indeksas &gt; 35.</li> <li>• KP skersmuo &gt; 6 cm.</li> <li>• Kairiojo skilvelio išmetimo frakcija &lt; 30 %.</li> <li>• Sunkus dviburio vožtuvo nesandarumas (&gt; II).</li> <li>• Pacientui negalima atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros.</li> <li>• PSE, KT skenavimo, MRT arba angiografijos metodu nustatytas KP trombas.</li> <li>• Per 6 mėn. nuo įtraukimo į tyrimą buvusi galvos smegenų kraujagyslių liga, įskaitant insultą arba trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP).</li> <li>• Aktyvi infekcija arba sepsis.</li> <li>• Kitos klinikinės ligos, dėl kurių negalima įtraukti į tyrimą (pavyzdžiui, organų ligos, hemostazės sutrikimai).</li> <li>• Gydomo antikoaguliantais kontraindikacijos arba negebėjimas laikytis gydymo antikoaguliantais režimo.</li> <li>• Nėštumas, planuojamas nėštumas arba žindymas.</li> <li>• Numatoma išgyvenamumo trukmė trumpesnė kaip 12 mėn.</li> <li>• Pacientas dalyvauja kitame tiriamojo vaistinio preparato arba priemonės tyrime.</li> </ul>
<b>Įtrauktų pacientų skaičius</b>	N = 170.
<b>Tyrimo populiacija</b>	N = 154.
<b>Tyrimo metodų santrauka</b>	<p>Nuo 2015 m. lapkričio mėn. iki 2020 m. gegužės mėn. 9 Čekijos (Čekijos Respublikos), Vokietijos, Nyderlandų, Lenkijos ir Jungtinės Karalystės centruose į tyrimą įtraukta 170 pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu santykiu 2:1 suskirstyti į hibridinės abliacijos (N = 114) ir pakartotinės kateterinės abliacijos (N = 56) grupes. 152 iš įtrauktų pacientų gydyti atliekant pirmąją procedūrą (numatytų gydyti pacientų (NGP) populiacija). Modifikuota NGP populiacija buvo sudaryta iš 146 pacientų,</p>



	kurie apsilankė bent vieno stebėjimo vizito po T0 (6 mėn. po pirmosios procedūros).
<b>Rezultatų santrauka</b>	<p>Pirminis veiksmingumas (N = 146 pacientų, n = 95 hibridinė abliacija, n = 51 kateterinė abliacija)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PV / PP / PT nebuvimas nevarojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 71.6 % (68/95), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 39,2 % (20/51) (absolutusis naudos padidėjimas 32,4 %, p &lt; 0,001).</li> <li>• Nuolatinio PV / padidėjusio kairiojo prieširdžio pogrupis: PV / PP / PT nebuvimas nevarojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 72.7 % (56/77), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 41,9 % (18/43) (absolutusis naudos padidėjimas 30,9 %, p &lt; 0,001).</li> <li>• Ilgalaikio nuolatinio PV pogrupis: PV / PP / PT nebuvimas nevarojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 66.7 % (12/18), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 25,0 % (2/8) (absolutusis naudos padidėjimas 41,7 %, p ≈ 0,090).</li> <li>• Sauga (N = 154): sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 30 dienų po pirmosios procedūros ir antrosios stadijos / pakartotinės endokardo kateterinės abliacijos: hibridinės abliacijos grupėje – 7,8 % (8/102), kateterinės abliacijos grupėje – 5,8 % (3/52) (n = 0,751); sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 1 m. po pirmosios procedūros – atitinkamai 8,8 % (9/102) ir 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Remiantis klinikinių įvykių komiteto sprendimu, su priemone susijusių komplikacijų nepasireiškė.</li> </ul>
<b>Tyrimo ribojimai</b>	Kiekvienoje grupėje reikėjo mažiausių pažaidų rinkinių, tačiau pagal įstaigos praktikos metodus arba gydytojo nuožiūra galėjo būti daromos papildomos epikardo arba endokardo pažaidos.

<b>Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą</b>	Įvyko vieno (1) generatoriaus veikimo triktis, dėl kurios neįvyko jokių nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamų padarinių. Pacientas buvo gydomas pakaitiniu metodu ir po procedūros pašalintas iš tyrimo protokolo.
--	---

### 5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

Remiantis išsamia, sisteminė literatūros šaltinių paieška, atlikta kaip čia aprašomų priemonių klinikinio vertinimo dalis, daugiau kaip 20 išleistų literatūros studijų konkrečiai aprašomas abliacijos sistemos „Isolator Synergy“ spaustuvių sauga ir (arba) veiksmingumas atliekant bendralaikės arba atskiras chirurgines širdies abliacijos procedūras prieširdžių virpėjimui<sup>3-25</sup> arba netinkamai sinusų tachikardijai (NST)<sup>26-28</sup>. Remiantis paskelbtais klinikiniais duomenimis, su priemone arba procedūra susijusių reikšmingų nepageidaujamų reiškinių sukauptinis dažnis buvo < 9 % iš > 2100 PV sergančių pacientų<sup>3-25</sup> ir < 6 % iš 305 NST sergančių pacientų<sup>26-28</sup>. Iš > 2500 PV sergančių pacientų, gydytų chirurginės abliacijos metodu, sinusų ritmas buvo atkurtas / prieširdžių aritmijos nebeprasireiškė > 75 %.<sup>3-16</sup> Iš > 255 gydytų NST sergančių pacientų NST nebeprasireiškė > 80 %.<sup>26-28</sup>

### 5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

„AtriCure“ abliacijos spaustuvių „Isolator Synergy“ su juosta „Glidepath“ klinikinė nauda yra normalaus sinusų ritmo atkūrimas (t. y. prieširdžių aritmijos nebuvimas), susilpnėję aritmijos simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė. Remiantis išleistuose literatūros šaltiniuose pateikta klinikinių duomenų visuma, įskaitant registru ir klinikinių tyrimų duomenis, bei lygiavertiškumu senesnėms priemonėms (kai taikoma), „AtriCure“ abliacijos spaustuvai „Isolator Synergy“ su juosta „Glidepath“ atitinka klinikiniam vertinime nustatytus saugos ir veiksmingumo tikslus. Reikšmingų nepageidaujamų reiškinių (RNR), patirtų per 30 dienų nuo bendralaikės chirurginės abliacijos, atitinka < 15 % saugos tikslą, o po torakoskopinių chirurginių abliacijos procedūrų, įskaitant hibridines procedūras – < 19 % saugos tikslą. NST sergančių pacientų, kuriems buvo atlikta chirurginė abliacija, patirtų RNR bendrasis dažnis buvo mažesnis už 15 % saugos tikslą. Po vienalaikių arba atskirų chirurginės abliacijos procedūrų naudojant spaustuvių „Isolator Synergy“, įskaitant hibridines procedūras, PV / PP / PT nebuvimo arba normalaus sinusų ritmo, arba NPT nebuvo bendrasis dažnis buvo > 55 % (veiksmingumo tikslas).

### 5.5. Atliekamas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

Šiuo metu atliekant klinikinius tyrimus CEASE-AF, „DEEP Pivotal“ ir HEAL-IST bus gauta klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų, taip pat atliekami tyrėjo užsakyti moksliniai tyrimai bei pildomas TRAC-AF registras. Iš šių tyrimų, registro ir „AtriCure“ stebėjimo po pateikimo rinkai programos gauta informacija bus naudojama priemonių naudojimo liekamajai rizikai arba su veiksmingumu susijusiam poveikiui naudoti ir rizikos santykiui stebėti ir nustatyti.

## 6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

### Prieširdžių virpėjimas

Kai kurių PV sergančių pacientų ritmą galima bandyti kontroliuoti farmacinėmis priemonėmis. 2020 m. ESC gairėse rekomenduojama visų PV sergančių pacientų ilgalaikiai ritmo kontrolei skirti amiodaroną, tačiau dėl šio vaisto ekstrakardinio toksiškumo skatinama visų pirma išmėginti kitus PAV.<sup>29</sup> Šiose gairėse taip pat rekomenduojama paroksizminiu arba ilgalaikiu PV sergančių pacientų ritmo kontrolei taikyti PV kateterinę abliaciją plaučių venos izoliacijai, jeigu gydymas I arba III klasės priešaritminiais vaistais buvo nesėkmingas arba netoleruojamas ir yra arba nėra reikšmingų PV pasikartojimo rizikos veiksnių („Pacientų, sergančių simptominiu nuolatinu arba ilgalaikiu nuolatinu PD, atspariu gydymui PAV, simptomams palengvinti reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti kateterinę arba chirurginę abliaciją“).<sup>29</sup> Nors priešaritminiai vaistai naudingi, „Journal of American College of Cardiology“ 2020 m. leidinyje „Council Perspective“ PV abliacija aprašoma kaip pirminė terapijos strategija.<sup>30</sup> Siekiant padidinti medikamentinio gydymo efektyvumą, ištirtos įvairios abliacijos procedūros kaip galimos gydymo metodikos arba aritmijos modifikavimo priemonės. Be to, abliacija gali būti tinkamas gydymo variantas pacientams, kurių gydymas PAV nesėkmingas arba nėra gerai toleruojamas.

Abliacijos metodai orientuoti į elektros kelių, prisidedančių prie prieširdžių virpėjimo modifikuojant prieširdžių virpėjimo paleidiklius ir (arba) miokardo substratą, palaikantį nenormalų ritmą, nutraukimą. Dažniausiai taikomi abliacijos energijos tipai yra radijo dažnių, didelio intensyvumo ultragarso, lazerio, krioenergija ir mikrobangų energija. Taikant šiuos energijos šaltinius širdies audinio abliacija atliekama sudarant randus ir pažaidų rinkinius, kurie trikdo elektros signalus. Iš įvairių širdies audinio abliacijos energijos šaltinių dažniausiai taikoma RD ir krioterminė energija.<sup>30</sup> Rinkoje siūlomos įvairios RD abliacijos priemonės, kai kurios iš jų – su širdies elektrofiziologinės diagnostikos funkcijomis; gydytojas gali tokiomis priemonėmis tikroju laiku stebėti (pavyzdžiui, aptikti, stimuliuoti ir įrašyti) pažaidų sėkmingumą.<sup>31</sup> Chirurginė abliacija gali būti atliekama kaip atvirosios širdies chirurginės operacijos dalis, kartu atliekant širdies procedūrą, arba kaip atskira torakoskopinė procedūra. Abiejų procedūrų tipų saugos ir veiksmingumo rezultatai įvertinti atliekant klinikinius tyrimus, kai kurie iš jų apžvelgti šioje SKVDS. Kaip pirminės arba atskiros procedūros atliekamos chirurginės abliacijos veiksmingumo ir išliekančios ritmo atkūrimo sėkmės dažniai stabiliai didėja. Įvairių gydytojų draugijų naujausiose gairėse įvertintas chirurginės abliacijos taikymas PV gydyti.<sup>1, 2, 29, 31</sup>

### Netinkama sinusų tachikardija

Šiuo metu nėra FDA patvirtintos terapijos NST gydyti. Pagal Širdies ritmo draugijos (HRS) 2015 m. ekspertų sutartinį pareiškimą, įrodymais pagrįstos NST gydymo galimybės ribotos ir šiuo metu nėra priežiūros standartus atitinkančios terapijos šiai sekinančiai ligai gydyti.<sup>32</sup> Kaip pirmoji gydymo priemonė paprastai pasirenkamas medikamentinis gydymas, pavyzdžiui, beta blokatoriais arba kalcio kanalų blokatoriais, tačiau jo efektyvumas nepatvirtintas. Geresni rezultatai gauti skiriant naujesnį vaistą ivabradiną, kuris yra hiperpoliarizuojančios natrio srovės inhibitorius. Turimi duomenys leidžia manyti, kad ivabradino ir metoprololo derinys gali būti saugi ir veiksminga priemonė, o ivabradinas taip pat gali padidinti gydymo beta blokatoriais naudą. Medicininiam gydymui atsparia NST sergantiems pacientams alternatyva gali būti RD kateterinė abliacija su sinusų mazgo (SM) abliacija. Dažnai simptomai pasunkėja arba reikia nuolat naudoti širdies stimuliatorių. Kitos komplikacijos yra diafragmos nervo pažeidimas arba trumpalaikis viršutinės tuščiosios venos sindromas. Bendroji nuomonė yra ta, kad susijusi rizika atsveria šio gydymo naudą.

Dėl sudėtingo psichosocialinio sąryšio su NST gydymas dažnai apima daugiadisciplininius metodus. Valdant pulso dažnį ne visada palengvinamas paciento patiriamas distresas. Kitos gydymo galimybės – eritropoetinas, fludrokortizonas, tūrio plėtimas, kompresinė apranga, fenobarbitalis, klonidinas, psichiatrinis įvertinimas ir fizinės treniruotės.

## 7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras. „AtriCure“ siūlo papildomas visapusio švietimo ir mokymo paslaugas, leidžiančias išmokyti naudoti abliacijos spaustuvus „Isolator Synergy“ ir „Glidepath Tapes/Magnetic“ pagal naudojimo instrukcijas. Tai gali apimti didaktinę peržiūrą dalyvaujant patyrusiam operatoriui ir papildomus imitavimo / naudojimo lavonui laboratorinius užsiėmimus.

## 8. Nuoroda į bet kuriuos taikomus darniajame standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021. Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	NT
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021. Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	NT
BS EN ISO 14155: 2020. Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-1:2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-4: 2017. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Sąveika su krauju	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-5: 2009. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-7: 2008. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-10: 2013. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos dirginimas ir jautrinimas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-11: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-12: 2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Ėminių paruošimas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-18: 2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Cheminis apibūdinimas	Visiška	NT
BS EN ISO 10993-23:2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti	Visiška	NT
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga.1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.	Visiška	NT

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021. Elektrinė medicinos įranga.1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	Visiška	NT
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas	Visiška	NT
BS EN 60601-2-2: 2018. Elektrinė medicinos įranga. 2-2 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami aukštadažnei chirurgijos įrangai ir aukštadažniams chirurgijos reikmenims	Visiška	NT
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas	Visiška	NT
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	Visiška	NT
BS EN ISO 11737-2: 2020. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	Visiška	NT
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022. Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiška	NT
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022. Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visiška	NT
ISTA 3A: 2018. Gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	Visiška	NT
ASTM F1980: 2021. Standartinis medicinos priemonių sterilių barjerinių sistemų pagreitinto senėjimo vadovas	Visiška	NT
ASTM F88/F88M-21: 2021. Standartinis lanksčiųjų barjerinių sistemų medžiagų sandarinimo atsparumo bandymo metodas	Visiška	NT
ASTM F2096-11: 2019. Stambių pakuotės nuotėkių aptikimas. Burbulų bandymas.	Visiška	NT
ASTM F1929-15: 2015. Akytos medicinos priemonių pakuotės sandariklių nuotėkio aptikimo standartinis dažų skverbties bandymo metodas	Visiška	NT
BS EN ISO 15223-1: 2021. Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinime ir pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiška	NT
BS EN ISO 20417:2021. Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	NT
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020. Medicinos priemonės- Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	NT

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
EN IEC 63000: 2018. Elektros ir elektronikos gaminių vertinimo dėl pavojingų cheminių medžiagų ribojimo techninė dokumentacija	Visiška	NT
RoHS3 (2015/863): 2015. RoHS 3 (ES direktyva 2015/863) įtraukia 11 kategoriją (universalūs gaminiai) ir keturias naujas ribojamas medžiagas – visos iš jų yra ftalatai.	Visiška	NT
EN ISO 14644-1: 2015. Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Klasifikacija	Visiška	NT
EN ISO 14644-2: 2015. Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Stebėsena	Visiška	NT
NT – netaikytina		

## 9. Redakcijų chronologija

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
A	Leidimo datą žr. CEM-278 A red.	Pirmasis leidimas	Ne	Anglų k.
B	Leidimo datą žr. CEM-278 B red.	1 skyrius. Išbraukti „Glidepath“ baziniai UDI-DI kodai. Atnaujintas gamintojo teisinis pavadinimas ir unikalūs registracijos numeris. 3.4 skyrius. Įtrauktas „AtriCure“ RD generatorių ir kitų priemonių, kurias galima naudoti su spaustuvais (pavyzdžiui, „AtriCure Isolator Pens“), aprašymas.	Ne	Anglų k.
C	Leidimo datą žr. CEM-278 C red.	Atnaujintos dvi visų spaustuvių atsargumo priemonės, kad atitiktų NI.	Taip	Anglų k.
D	Leidimo datą žr. CEM-278 D red.	BSI validavimas pagal CEM-278.C ir CEM-278.D peržiūra OLH / OSH CE ženklavimo būsenai atnaujinti ir vertimų failams pridėti. Tituliniame puslapyje nurodyta C red. patvirtinimo data.	Taip	Anglų k.

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. 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.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. 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* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.