



**Резюме на безопасността и клиничното действие
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

09 декември 2025 г.

CEM-278 Rev F

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Настоящото Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

SSCP не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасното използване на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:**1. Идентификация на изделието и обща информация**

Наименование на продукта:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (посочена с продуктови кодове OLL2/OSL2 с GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (посочена с продуктов код EMT с GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (посочена с продуктови кодове EMR2/EML2 с GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (посочена с продуктов код OLH/OSH с GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (наричана с продуктов код EMH с GPT200)
Базов UDI-DI на продуктова група/семејство	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL EMH: 084014390000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 084014390000000000000015ZN
Юридическо наименование и адрес на производителя: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 САЩ SRN: US-MF-000002974
Упълномощен представител за ЕС: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Нидерландия SRN: NL-AR-000000165

Код и израз на обхвата на медицинското изделие:	Кодове EMDN: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – Устройства за аблация при сърдечна хирургия, други GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Различни изделия, които не са включени в други класове - Други Кодове CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – Електрокатетри за аблация на сърдечна тъкан, радиочестотни GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Различни изделия, които не са включени в други класове - Други
Класификация на продуктите и правило (съгласно MDR):	OLL2/OSL2 с GPT300: Клас III, Правило 6 EMT с GPT100: Клас III, Правило 6 EMR2/EML2 с GPT200: Клас III, Правило 6 OLH/OSH с GPM100: Клас III, Правило 6 EMH с GPT200: Клас III, Правило 6
Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Наименование, адрес и номер на нотифицирания орган:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Нидерландия +31 20 346 0780 CE 2797

2. Предвидена употреба на изделието

2.1. Предназначение

КЛАМПАТА AtriCure Isolator Synergy е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure.

2.2. Показание(я) и целеви популации

Показание:

Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy е показана за аблация на сърдечна тъкан с цел лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

Целева популация:

Възрастни пациенти със сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy не е показана за контрацептивна коагулация на фалопиевите тръби.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

OLL2/OSL2 с GPT300 (Фигура 1): Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy се състои от РЧ генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™, наричан по-долу „ГЕНЕРАТОР“), клампа Isolator Synergy (наричана по-долу „КЛАМПА“) и крачен превключвател. КЛАМПАТА е електрохирургичен инструмент за еднократна употреба, предназначен за използване с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure. След като бъде активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ подава радиочестотна (РЧ) енергия до линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. КЛАМПАТА е снабдена с две двойки срещуположни двойни електроди, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизми за освобождаване с бутон. КЛАМПИТЕ OLL2 и OSL2 се различават само по дължината на челюстите. Съществува водач за инструменти с лента Glidepath™ (наричан по-надолу „ВОДАЧ“), който е проектиран да се прикрепя към дисталната челюст на КЛАМПАТА с пресована разглобяема връзка. ВОДАЧЪТ е отделящ се опционален компонент, предназначен за един пациент, чиято цел е да улесни насочването на хирургически инструменти около целевата тъкан по време на общи хирургични процедури.



Фигура 1. Клампа OLL2 Isolator Synergy, дълга челюст, извивка наляво (ляво) и клампа OSL2 Isolator Synergy, стандартна челюст, извивка наляво

EMT1 с GPT200 (Фигура 2): Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy Access се състои от РЧ генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™, наричан по-надолу „ГЕНЕРАТОР“), клампа Isolator Synergy Access (наричана по-надолу „КЛАМПА“) и крачен превключвател. КЛАМПАТА е електрохирургичен инструмент за еднократна употреба, предназначен за използване с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure. След като бъде активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ подава радиочестотна (РЧ) енергия до линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. КЛАМПАТА е снабдена с две двойки срещуположни двойни електроди, шарнирен краен изпълнителен елемент, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизми за освобождаване с бутон. Съществува ВОДАЧ за инструменти с лента Glidepath™ (наричан по-надолу „ВОДАЧ“), който е проектиран да се прикрепя към дисталната челюст на устройството с усукана разглобяема връзка. ВОДАЧЪТ е отделящ се опционален компонент, предназначен за един пациент, чиято цел е да улесни насочването на хирургически инструменти около целевата тъкан по време на общи хирургични процедури.



Фигура 2. Клампа EMT1 Isolator Synergy Access

EMR2/EML2 с GPT100 (Фигура 3): Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy се състои от РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™, наричан по-долу „ГЕНЕРАТОР“), клампа Isolator Synergy (наричана по-долу „КЛАМПА“) и крачен превключвател. КЛАМПАТА е електрохирургичен инструмент за еднократна употреба, предназначен за използване с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure. След като бъде активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ подава радиочестотна (РЧ) енергия до линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. КЛАМПАТА е снабдена с две двойки срещуположни двойни електроди, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизми за освобождаване с бутон. КЛАМПИТЕ EMR2 и EML2 се различават само по извивката на челюстта. Съществува водач за инструменти с лента Glidepath™ (наричан по-надолу „ВОДАЧ“), който е проектиран да се прикрепя към дисталната челюст на КЛАМПАТА с неразглобяема връзка с шифт. ВОДАЧЪТ е неотделящ се след първоначално прикачане опционален компонент, предназначен за един пациент, чиято цел е да улесни насочването на хирургически инструменти около целевата тъкан по време на общи хирургични процедури.



Фигура 3. Клампа EML2 Isolator Synergy, извивка наляво (ляво); Клампа EMR2 Isolator Synergy, извивка надясно (дясно)

OLH/OSH с GPM100 (Фигура 4): Системата за аблация AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® се състои от РЧ генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™, наричан по-надолу „ГЕНЕРАТОР“), клампа Isolator Synergy EnCompass (наричана по-надолу „КЛАМПА“) и крачен превключвател. КЛАМПАТА е електрохирургичен инструмент за еднократна употреба, предназначен за използване с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure. След като бъде активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ подава радиочестотна (РЧ) енергия до линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. КЛАМПАТА е снабдена с две двойки срещуположни двойни електроди, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизми за освобождаване с бутон. КЛАМПИТЕ OLH и OSH се различават само по дължината на челюстите. Съществува магнитен водач за инструменти Glidepath™ (наричан по-надолу „ВОДАЧ“), който е предназначен за закрепване на всяка от челюстите на КЛАМПАТА с разглобяема връзка с магнитно прилягане. ВОДАЧЪТ е отделящ се опционален компонент, предназначен за един пациент, чиято цел е да улесни насочването на хирургически инструменти около целевата тъкан по време на общи хирургични процедури.



Фигура 4. Клампа OLH Isolator Synergy EnCompass (ляво); клампа OSH Isolator Synergy EnCompass (дясно)

ЕМН с GPT200 (Фигура 5): Системата клампа AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® се състои от радиочестотен (РЧ) генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или генератор MAG™, наричан по-нататък ГЕНЕРАТОР), клампа Isolator Synergy EnCapture (наричана по-нататък КЛАМПА) и педал. КЛАМПАТА е електрохирургичен инструмент за еднократна употреба, предназначен за използване с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure. КЛАМПАТА се използва за аблация на сърдечна тъкан. Когато е активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ подава РЧ енергия към линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази РЧ енергия чрез натискане на крачния превключвател. КЛАМПАТА разполага с две двойки срещуположни двойни електроди, линейна дръжка със задействане тип спринцовка и механизъм за освобождаване с бутон. Външните и аблативните повърхности на дисталните сегменти на челюстите имат текстурирани повърхности за подобряване на зацепването между повърхността на челюстта и сърдечната тъкан. КЛАМПАТА е съвместима с инструмента Glidepath™ Таре (наричан по-нататък ВОДАЧ), който е проектиран да се прикрепя към фиксираната челюст на КЛАМПАТА чрез свързващ накрайник с прикрепване чрез половин оборот. ВОДАЧЪТ е незадължителен компонент за употреба при един пациент, предназначен да улесни насочването на КЛАМПАТА около целевата тъкан по време на общи хирургични процедури.



Фигура 5. EMN Isolator Synergy EnCapture Clamp

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

- Забележка: всички клампи Isolator Synergy са стерилни устройства за еднократна употреба, с паралелно затваряне на челюстите, бутало с еднопозиционно застопоряване и бутон за освобождаване и 2 чифта биполярни линейни електроди. Вариантите на дизайна, изброени в този раздел, са съобразени с предпочитанията на потребителите.
- През 2007 г. клампата OLL2 е маркирана със знака CE на TUV. Този вариант е проектиран за отворен хирургичен достъп; разполага с дистално извити челюсти (ляво); работната дължина е приблизително 218 mm; апертура на челюстта 26,9 mm; работи с GPT300
- През 2009 г. клампите EMR2, EML2, OLL2 и OSL2 получиха маркировка CE с BSI
 - Вариантите EMR2 и EML2 са проектирани за отворен или минимално инвазивен хирургичен достъп; EML2 и EMR2 имат дистално извити челюсти (съответно лява или дясна извивка); работната дължина на клампата е приблизително 218 cm; апертура на челюстта 25 mm; работи с GPT100;
 - OSL2 е проектирана за отворен хирургичен достъп; разполага с дистални извити челюсти (ляво) с работна дължина на клампата приблизително 206 mm; апертура на челюстта 26,9 mm; работи с GPT300
- През 2012 г. е добавен материал акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) като алтернативен материал за основа на изолатора
- През 2014 г. е добавен алтернативен процес на сглобяване на овърмолда; добавени са алтернативни материали за ABS изолатори и епоксидни смоли

- През 2015 г. EMT получи маркировка CE с BSI; този вариант е проектиран за отворен хирургичен или минимално инвазивен хирургичен достъп; разполага с дистално извити челюсти; работната дължина на клампата е приблизително 248 mm; отвор на челюстта 35 mm; клампата завърта челюстта на ± 30 градуса (нагоре/надолу), за да улесни поставянето; работи с GPT200
- През 2016 г. Tyvek преминава към най-новата флаш-спининг технология
- През 2024 г. OLN и OSH получиха маркировка CE; тези варианти на дизайна са проектирани за отворен хирургичен достъп; дистално извити челюсти с дължина приблизително 117 mm (OLN) или 94 mm (OSH); работна дължина на клампата приблизително 243,8 mm; работи с GPM100; апертура на челюстта 24,9 mm

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени да се използват в комбинация с изделиято

Няма

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделиято

Устройствата, които могат да се използват с клампите Isolator Synergy, включват:

РЧ ГЕНЕРАТОРИ AtriCure:

- ASU3 и ASB3
- MAG™

Писалки и дисектори AtriCure Isolator:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (известен още като Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани реакции

УСТРОЙСТВО

Възможни усложнения, свързани със създаването на линейните лезии в сърдечната тъкан при използването на клампиращо устройство, могат да включват, но не са ограничени до:

	Очаквана честота на периперативен остатъчен риск
Отрязване на тъкан	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Периоперативно сърдечно ритмично нарушение (предсърдно и/или камерно)	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Постоперативни емболични усложнения	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Перикарден излив или тампонада	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Травма на големите съдове	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Увреждане на клапните платна	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Проводни нарушения (SA/AV възел)	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Остро исхемично миокардно събитие	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a

Травма на неприцелни околни тъкани структури, включително разкъсвания и пробиви	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Перфорация, свързана с внезапно изпаряване на вътреклетъчна течност („steam pops“) (забележка: по-висок потенциал при трабекуларна тъкан)	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Кървене, чието спиране изисква намеса	< 0,1%, < 1 при 1000 пациенти ^a
Разширяване на кардиопулмоналния байпас	Хирургичната аблация добавя времето за кардиопулмонален байпас към съпътстващите процедури, но според консенсусните насоки на Американската асоциация по гръдна хирургия това не води до увеличаване на риска за пациента.[1]
^a Оценяваните честоти на поява са < 0,5% и ≥ 0,1% (между 1 на 200 и 1 на 1000 пациенти) преди мерките за контрол на риска въз основа на досиетата за управление на риска на AtriCure; оценените рискове може да са подценени поради използването на търговски честоти.	

ПРОЦЕДУРА

Допълнителни сериозни нежелани събития, които могат да са свързани с процедурите на хирургична аблация на сърцето (изпълнявана самостоятелно или едновременно с друга сърдечна операция) са посочени в ИЗУ на споменатото устройство.

Сред тях, въз основа на анализ на базата данни на Дружеството на гръдните хирурзи (STS) от 2017 г. за съпътстваща хирургична аблация, очакваната периперативна честота на инфекция на стернума, увреждане на диафрагмалния нерв и преходна исхемична атака се оценява на <1% (<1 на 100 души); 30-дневната смъртност, прекомерното кървене и трайният инсулт са <5% (<5 на 100 души); а честотата на нова дисфункция на синусовия възел (въз основа на имплантиране на постоянен пейсмейкър) се очаква да бъде <10%.[2] Чрез статистически подбор (propensity matching) анализът на базата данни на STS съобщава, че честотата на прекомерно кървене, преходна исхемична атака и увреждане на диафрагмалния нерв не се различава съществено при сърдечни операции със или без хирургична аблация. Смъртността в рамките на 30 дни и перманентният инсулт са значително намалени при съпътстваща хирургична аблация в сравнение с липсата на аблация. Имплантирането на пейсмейкър е значително по-често при съпътстваща хирургична аблация в сравнение с липсата на аблация. При несъпоставим анализ инфекцията на гръдната кост не се различава значително при съпътстваща хирургична аблация или без нея.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения за OLL2/OSL2:

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriCure Isolator Ablation System, преди да използвате КЛАМПАТА. Неспазването на инструкциите може да доведе до нараняване и/или неправилно функциониране на устройството
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни пейсмейкери и/или вътрешни сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущенията, предизвикани от използването на електрохирургични устройства, могат да предизвикат преминаване на устройства като пейсмейкър и/или ICD в асинхронен режим, блокиране на проводимостта на пейсмейкър или провеждане на неподходяща шокова терапия. Обърнете се към производителя на пейсмейкър или кардиологичното отделение на болницата за повече

информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти със сърдечни пейсмейкъри и/или ICD.

- Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА трябва да се използва само от подходящо обучен и квалифициран медицински персонал. Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА от необучен или неквалифициран медицински персонал може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при пациенти, които са претърпели предишни сърдечни операции, може да увеличи риска от увреждане на околните структури поради наличието на сраствания в тъканните равнини.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при изключен кардиопулмонален байпас може да доведе до повишен риск от перфорация на тъкани и/или прекъсване на кръвообращението.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4), надвишаващи концентрация от 0,1% тегловни. Кобалтът е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген/токсикант за репродукцията от категория 1B, когато присъства в концентрации, по-високи от 0,1% тегловни.
- Проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте CLAMP, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.
- Не използвайте КЛАМПАТА, ако има признаци на повреда, тъй като това може да се отрази неблагоприятно на ефективността на аблацията.
- Ако използвате помощни инструменти за извличане на ВОДАЧА, внимавайте да не перфорирате тъканта.
- Ако не издърпате сондата TEE назад от мястото на КЛАМПАТА, преди да я насочите, това може да доведе до увреждане на околните структури.
- Внимавайте при насочването, позиционирането и демонтирането на КЛАМПАТА, за да избегнете повреди на околните структури.
- Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно отделена или защитена от РЧ поле. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Не извършвайте аблация с незатворен лост за затваряне. Аблация с незатворен лост за затваряне може да доведе до перфорация на тъканта.
- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от челюстите. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно клампата за аблация Synergy, тъй като това може да доведе до повреда на устройството или до инфекция.

Внимания за OSL2/OLL2:

- Не изпускайте КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте КЛАМПАТА, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова КЛАМПА.
- КЛАМПАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на КЛАМПАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба КЛАМПАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че КЛАМПАТА трябва да бъде сменена.
- За употреба с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА се препоръчват системи за мониториране, които включват високочестотни РЧ филтриращи устройства.

- При активиране на ГЕНЕРАТОРА в съчетание с КЛАМПАТА проведените и излъчените електрически полета могат да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с ИЗУ на ГЕНЕРАТОРА за повече информация относно възможните електромагнитни или други смущения, както и за съвети относно избягването на такива смущения.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате ГЕНЕРАТОРА.
- Не използвайте КЛАМПАТА при наличие на запалими анестетици, други запалими газове, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Не използвайте КЛАМПАТА с генератор от друг производител, за да избегнете повреда на устройството. КЛАМПАТА е съвместима само с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure.
- Не свързвайте КЛАМПАТА към ГЕНЕРАТОРА, ако щифтовете на конектора са огънати.
- Не използвайте аблация на тъкан с дебелина над 10 mm с клампата за аблация Synergy. При тъкани с дебелина над 10 mm аблацията може да е непълна
- Преди да активирате ГЕНЕРАТОРА, проверете областта между челюстите на КЛАМПАТА за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Не поставяйте прекомерно количество тъкан в петата на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при петата на челюстта.
- Не извършвайте аблация в колекция от кръв или друга течност, тъй като това може да удължи времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните течности настрани от челюстите, преди да извършат аблация. Потапянето на която и да е част от КЛАМПАТА в течности също може да повреди устройството.
- Когато ГЕНЕРАТОРЪТ и КЛАМПАТА се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, уверете се, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на КЛАМПАТА така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Докосването на електродите на КЛАМПАТА, докато се активира ГЕНЕРАТОРЪТ, може да причини изгаряне на оператора.
- Полезният живот на устройството е 18 отделни аблации. Ако са необходими допълнителни аблации, се препоръчва да се използва втора КЛАМПА.
- Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

Предупреждения за ЕМТ:

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriCure Isolator Ablation System, преди да използвате КЛАМПАТА. Неспазването на инструкциите може да доведе до нараняване и/или неправилно функциониране на устройството
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни пейсмейкъри и/или вътрешни сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущенията, предизвикани от използването на електрохирургични устройства, могат да предизвикат преминаване на устройства като пейсмейкър и/или ICD в асинхронен режим, блокиране на проводимостта на пейсмейкъра или провеждане на неподходяща шокова терапия. Обърнете се към производителя на пейсмейкъра или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти със сърдечни пейсмейкъри и/или ICD.

- Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА трябва да се използва само от подходящо обучен и квалифициран медицински персонал. Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА от необучен или неквалифициран медицински персонал може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при пациенти, които са претърпели предишни сърдечни операции, може да увеличи риска от увреждане на околните структури поради наличието на сраствания в тъканните равнини.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при изключен кардиопулмонален байпас може да доведе до повишен риск от перфорация на тъкани и/или прекъсване на кръвообращението.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4), надвишаващи концентрация от 0,1% тегловни. Кобалтът е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген/токсикант за репродукцията от категория 1B, когато присъства в концентрации, по-високи от 0,1% тегловни.
- Проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте CLAMP, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.
- Не използвайте КЛАМПАТА, ако има признаци на повреда, тъй като това може да се отрази неблагоприятно на ефективността на аблацията.
- Ако използвате помощни инструменти за извличане на ВОДАЧА, внимавайте да не перфорирате тъканта.
- Ако не издърпате сондата ТЕЕ назад от мястото на КЛАМПАТА, преди да я насочите, това може да доведе до увреждане на околните структури.
- Внимавайте при насочването, позиционирането и демонтирането на КЛАМПАТА, за да избегнете повреди на околните структури.
- Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно отделена или защитена от РЧ поле. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Не извършвайте аблация с незатворен лост за затваряне. Аблация с незатворен лост за затваряне може да доведе до перфорация на тъканта.
- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от челюстите. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно клампата за аблация Synergy, тъй като това може да доведе до повреда на устройството или до инфекция.

Внимания за ЕМТ:

- Не изпускайте КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте КЛАМПАТА, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова КЛАМПА.
- КЛАМПАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на КЛАМПАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба КЛАМПАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че КЛАМПАТА трябва да бъде сменена.
- За употреба с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА се препоръчват системи за мониториране, които включват високочестотни РЧ филтриращи устройства.

- При активиране на ГЕНЕРАТОРА в съчетание с КЛАМПАТА проведените и излъчените електрически полета могат да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с ИЗУ на ГЕНЕРАТОРА за повече информация относно възможните електромагнитни или други смущения, както и за съвети относно избягването на такива смущения.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате ГЕНЕРАТОРА.
- Не използвайте КЛАМПАТА при наличие на запалими анестетици, други запалими газове, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Не използвайте КЛАМПАТА с генератор от друг производител, за да избегнете повреда на устройството. КЛАМПАТА е съвместима само с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure.
- Не свързвайте КЛАМПАТА към ГЕНЕРАТОРА, ако щифтовете на конектора са огънати.
- За вкарването на КЛАМПАТА се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.
- Кламбата изпуска CO₂, ако се използва под инсуфлация.
- Не използвайте аблация на тъкан с дебелина над 10 mm с кламбата за аблация Synergy. При тъкани с дебелина над 10 mm аблацията може да е непълна.
- Преди да активирате ГЕНЕРАТОРА, проверете областта между челюстите на КЛАМПАТА за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Не поставяйте прекомерно количество тъкан в петата на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при петата на челюстта.
- Не извършвайте аблация в колекция от кръв или друга течност, тъй като това може да удължи времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните течности настрани от челюстите, преди да извършат аблация. Потапянето на която и да е част от КЛАМПАТА в течности също може да повреди устройството.
- Когато ГЕНЕРАТОРЪТ и КЛАМПАТА се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, уверете се, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на КЛАМПАТА така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Докосването на електродите на КЛАМПАТА, докато се активира ГЕНЕРАТОРЪТ, може да причини изгаряне на оператора.
- Полезният живот на устройството е 18 отделни аблации. Ако са необходими допълнителни аблации, се препоръчва да се използва втора КЛАМПА.
- Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

Предупреждения за EMR2/EML2:

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriCure Isolator Ablation System, преди да използвате КЛАМПАТА. Неспазването на инструкциите може да доведе до нараняване и/или неправилно функциониране на устройството
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни пейсмейкъри и/или вътрешни сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущенията, предизвикани от използването на електрохирургични устройства, могат да предизвикат преминаване на устройства като пейсмейкър и/или ICD в асинхронен режим, блокиране на проводимостта на пейсмейкъра или провеждане на неподходяща шокова терапия. Обърнете се към

производителя на пейсмейкъра или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти със сърдечни пейсмейкъри и/или ICD.

- Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА трябва да се използва само от подходящо обучен и квалифициран медицински персонал. Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА от необучен или неквалифициран медицински персонал може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при пациенти, които са претърпели предишни сърдечни операции, може да увеличи риска от увреждане на околните структури поради наличието на сраствания в тъканните равнини.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при изключен кардиопулмонален байпас може да доведе до повишен риск от перфорация на тъкани и/или прекъсване на кръвообращението.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4), надвишаващи концентрация от 0,1% тегловни. Кобалтът е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген/токсикант за репродукцията от категория 1B, когато присъства в концентрации, по-високи от 0,1% тегловни.
- Проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте CLAMP, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.
- Не използвайте КЛАМПАТА, ако има признаци на повреда, тъй като това може да се отрази неблагоприятно на ефективността на аблацията.
- Ако използвате помощни инструменти за извличане на ВОДАЧА, внимавайте да не перфорирате тъканта.
- Ако не издърпате сондата TEE назад от мястото на КЛАМПАТА, преди да я насочите, това може да доведе до увреждане на околните структури. Внимавайте при насочването, позиционирането и демонтирането на КЛАМПАТА, за да избегнете повреди на околните структури.
- Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно отделена или защитена от РЧ поле. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Не извършвайте аблация с незатворен лост за затваряне. Аблация с незатворен лост за затваряне може да доведе до перфорация на тъканта. Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от челюстите.
- Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно клампата за аблация Synergy, тъй като това може да доведе до повреда на устройството или до инфекция.

Внимания за EMR2/EML2:

- Не изпускайте КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте КЛАМПАТА, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова КЛАМПА.
- КЛАМПАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на КЛАМПАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба КЛАМПАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че КЛАМПАТА трябва да бъде сменена.
- За употреба с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА се препоръчват системи за мониториране, които включват високочестотни РЧ филтриращи устройства.

- При активиране на ГЕНЕРАТОРА в съчетание с КЛАМПАТА проведените и излъчените електрически полета могат да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с ИЗУ на ГЕНЕРАТОРА за повече информация относно възможните електромагнитни или други смущения, както и за съвети относно избягването на такива смущения.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате ГЕНЕРАТОРА.
- Не използвайте КЛАМПАТА при наличие на запалими анестетици, други запалими газове, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Не използвайте КЛАМПАТА с генератор от друг производител, за да избегнете повреда на устройството. КЛАМПАТА е съвместима само с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure.
- Не свързвайте КЛАМПАТА към ГЕНЕРАТОРА, ако щифтовете на конектора са огънати.
- Кламбата изпуска CO₂, ако се използва под инсуфлация.
- За вкарването на КЛАМПАТА се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.
- Не използвайте аблация на тъкан с дебелина над 10 mm с кламбата за аблация Synergy. При тъкани с дебелина над 10 mm аблацията може да е непълна.
- Преди да активирате ГЕНЕРАТОРА, проверете областта между челюстите на КЛАМПАТА за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Не поставяйте прекомерно количество тъкан в петата на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при петата на челюстта.
- Не извършвайте аблация в колекция от кръв или друга течност, тъй като това може да удължи времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните течности настрани от челюстите, преди да извършат аблация. Потопяването на която и да е част от КЛАМПАТА в течности също може да повреди устройството.
- Когато ГЕНЕРАТОРЪТ и КЛАМПАТА се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, уверете се, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на КЛАМПАТА така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Докосването на електродите на КЛАМПАТА, докато се активира ГЕНЕРАТОРЪТ, може да причини изгаряне на оператора.
- Полезният живот на устройството е 18 отделни аблации. Ако са необходими допълнителни аблации, се препоръчва да се използва втора КЛАМПА.
- Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

Предупреждения за OLN/OSH:

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System, преди да използвате КЛАМПАТА. Неспазването на инструкциите може да доведе до нараняване и/или неправилно функциониране на устройството
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни пейсмейкъри и/или вътрешни сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущенията, предизвикани от използването на електрохирургични устройства, могат да предизвикат преминаване на устройства като пейсмейкър и/или ICD в асинхронен режим, блокиране на проводимостта на пейсмейкъра или провеждане на неподходяща шокова терапия. Обърнете се към производителя на пейсмейкъра

или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти със сърдечни пейсмейкъри и/или ICD.

- Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА трябва да се използва само от подходящо обучен и квалифициран медицински персонал. Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА от необучен или неквалифициран медицински персонал може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
- Поради дължината на челюстите КЛАМПАТА трябва да се използва само при отворен хирургичен достъп, където КЛАМПАТА и съседните структури могат лесно да се визуализират, за да се предотврати нежелано нараняване. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при пациенти, които са претърпели предишни сърдечни операции, може да увеличи риска от увреждане по време на отпрепарирание и насочване поради наличието на сраствания в тъканните планове.
- Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при изключен кардиопулмонален байпас може да доведе до повишен риск от перфорация на тъкани и/или прекъсване на кръвообращението.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4), надвишаващи концентрация от 0,1% тегловни. Кобалтът е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген/токсикант за репродукцията от категория 1B, когато присъства в концентрации, по-високи от 0,1% тегловни.
- Проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте КЛАМПАТА или ВОДАЧА, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.
- Не използвайте КЛАМПАТА, ако има признаци на повреда, тъй като това може да се отрази неблагоприятно на ефективността на аблацията.
- Отпрепарирането на епикардната мастна тъкан, където КЛАМПАТА може да взаимодейства с епикарда по време на поставянето, може да увеличи възможността за увреждане на тъканта.
- Ако използвате помощни инструменти за извличане на ВОДАЧА, внимавайте да не перфорирате тъканта.
- Ако не издърпате сондата ТЕЕ назад от мястото на КЛАМПАТА, преди да я насочите, това може да доведе до увреждане на околните структури.
- При поставянето на КЛАМПАТА трябва да се внимава КЛАМПАТА да се издърпа на място с ВОДАЧА, когато това е възможно. Натискането на КЛАМПАТА на място може да доведе до повреда на околните структури.
- Ненужното отстраняване на ВОДАЧА, докато КЛАМПАТА е в позиция, може да доведе до нараняване на околните структури. Не е необходимо да отстранявате ВОДАЧА на този етап, тъй като той не пречи на клампирането или аблацията.
- Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно отделена или защитена от РЧ поле. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Не извършвайте аблация с незатворен лост за затваряне. Аблация с незатворен лост за затваряне може да доведе до перфорация на тъканта.
- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от челюстите. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.
- Не стерилизирайте и не използвайте повторно КЛАМПАТА и ВОДАЧА, тъй като това може да повреди устройството или да доведе до инфекция.

Внимания за OLH/OSH:

- Не изпускайте КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте КЛАМПАТА, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова КЛАМПА.
- КЛАМПАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на КЛАМПАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба КЛАМПАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че КЛАМПАТА трябва да бъде сменена.
- За употреба с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА се препоръчват системи за мониториране, които включват високочестотни РЧ филтриращи устройства.
- При активиране на ГЕНЕРАТОРА в съчетание с КЛАМПАТА проведените и излъчените електрически полета могат да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с ИЗУ на ГЕНЕРАТОРА за повече информация относно възможните електромагнитни или други смущения, както и за съвет относно избягването на такива смущения.
- Не използвайте КЛАМПАТА при наличие на запалими анестетици, други запалими газове, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- КЛАМПАТА е съвместима само с РЧ ГЕНЕРАТОРА AtriCure. Не използвайте КЛАМПАТА с друга система, за да избегнете нараняване и/или повреда на оборудването.
- не свързвайте КЛАМПАТА към ГЕНЕРАТОРА, ако щифтовете на конектора са огънати.
- Преди да активирате ГЕНЕРАТОРА, проверете областта между челюстите на КЛАМПАТА за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- не поставяйте прекомерно количество тъкан в покритието на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при покритието на челюстта.
- Не използвайте КЛАМПАТА за аблация на тъкан с дебелина над 15 mm. При тъкани с дебелина над 15 mm аблацията може да е непълна.
- Не извършвайте аблация в колекция от кръв или друга течност, тъй като това може да удължи времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните течности настрана от челюстите, преди да извършат аблация. Потапянето на която и да е част от КЛАМПАТА в течности също може да повреди устройството.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Докосването на електродите на КЛАМПАТА по време на активиране на ГЕНЕРАТОРА може да доведе до изгаряне на оператора.
- когато ГЕНЕРАТОРЪТ и КЛАМПАТА се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, се уверете, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на КЛАМПАТА така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- не докосвайте електродите на КЛАМПАТА до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате ГЕНЕРАТОРА.
- Полезният живот на устройството е 12 отделни аблации. Ако са необходими допълнителни аблации, се препоръчва да се използва втора КЛАМПА.
- Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

Предупреждения за ЕМН:

- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди устройството или да доведе до инфекция.
- Това устройство включва текстурирана повърхност на челюстта за подпомагане на захващането на тъканта. Както при всички хирургически устройства с текстурирани повърхности, потребителите трябва да бъдат внимателни, когато прекарват устройството около структури, през синуси или през атриотомии.
- Употребата на КЛАМПАТА трябва да бъде ограничена до подходящо обучен и квалифициран медицински персонал. Употребата на КЛАМПАТА от необучен или неквалифициран медицински персонал би могла да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на КЛАМПАТА при пациенти, които са претърпели предишни сърдечни операции, може да увеличи риска от увреждане на околните структури поради наличието на сраствания в тъканните равнини.
- Лекарите трябва да изпълнят следването на цялостен антикоагулационен протокол, включително предоперативно, интраоперативно и следоперативно управление на антикоагулацията, за да се предотврати потенциална тромбоемболия.
- Това изделие съдържа кобалт (CAS № 7440-48-4), легиран в определени компоненти от неръждаема стомана в концентрация между 0,1% w/w и 0,2% w/w. Кобалтът е класифициран съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцероген/токсикант за репродукцията от категория 1B и се идентифицира, когато присъства в концентрация > 0,1% w/w.
- Проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте CLAMP, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.
- Не използвайте КЛАМПАТА, ако има признаци на повреда, тъй като това може да се отрази неблагоприятно на ефективността на аблацията.
- Ако не издърпате сондата TEE назад от мястото на КЛАМПАТА, преди да я насочите, това може да доведе до увреждане на околните структури.
- Подхождайте с внимание при прокарването, позиционирането и изваждането на КЛАМПАТА, за да избегнете повреда на околните структури. Ако ВОДАЧЪТ не се използва, трябва да се подхожда с повишено внимание.
- Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни пейсмейкъри и/или вътрешни сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущенията, предизвикани от използването на електрохирургични устройства, могат да предизвикат преминаване на устройства като пейсмейкър и/или ICD в асинхронен режим, блокиране на проводимостта на пейсмейкъра или провеждане на неподходяща шокова терапия. Консултирайте се с производителя на пейсмейкъра или с кардиологичното отделение на болницата за допълнителна информация, когато се планира използване на електрохирургични апарати при пациенти със сърдечни пейсмейкъри и/или ICD.
- При наличие на вътрешни или външни пейсмейкъри трябва да се внимава при затваряне на КЛАМПАТА, за да се избегне разместване на електродите на пейсмейкъра и/или перфорация.
- Тъкан в обхвата на РЧ енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно отделена или защитена от РЧ поле. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Не извършвайте аблация с незатворен лост за затваряне. Аблация с незатворен лост за затваряне може да доведе до перфорация на тъканта.
- Бъдете внимателни и следете жизнените показатели на пациента, когато поставяте клампа и/или аблатирате предсърдни тъкани в мястото на сливане на съдове, за да избегнете стеноза.

- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от челюстите. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.

Предупреждения за ЕМН:

- Прочетете внимателно всички инструкции за употреба за КЛАМПАТА, ГЕНЕРАТОРА и ВОДАЧА, преди да използвате съответното устройство. Неспазването на указанията може да причини травма и/или да доведе до неправилно функциониране на устройството.
- Не използвайте КЛАМПАТА за коагулация или аблация на вени или артерии
- Не използвайте КЛАМПАТА с генератор на друг производител, за да избегнете повреда на устройството, която може да доведе до нараняване на пациента и/или повреда на оборудването. КЛАМПАТА е съвместима само с ГЕНЕРАТОРА на AtriCure
- Препоръчва се използването на системи за мониторинг, включващи устройства за ограничаване на високочестотния ток, заедно с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА.
- Не се препоръчва използването на иглени мониториращи електроди при работа с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА.
- КЛАМПАТА изпуска CO₂, ако се използва под инсуфлация.
- Не изпускайте и не подхвърляйте КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди изделието. Не използвайте КЛАМПАТА, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова КЛАМПА.
- Не свързвайте КЛАМПАТА към ГЕНЕРАТОРА, ако щифтовете на конектора са огънати.
- При поставяне на изделието трябва да се внимава то да бъде изтеглено в позиция с помощта на ВОДАЧ, когато е възможно.
- За въвеждане на КЛАМПАТА се препоръчва минимален размер на разреза на тъканта от 12 mm.
- Не използвайте КЛАМПАТА за аблация на тъкан с дебелина над 10 mm. При тъкани с дебелина над 10 mm аблацията може да е непълна.
- Не поставяйте прекомерно количество тъкан в петата на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при петата на челюстта.
- Не извършвайте аблация в колекция от кръв или друга течност, тъй като това може да удължи времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните течности настрани от челюстите, преди да извършат аблация. Потапянето на която и да е част от КЛАМПАТА в течности също може да повреди устройството.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Докосването на електродите на КЛАМПАТА по време на активиране на ГЕНЕРАТОРА може да доведе до електрически удар или изгаряне на оператора.
- Не докосвайте електродите на КЛАМПАТА до метални скоби или щипки или до шевове, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Това може да повреди щипката или тъканта или да доведе до непълна аблация.
- При активиране на ГЕНЕРАТОРА в съчетание с КЛАМПАТА проведените и излъчените електрически полета могат да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с ИЗУ на ГЕНЕРАТОРА за повече информация относно възможните електромагнитни или други смущения, както и за съвети относно избягването на такива смущения.

- Когато ГЕНЕРАТОРЪТ и КЛАМПАТА се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, се уверете, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на крайника така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Не използвайте КЛАМПАТА при наличие на запалими анестетици, други запалими газове, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Преди да активирате ГЕНЕРАТОРА, проверете областта между челюстите на КЛАМПАТА за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Поддържайте челюстите на CLAMP чисти от замърсявания по време на операцията, за да избегнете загуба на мощност.
- На повърхността, прилежаща към електродите, и на външната неаблативна дистална повърхност на челюстите има текстура. Електродите и текстурираната повърхност също трябва да се почистват между отделните аблации.
- Срокът на експлоатация на устройството е 18 локализации на лезии
- КЛАМПАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на КЛАМПАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба КЛАМПАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че КЛАМПАТА трябва да бъде сменена.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

За устройствата, предмет на това SSCP, не е имало изтегляния, FSCA или FSN.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Този раздел има за цел да обобщи по изчерпателен начин резултатите от клиничната оценка и клиничните данни, които формират клиничните доказателства за потвърждаване на съответствието със съответните общи изисквания за безопасност и действие, оценката на нежеланите реакции и приемливостта на съотношението полза/риск. То следва да представлява обективно и балансирано обобщение на резултатите от клиничната оценка на всички налични клинични данни, свързани с въпросното устройство, независимо дали те са благоприятни, неблагоприятни и/или неубедителни.

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Съответствията на клампата Encompass (OLH/OSH), Glidepath Magnetic Guide (GPM100), клампата Isolator Synergy Access (EMT) и Glidepath Tape (GPT200) бяха оценени и одобрени от нотифицирания орган въз основа на еквивалентността им с клампите Isolator Synergy (EMR/EML) и Glidepath Tape (GPT100). Съответствието на Glidepath Tape GPT300 е оценено и одобрено от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност с GPT100. Клампата EnCapture (EMH) и лентата Glidepath (GPT200) се оценяват въз основа на еквивалентност с клампата Isolator Synergy (EMR) и лентата Glidepath (GPT100). Клиничните данни, включително клиничното изпитване CEASE-AF и публикуваната литература, за клампите Isolator Synergy (EMR/EML) са описани в настоящото SSCP, в раздели 5.2 и 5.3.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди получаване на маркировка CE, ако е приложимо

Идентичност на изследването/проучването	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation и Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB).
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	За аблация на сърдечна тъкан за лечение на пациенти с непароксизмално предсърдно мъждене, които са подложени на отворена съпътстваща сърдечна операция.
Цели на проучването	Първичната цел на проучването ABLATE е да се демонстрира безопасността и ефикасността на радиочестотните клампи AtriCure при лечението на участници с постоянно предсърдно мъждене, които са подложени на процедура на сърдечна операция предимно по показания за значима структура и/или коронарна болест на сърцето.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективно, нерандомизирано многоцентрово клинично изпитване с Байесов адаптивен дизайн. Проследяването е до изписването, след 30 дни, след 3 месеца, след 6 месеца, след 12 месеца, след 18 месеца, след 2 години и ежегодно в продължение на 5 години.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за ефикасност се определя като процент на участниците, които са постигнали успешна облитерация на предсърдното мъждене при липса на прием на антиаритмични лекарства (клас I или III), оценен шест месеца след процедурата чрез оценка с Холтер монитор (или интерогация на постоянен пейсмейкър (PPM) в случай на участници, които имат имплантиран пейсмейкър). Първичната крайна точка за безопасност на проучването е определена като честотата на големи нежелани събития (MAE), настъпили в рамките на първите 30 дни след процедурата или изписването (което от двете е по-късно). MAE се състоят от: смърт, прекомерно кървене (дефинирано като > 2 единици еритроцити, изискващо повторна операция), инсулт, преходна исхемична атака (TIA) или миокарден инфаркт (MI).
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: - Участникът е на възраст, по-голяма или равна на 18 години. - Участникът има анамнеза за постоянно предсърдно мъждене, както е определено в Насоките на ACC/AHA/ESC.

	- Участникът е планиран да се подложи на планова(и) сърдечна(и) хирургична(и) процедура(и) с кардиопулмонален байпас поради една или повече от следните причини: Корекция или подмяна на митрална клапа; корекция или подмяна на аортна клапа; корекция или подмяна на трикуспидална клапа; процедури за байпас на коронарна артерия; корекция на дефект на предсърдния септум; затваряне на патентен форамен овале. - Фракция на изтласкване на лявата камера на участника $\geq 30\%$. - Участникът има възможност и желае да предостави писмено информирано съгласие и да спазва изискванията на проучването. - Участникът има очаквана продължителност на живота поне 1 година. - Критерии за изключване: Самостоятелно AF без индикация(и) за съпътстващ CABG, клапна хирургия, корекция на ASD или затваряне на PFO. - Предидшна сърдечна аблация, включително катетърна аблация, аблация на AV възел или хирургична процедура на Maze. - Синдром на Wolff-Parkinson-White - Предидшна сърдечна операция (реоперация). - Симптоми на сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA. - Предидшна анамнеза за мозъчносъдов инцидент в рамките на 6 месеца или по всяко време, ако има остатъчен неврологичен дефицит. - Документиран MI в рамките на 6 седмици преди включване в проучването. - Необходимост от спешна сърдечна операция (напр. кардиогенен шок). - Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80%. - Размер на LA, по-голям или равен на 8 cm. - Настояща диагноза за активна системна инфекция. - Тежка периферна артериална оклузивна болест, дефинирана като клаудикация при минимално усилие.
--	--

	• Бременност или желание за забременяване в рамките на 12 месеца от включването в проучването. • Предоперативна нужда от интрааортна балонна помпа или интравенозни инотропи. • Бъбречна недостатъчност, изискваща диализа, или чернодробна недостатъчност. • Необходимост от терапия с антиаритмични лекарства за лечение на камерна аритмия. • Терапия, водеща до нарушаване на целостта на тъканите, включително: торакално облъчване, химиотерапия, продължително лечение с перорални или инжекционни стероиди или известни заболявания на съединителната тъкан.
Брой на включени пациенти	55 пациенти
Популация на проучването	N = 55 Средна възраст: 70,5 ± 9,3 години Пол: 58% мъже; 42% жени Размер на ляво предсърдие 5,93 ± 0,97 cm Продължителност на AF: 61,2 ± 49,5 месеца Пароксизмално AF: 7,3% Персистиращо AF: 27,3% Дългогодишно персистиращо AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Резюме на методите на проучването	Общо 57 участници са преминали скрининг и са дали съгласието си за включване в многоцентровото, проспективно, нерандомизирано проучване, основано на Байесов адаптивен дизайн, за да се осигури висока вероятност за демонстриране на неинфериорност на радиочестотните клампи AtriCure за лечение на постоянно предсърдно мъждене. От изследователите се изискваше да извършат почти пълен набор от CMP-IV лезии едновременно с отворена гръдна структурна сърдечна процедура.
Резюме на резултатите	При проследяване на шест месеца: • Седемдесет и четири процента (74%) от пациентите са без предсърдно мъждене и без антиаритмични лекарства. • Осемдесет и четири процента (84%) от пациентите са без предсърдно мъждене. Дългосрочно проследяване (средно 48,5 месеца след процедурата):

	- Шестдесет и два и половина процента (62,5%) от пациентите са без предсърдно мъждане и без антиаритмични лекарства. - Седемдесет и пет процента (75%) от пациентите са без предсърдно мъждане. Безопасност: - В сериите не са наблюдавани нежелани събития, свързани с устройството. - Има 5 първични събития, свързани с безопасността, в рамките на 30 дни: 2 смъртни случая; 2 случая на прекомерно кървене и 1 инсулт.
Ограничения на проучването	Аблация в коронарния синус не е била задължителна; броят на приложенията на радиочестота/криоаблация не е регистриран; относително малък брой пациенти и отклонение от предписания набор от лезии са довели до големи 95% доверителни интервали за няколко крайни точки по проучването.
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Не са докладвани неизправности на устройствата.
Идентичност на изследването/проучването	Проучване след одобрение ABLATE (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation и Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	AtriCure Synergy Ablation System е предназначена за аблация на сърдечна тъкан за лечение на персистиращо предсърдно мъждане (продължаващо повече от седем дни или продължаващо по-малко от седем дни, но изискващо фармакологично или електрическо кардиоверзио) или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждане (продължително предсърдно мъждане над 12 месеца) при пациенти, които са подложени на съпътстваща отворена операция за артериален байпас графт и/или подмяна или корекция на клапа.
Цели на проучването	Първичната цел на това проучване след одобрение е да се оценят клиничните резултати в група от пациенти, лекувани по време на търговската употреба на системата за аблация AtriCure Synergy от лекари, извършващи процедурата Maze IV.

Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Този проспективен, отворен, многоцентров, наблюдационен регистър с едно рамо е предназначен за наблюдение на продължаващата безопасност и ефикасност на AtriCure Synergy Ablation System по време на перипроцедурната и дългосрочната фаза по време на търговска употреба при пациенти, лекувани за непароксизмални форми на предсърдно мъждене (AF), които са подложени на съпътстваща отворена сърдечна хирургична процедура с кардиопулмонален байпас.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първична ефективност: броят на участниците, при които не се наблюдава AF, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия, като не приемат антиаритмични лекарства от клас I и клас III за поне 4 седмици (времева рамка: 36 месеца след операцията) Първична безопасност: частта от пациентите с каквито и да било сериозни нежелани събития, свързани с устройството или процедурата за аблация (с изключение на имплантиране на пейсмейкър) в рамките на 30 дни след процедурата или изписването от болницата (в зависимост от това кое от двете събития е настъпило по-късно), както е определено от комисия по клинични събития.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Включване: • Възраст > или равна на 18 години • Анамнеза за непароксизмална форма на предсърдно мъждене (AF), както е определено в консенсусната декларация на Дружеството за сърдечен ритъм/Европейската асоциация за сърдечен ритъм/Европейското дружество за сърдечна аритмия: ○ Персистиращото AF се дефинира като непрекъснато AF, което продължава повече от седем дни. Епизодите на AF, при които е взето решение за електрическо или фармакологично кардиоверзио на пациента след повече от 48 часа на AF, но преди 7 дни, също трябва да се класифицират като епизоди на персистиращо AF.

	○ Дълготрайното персистиращо AF се определя като непрекъснато AF с продължителност над 12 месеца. Извършването на успешно кардиоверзио (синусов ритъм > 30 секунди) в рамките на 12 месеца след процедурата за аблация с документирана ранна повторна поява на AF след 30 дни не трябва да променя класификацията на AF като дълготрайно персистиращо такова. • Участникът е планиран да се подложи на планова(и) отворена(и) сърдечна(и) хирургична(и) процедура(и), която(които) да се извърши(ат) с кардиопулмонален байпас, поради една или повече от следните причини: Коронарен артериален байпас графт, корекция или подмяна на митрална клапа, корекция или подмяна на аортна клапа, корекция или подмяна на трикуспидална клапа. В комбинация с тази процедура се допуска корекция на патентен форамен овале (PFO) или предсърден септален дефект (ASD). • Пациентът (или неговият законно упълномощен представител) се съгласява да участва в това проучване, като подписва формуляр за информирано съгласие, одобрен от Съвета за институционален преглед (IRB). • Желание и възможност да се посетят планираните визити за проследяване. Критерии за изключване: • AF без индикация(и) за съпътстваща сърдечна операция. • Необходимост от спешна сърдечна операция (напр. кардиогенен шок). • Предоперативна нужда от интрааортна балонна помпа или интравенозни инотропи.
--	---

	- Бременност или желание за забременяване по време на съпътстващата хирургическа процедура по проучването в рамките на периода на проследяване от тридесет и шест (36) месеца. - Участникът е включен в друго клинично изпитване, което може да повлияе на резултатите от това проучване.
Брой на включени пациенти	N = 365
Популация на проучването	N = 365 Възраст (години): 69,8 ± 9,3 Мъже: 217 (59,5%) Продължителност на предсърдното мъждене (месеци): 60,0 ± 84,2 Вид предсърдно мъждене Пароксизмално: 1 (0,3%) Персистиращо: 207 (56,7%) Дългосрочно персистиращо: 157 (43%) Оценка за категория на риска по CHAD Нисък риск: (оценка = 0) 0 Среден риск: (оценка = 1) 22 (6,1) Висок риск: (Оценка > = 2) 340 (93,9) Не е оценено: 3 (0,8)
Резюме на методите на проучването	Представени са описателни анализи за демографските данни на пациентите, клиничния успех на устройството/процедурата, историята на заболяването и съпътстващите заболявания. Тестът на първичната хипотеза за безопасност беше проведен с помощта на едностранен точен биномен тест за пропорции при общо ниво на значимост 0,05. Честотата на сериозните АЕ, свързани с устройството и процедурата за аблация, и доверителните интервали бяха обобщени при изписването, след 30 дни и след 1 година с тест на хипотеза, направен на базата на кумулативната 30-дневна честота на сериозните АЕ, свързани с устройството и процедурата за аблация. Процентът на резултатите за ефикасност на липса на AF, липса на антиаритмични лекарства заедно с доверителни интервали бяха обобщени след 1, 2 и 3 години (т.е. 12-, 24-, 36-месечни проследявания), с тест на хипотезата, извършен върху 3-годишния резултат за успех. Тестът на първичната хипотеза за ефикасност беше проведен с помощта на едностранен точен биномен тест за пропорции при общо ниво на значимост 0,05. Вторичните резултати бяха обобщени за анализираната популация и някои

	субпопулации. Двустранни 95% доверителни интервали бяха изчислени за всички представени проценти. Общата преживяемост след включване беше оценена с помощта на оценката на Kaplan-Meier. Вероятностите за инсулт, кардиоверзия или катетърна аблация във времето бяха оценени с помощта на функциите на кумулативната честота, изчислени с помощта на методологията на полуконкуриращите се рискове.
Резюме на резултатите	Процентите на първична успеваемост са следните: • На 12 месеца: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • На 24 месеца: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • На 36 месеца: 62,9% (146/232) [p-стойност < 0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%] Честотата на първичните събития, свързани с безопасността, е 1,1% (4/365) [p-стойност < 0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Съобщените събития включват сърдечен арест, камерна тахикардия, загуба на кръв, изискваща кръвопреливане, и разкъсване на белодробната вена. • Не е имало неизправности или усложнения, свързани с устройството. • Няма смъртни случаи, които да се дължат на системата за аблация AtriCure Synergy или на процедурата за аблация.
Ограничения на проучването	Възможно е да са били пропуснати епизоди на пароксизмално AF; решението за използване на антиаритмични лекарства и перорална антикоагулация не е било задължително съгласно протокола. Предпочитанията на хирурга определят начина на прилагане на клампата и броя на приложенията.
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Нямало е неизправности на устройството.
Идентичност на изследването/проучването	Изпитване за осъществимост на поетапен епикарден и ендокарден подход за лечение на пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене с радиофреквентна аблация (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205.

Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) и Glidepath Tapes Ablation и Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация при персистиращо или дълготрайно персистиращо AF.
Цели на проучването	Да се оцени безопасността и техническата осъществимост на лечението на участници с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене чрез минимално инвазивна торакоскопска аблация с помощта на биполярната система AtriCure.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	За осъществимост, открито, с едно рамо.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за безопасност е съвкупност от следните отсъдени крайни събития, които отговарят на определението за сериозно нежелано събитие, и са свързани с някое от следните: • изследователски устройства на биполярната система AtriCure; или • епикардна хирургична процедура; или • ендокардна процедура. Тези събития трябва да настъпят през първите 30 дни след индексната ендокардна EP процедура или изписването от болницата, в зависимост от това кое от двете е по-късно (освен ако не е отбелязано друго). Сериозните нежелани събития включват: смърт (смъртност по всякаква причина); миокарден инфаркт, инсулт или TIA; прекомерно кървене, интрапроцедурно: конверсия към стернотомия или кардиопулмонален байпас за контролиране на кървенето, следоперативно прекомерно кървене (≥ 2 единици кръв, прелети за период от 24 часа, или повторна операция за контролиране на кървенето през първите 7 дни след индексната хирургична процедура); стеноза на белодробна вена (от момента на индексната хирургична процедура и в рамките на 12-месечно проследяване); атриоезофагеална фистула (от момента на индексната хирургична процедура и в рамките на 12-месечно проследяване); парализа на диафрагмения

	нерв; перикарден излив, изискващ дренаж или причиняващ тампонада, усложнения на съдовия достъп, включително развитие на хематом, артериовенозна фистула или псевдоаневризма, които изискват хирургична интервенция или трансфузия, продължителен болничен престой или изискващи прием в болница; увреждане на специализираната проводна система, изискващо имплантиране на постоянен пейсмейкър; и/или медиастинит. Първичната крайна точка на ефикасността е липсата на AF при 12-месечната проследяваща оценка въз основа на непрекъснат 14-дневен ЕКГ мониторинг (напр. Holter, ILR, Zio Patch).
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Възраст > 18 години • Пациенти със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо AF, рефрактерно на минимум едно антиаритмично лекарство (AAD) от клас I или III • Пациенти с неуспешни опити за катетърна аблация са допустими, ако имат симптоми на персистиращо или дълготрайно персистиращо AF. (процедурата за катетърна аблация трябва да е извършена повече от 3 месеца преди индексната процедура). • Очаквана продължителност на живота от поне две години • Желание и възможност от страна на пациента за предоставяне на информирано съгласие • Пациентът има желание и възможност да посети планираните визити за проследяване Критерии за изключване: • Предишна кардиоторакална операция • Пациентът има сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA (New York Heart Association) • Доказателства за подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо хирургично лечение • Хирургична процедура в рамките на 30 дни преди индексната процедура

	• Фракция на изтласкване < 30% • Измерен диаметър на лявото предсърдие > 6,0 cm • Бъбречна недостатъчност • Инсулт през последните 6 месеца • Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80% • Доказателство за значима активна инфекция или ендокардит • Бременна жена или жена, която желае да забременее през следващите 24 месеца • Наличие на тромб в лявото предсърдие според ехокардиография • Анамнеза за кръвна дискразия • Противопоказания за антикоагулация по мнение на изследователя • Мурален тромб или тумор • Умерена до тежка ХОББ
Брой на включени пациенти	31 (26 лекувани)
Популация на проучването	Средна възраст: 61,7 ± 9,5 години Мъже: 21 (80,8%) ИТМ: 30,8 ± 3,9
Резюме на методите на проучването	Първият участник беше включен и лекуван в клиничното проучване Staged DEEP AF на 11 септември 2012 г. Бяха включени общо тридесет и един (31) участници. Тридесет (30) участници подписаха тридесет и едно (31) съгласия от шест (6) центъра. Всички участници, лекувани в клиничното проучване Staged DEEP, завършиха 30-дневна визита за проследяване и бяха проследени в рамките на 24 месеца след индексната ендокардна EP процедура, както е описано в клиничния протокол.
Резюме на резултатите	Първични нежелани събития са настъпили при 12% (3/25) от участниците. И за трите е преценено, че са свързани с епикардната процедура. • Смърт: един (1) участник 35 дни след процедурата • Парализа на диафрагмения нерв: двама (2) участници Първична ефикасност: първичната ефикасност е 78,3% (18/23 участници).
Ограничения на проучването	Проучване за осъществимост, малък размер на извадката

Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Докладвани са четири наблюдения/неизправности на устройството, свързани с линейната писалка Coolrail (MCR1). • Две (2) линейни писалки Coolrail (MCR1) и две (2) AtriClips бяха замърсени или повредени по време на процедурата или преди нея. • Механично счупване по време на епикардната хирургична процедура е докладвано за още 2 линейни писалки Coolrail (MCR1). • Във всички случаи е използвано допълнително устройство. • Нито едно от наблюденията не е довело до нежелано събитие
Идентичност на изследването/проучването	Изпитване за осъществимост на хибриден подход за лечение на пациенти с персистиращо или продължително персистиращо предсърдно мъждене с радиочестотна аблация (NCT01246466).
Идентификация на изделието	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) и Glidepath Tape. AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо AF.
Цели на проучването	Целта на проучването е да се оценят безопасността и техническата осъществимост на лечението на участници с процедура за персистиращо предсърдно мъждене или дългогодишно персистиращо предсърдно мъждене чрез минимално инвазивна торакоскопска процедура за аблация с помощта на биполярната система AtriCure с картографиране и оптимизиране на лезиите чрез одобрената понастоящем катетърна технология.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективно, многоцентрово, с едно рамо, за осъществимост

Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за безопасност е съвкупност от оценени крайни точки (напр. нежелани събития), настъпили през първите 30 дни след процедурата или до изписването (което от двете е по-късно, освен ако не е посочено друго). Тези събития включват смърт, тежко кървене, инсулт, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда, сърдечна тампонада, белодробна емболия, периферна емболия, атриоезофагеална фистула, диафрагмална парализа, стеноза на белодробна вена, сериозни кожни изгаряния, атриовентрикуларен блок 2^{ра}/3^{та} степен, изискващ имплантиране на постоянен пейсмейкър, кожни изгаряния, настъпили в рамките на 48 часа след процедурата, спешна конверсия в торакотомия или стернотомия и сериозни нежелани събития, свързани с катетъра и/или хирургичната процедура. Първичният резултат за определяне на ефикасността е липса на предсърдно мъждене (AF) при дванадесетмесечно проследяване въз основа на 14-дневния монитор за събитията с автоматично задействане, т.е. липса на епизоди на AF, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия с продължителност > 30 секунди без прекъсване, при прекратена антиаритмична терапия от клас I и III за най-малко 4 седмици (с изключение на амиодарон, който трябва да е прекъснат за най-малко 12 седмици) преди оценката.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Възраст > 18 години • Пациенти със симптоматично (напр. сърцебиене, задух, умора) персистиращо или дълготрайно персистиращо AF • Пациентът има желание и възможност за предоставяне на писмено информирано съгласие. • Очакваната продължителност на живота на пациента е най-малко 2 години. • Пациентът има желание и възможност да посети планираните визити за проследяване. Критерии за изключване: • Предишна кардиоторакална операция. • Пациентът има сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA. • Доказателства за подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо хирургично лечение. • Фракция на изтласкване < 30%.

	- Измерен диаметър на лявото предсърдие > 6,0 cm. - Бъбречна недостатъчност. - Инсулт през последните 6 месеца. - Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80%. - Доказателство за значима активна инфекция или ендокардит. - Бременна жена или жена, която желае да забременее през следващите 24 месеца. - Наличие на тромб в лявото предсърдие според ехокардиография. - Анамнеза за кръвна дискразия. - Противопоказания за антикоагулация по мнение на изследователя. - Мурален тромб или тумор. - Умерена до тежка ХОББ.
Брой на включени пациенти	N = 24
Популация на проучването	Възраст: 60,1 ± 8,4 години Мъже: 22 (91,7%) ИТМ: 30,4 ± 4,2
Резюме на методите на проучването	Участниците са проследени в рамките на двадесет и четири (24) месеца, като първичната крайна точка на ефикасност е оценена на дванадесет (12) месеца.
Резюме на резултатите	Първични събития, свързани с безопасността (нежелано събитие в рамките на 30 дни след процедурата), са настъпили при 29,2% (7/24) от участниците. 12,5% (3/24) са свързани с катетъра и процедурата. - Конверсия към средна стернотомия (1/24) - Инсулт 20,8% (5/24) са свързани с хирургичната процедура. - Кървене по време на епикардната процедура (1/24): конверсия към миниторакотомия. - Инсулт, довел до смърт на 27-ия ден. - Двама участници са имали инфекция на мястото на порта; и двамата са лекувани с антибиотици. - Парализа на гласните връзки е настъпила при един участник. Забележка: при един пациент е настъпил инфаркт на миокарда, за който е преценено, че се дължи както на ендокардната катетърна процедура, така и на епикардната процедура за аблация.

	Първичната крайна точка за ефикасност е постигната при 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Ограничения на проучването	Проучване за осъществимост, с едно рамо, малък размер на извадката.
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Наблюдения/неизправности на устройството са наблюдавани при шестима (6) участници: - Клампа Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – Лента Glidepath (връзка, отделена от върха на челюстта на клампата. Второ устройство EML2 беше използвано за завършване на процедурата без инциденти. - Трансполярна писалка Isolator (n = 1) – Отбелязана е интерференция с 60 цикъла (напр. 60 херца), за която се смята, че е причинена от дефектна писалка. Използването на устройството със свързаното наблюдение беше преустановено и заменено с допълнително устройство по проучването трансполярна писалка Isolator, което беше използвано за завършване на процедурата без инциденти. - Линейна писалка Coolrail (n = 4): - Прегряване (n = 2) – Използването на това устройство беше преустановено и заменено с наличната в търговската мрежа линейна писалка Coolrail, която беше използвана за успешно завършване на процедурата. - При един пациент е използвано конкурентно устройство, тъй като не е имало резервно изследователско устройство. - При един пациент за завършване на процедурата без инциденти е използвано друго устройство Coolrail от списъка с изследователските устройства. - Механично счупване (n = 2) – И в двата случая устройствата са заменени с друга линейна писалка Coolrail от списъка с изследователските устройства. - Забележка: нито едно от тези наблюдения/неизправности на устройството не е свързано с нежелано събитие. Въпреки временното прекъсване на процедурата в тези случаи, споменати по-горе, аблацията на определения набор от лезии е завършена.

Идентичност на изследването/проучването	Комбинирана ендоскопска епикардна и перкутанна ендокардна аблация спрямо повторна катетърна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене (CEASE-AF) (NCT02695277)
Идентификация на изделието	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) и CGG100 (Selection Guide)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация
Цели на проучването	Целта на това проучване е да се сравнят ефикасността и безопасността на два интервенционални подхода за предотвратяване на повторната поява на AF при симптоматични, медикаментозно резистентни пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективното 2:1 рандомизирано проучване има за цел да сравни ефектите на комбинираните епикардни ендоскопски хирургични и ендокардни катетърни техники спрямо стандартните стратегии за ендокардна катетърна аблация по отношение на безопасността, ефикасността и качеството на живот. Ще бъдат оценени и ефектите върху здравната икономика на двете стратегии за лечение. Продължителността на проследяването е 36 месеца.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първична ефективност: - Брой участници, при които няма документиран епизод на предсърдно мъждене (AF), предсърдно трептене (AFL) или предсърдна тахикардия (AT) с продължителност > 30 секунди в рамките на 12-месечното проследяване при липса на антиаритмични лекарства (AAD) от клас I или III. Вторична ефективност: - Брой участници, при които няма документиран епизод на AF, AFL или AT с продължителност > 30 секунди в рамките на проследяване от 24 и 36 месеца, при липса на AAD от клас I или III. [Времева рамка: По време на 24 и 36-месечния период след ендокардната процедура (хибридна процедура) или последната разрешена катетърна аблация (катетърна процедура)]

	Безопасност: По време на проследяването ще бъдат анализирани съставните големи усложнения и нежелани събития, като ще се сравнят кумулативните нива на усложненията, настъпили по време на повторните процедури в двете рамена на проучването. Нежеланите събития могат да включват следното: смърт, инсулт, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда в контекста на аблация за AF, перикардит, кървене, инфекция на рана, атриоезофагеална фистула, нараняване на хранопровода, постоянна парализа на диафрагмения нерв, постоянен пейсмейкър, стеноза на белодробна вена (PV) >70%, сърдечна тампонада/сърдечна перфорация, емпием, инфекции на повърхностни рани или усложнения на съдовия достъп, пневмония и пневмоторакс, изискващи интервенция.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: - Пациентът има анамнеза за симптоматично персистиращо AF и ляво предсърдие (LA) > 4 cm или дълготрайно персистиращо AF, както е определено в консенсусната експертна декларация на HRS/EHRA/ECAS - Пациентът е рефрактерен или има непоносимост към поне едно антиаритмично лекарство (клас I или III) - Пациентът е психически способен и желае да даде информирано съгласие Критерии за изключване: - Пациентът има дълготрайно персистиращо AF > 10 години - Пациент с пароксизмално AF - Пациент с персистиращо AF и диаметър на LA ≤ 4 cm - AF е вторично на електролитен дисбаланс, заболяване на щитовидната жлеза или друга обратима или несърдечно-съдова причина - Пациентът е преминал предишна процедура за аблация или сърдечна операция - Пациентът се нуждае от други кардиохирургични процедури освен лечението на AF (клапна, коронарна, други)

	• Противопоказания за катетърна аблация или епикардна хирургия (включително, но не само: предишно торакално облъчване, предишен перимиокардит, предишна сърдечна тампонада, плеврални сраствания, предишна торакотомия) • Индекс на телесната маса > 35 • Диаметър на LA > 6 cm • Фракция на изтласкване на лявата камера < 30% • Тежка митрална регургитация (> II) • Пациент, който не може да се подложи на трансезофагеална ехокардиография (TEE) • Наличие на тромб в LA според TEE, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс или ангиография • Анамнеза за мозъчносъдово заболяване, включително инсулт или преходна исхемична атака (TIA) в рамките на 6 месеца преди включването • Активна инфекция или сепсис • Други клинични състояния, изключващи включването (напр. органно заболяване, нарушения на хемостазата) • Противопоказания за антикоагулантна терапия или невъзможност за спазване на антикоагулантна терапия • Бременност, планирана бременност или кърмене • Очакваната продължителност на живота е по-малка от 12 месеца • Пациентът участва в друго проучване, включващо изследователско лекарство или устройство
Брой на включени пациенти	N = 170
Популация на проучването	N = 154
Резюме на методите на проучването	От ноември 2015 г. до май 2020 г. 170 пациенти от 9 центъра в Чехия (Чешката република), Германия, Нидерландия, Полша и Обединеното кралство бяха включени и рандомизирани 2:1 за хибридна аблация (N = 114) или повторна катетърна аблация (N = 56). От включените пациенти 152 са лекувани с индексната процедура (популация с намерение за лечение, ИТТ). Модифицираната ИТТ популация, състояща се от 146 пациенти, е имала поне една визита за проследяване след T0 (6 месеца след индексната процедура).

Резюме на резултатите	Първична ефективност (N = 146 пациенти, n = 95 хибридна аблация; n = 51 катетърна аблация) - Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 71,6% (68/95) в рамото с хибридна аблация спрямо 39,2% (20/51) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 32,4%, $p < 0,001$) - Подгрупа с персистиращо AF/уголемено ляво предсърдие: Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 72,7% (56/77) в рамото с хибридна аблация спрямо 41,9% (18/43) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 30,9%, $p < 0,001$). - Подгрупа с дълготрайно персистиращо AF: Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 66,7% (12/18) в рамото с хибридна аблация спрямо 25,0% (2/8) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 41,7%, $p = 0,090$). - Безопасност (N = 154): Честотата на съставните големи усложнения през 30-дневния период след индексната процедура и втория етап/повторната ендокардна катетърна аблация е 7,8% (8/102) в рамото с хибридна аблация и 5,8% (3/52) в рамото с катетърна аблация ($p = 0,751$); Честотите на комбинираните големи усложнения в рамките на 1 година след индексната процедура са 8,8% (9/102) и 5,8% (3/52) ($p = 0,752$). Няма усложнения, свързани с устройството, според решението на Комитета за клинични събития.
Ограничения на проучването	Във всяко рамо се изискват минимални набори от лезии, но могат да се направят допълнителни епикардни или ендокардни лезии според институционалната практика или по преценка на лекаря.

Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Имало е една (1) неизправност на генератора, която не е довела до нежелано събитие или неблагоприятен изход. Пациентът е бил лекуван по алтернативен метод и е бил изключен от протокола на проучването след процедурата.
---	---

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Въз основа на изчерпателно систематично търсене в литературата, извършено като част от клиничната оценка на въпросните устройства, повече от 30 публикувани литературни проучвания описват конкретно безопасността и/или работата на клампите на Isolator Synergy Ablation System при съпътстващи или самостоятелни хирургични процедури за сърдечна аблация при предсърдно мъждене [3-36] или IST [37-39]. Въз основа на публикувани клинични данни обобщената честота на големите нежелани събития, свързани с устройството или процедурата, е < 8% при > 3700 пациенти с AF [3-36] и < 6% при 305 пациенти с IST [37-39]. При пациенти, лекувани с хирургична аблация за предсърдно мъждене, възстановяването на синусовия ритъм/липсата на предсърдни аритмии е > 76% при > 3600 пациенти [3-16, 27-31, 33-36]. При пациентите, лекувани за IST, липсата на IST е > 83% при 305 пациенти [37-39]. Резултатите от основното проучване DEEP [NCT02393885] също показват, че са постигнати както първичните крайни точки за ефикасност, така и тези за безопасност, което доказва безопасността и ефикасността на процедурата за двойна епикардна и ендокардна аблация при пациенти с персистиращо предсърдно мъждене или дългогодишно персистиращо предсърдно мъждене.

5.4. Цялостно резюме на клиничното действие и безопасността

Клиничната полза от клампите на AtriCure Isolator Synergy Ablation с Glidepath Tapes е връщане към нормален синусов ритъм (т.е. липса на предсърдна аритмия), намаляване на симптомите на аритмия и подобряване на качеството на живот. Въз основа на съвкупността от клинични данни от публикувана литература, включително данни от регистри и клинични изпитвания, както и еквивалентност на унаследени устройства (където е приложимо), клампите за AtriCure Isolator Synergy Ablation с Glidepath Tapes/Magnetic Guide отговарят на целите за безопасност и ефективност, определени в клиничната оценка. Общата честота на MAE в рамките на 30 дни след съпътстваща хирургична аблация отговаря на целта за безопасност от < 15%, а след торакоскопски хирургични аблации, включително хибридни процедури, отговаря на целта за безопасност от < 19%. Общата честота на MAE, възникнали по време на хирургична аблация при пациенти с IST, е по-ниска от целта за безопасност от 15%. Общият процент на липса на AF/AFL/AT или нормален синусов ритъм или на липса на IST е > 55% (цел на ефективност) след хирургична аблация с Isolator Synergy Clamps при съпътстващи или самостоятелни процедури за хирургична аблация, включително хибридни процедури.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Текущото клинично изпитване HEAL-IST ще предостави данни за клинично проследяване след пускането на пазара, както и данни от спонсориран от изследователи проучвания и регистрите TRAC-AF и IST. Информацията, генерирана от тези проучвания и регистър и от програмата за наблюдение след пускане на пазара на AtriCure, ще се използва за наблюдение и идентифициране на остатъчни рискове от използването на устройствата или свързани с ефективността въздействия върху съотношението полза/риск.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Предсърдно мъждене

При някои пациенти с AF контролът на ритъма може да се постигне по фармакологичен път. Насоките на ESC съвместно с EACTS от 2024 г. препоръчват амиодарон за дългосрочен контрол на ритъма при всички пациенти с предсърдно мъждене (AF) след внимателно обмисляне и наблюдение за екстракардиална токсичност[40]. Тези насоки също така препоръчват контролът на ритъма да се осъществява чрез катетърна аблация за предсърдно мъждене за изолиране на белодробната вена след едно неуспешно или с непоносимост антиаритмично лекарство от клас I или клас III при пациенти с пароксизмално предсърдно мъждене или персистиращо предсърдно мъждене със или без големи рискови фактори за рецидив на предсърдно мъждене („Катетърна или хирургична аблация трябва да се обмисли при пациенти със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене, рефрактерно на терапия с AAD, за да се подобрят симптомите“)[40]. Въпреки че антиаритмичните лекарства са полезни, Journal of the American College of Cardiology описва аблацията за предсърдно мъждене като основна терапевтична стратегия в своя документ Council Perspective от 2020 г.[41]. Изследвани са различни процедури за аблация като потенциално лечебни подходи или като модификатори на аритмията, за да стане лекарствената терапия по-ефективна. Освен това аблацията може да бъде подходяща възможност за лечение при пациенти, при които лечението с AAD не е било успешно или не се понася добре.

Аблативните подходи се фокусират върху прекъсването на електрическите пътища, които допринасят за предсърдното мъждене, чрез модифициране на тригерите на предсърдното мъждене и/или на миокардния субстрат, който поддържа аберантния ритъм. Най-често използваните видове енергия за аблация включват радиочестота, високоинтензивен ултразвук, лазер, криоенергия и микровълнова енергия. Тези енергийни източници осъществяват аблация на сърдечната тъкан, като образуват белези и лезии, прекъсващи електрическите сигнали. Сред различните енергийни източници РЧ и криотермалната енергия се прилагат най-често за аблация на сърдечна тъкан[41]. На пазара се предлагат различни устройства за РЧ аблация, като някои от тях имат и възможности за диагностика на сърдечната електрофизиология; тези устройства позволяват на лекаря да наблюдава (напр. чрез отчитане, пейсиране и записване) успеха на лезиите в реално време[42]. Хирургичната аблация може да бъде извършена като част от отворена сърдечна операция със съпътстваща сърдечна процедура или като самостоятелна торакоскопска процедура. И двата вида процедури са оценени по отношение на безопасността и резултатите от работата в клинични изпитвания, някои от които са разгледани в настоящото SSCP. Честотата на извършване на хирургична аблация и траен ритъмен успех, като основна или самостоятелна процедура, непрекъснато се увеличава. В настоящите насоки от множество лекарски дружества е оценено използването на хирургична аблация за лечение на предсърдно мъждене [1, 2, 40, 42].

Неподходяща синусова тахикардия

Понастоящем няма терапия, одобрена от FDA, за лечение на IST. Според експертното консенсусно становище на Дружеството за сърдечен ритъм (HRS) от 2015 г. възможностите за лечение на IST, основани на доказателства, са ограничени и няма стандартна терапия за това инвалидизиращо заболяване[43].

Като първа линия на лечение обикновено се избират медикаменти като бета-блокери или блокери на калциевите канали, но те не са доказали своята ефективност. Ивабрадин, инхибитор на хиперполяризиращия натриев поток, е по-ново лекарство, което показва по-добри резултати. Данните сочат, че комбинацията от ивабрадин и метопролол може да бъде безопасна и ефективна или че ивабрадин може също така да осигури ползи, когато се добави към терапия с бета-блокер.

РЧ катетърна аблация, включваща аблация на синусовия възел (SN), е потенциална алтернатива при пациенти с IST, рефрактерна на медикаментозна терапия. Често симптомите се влошават или се налага поставянето на постоянен пейсмейкър. Други усложнения включват увреждане на диафрагмения нерв или синдром на преходната горна празна вена. Като цяло се смята, че рисковете, свързани с това лечение, са по-големи от ползите от него.

Поради сложната психосоциална връзка с IST лечението често включва мултидисциплинарен подход. Регулирането на сърдечната честота невинаги облекчава страданието, което пациентът изпитва. Други възможности за лечение включват еритропоетин, флуидокортизон, обемно натоварване, компресивни облекла, фенобарбитал, клонидин, психиатрична оценка и тренировки с физически упражнения.

7. Предложен профил и обучение на потребителите

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални хирургически процедури. AtriCure предлага допълнително изчерпателно обучение и тренинг за използването на Isolator Synergy Ablation Clamps и Glidepath Tapes/Magnetic за сърдечна аблация съгласно инструкциите за употреба на устройството. Това може да включва дидактически преглед с опитен оператор и по желание симулатор/лаборатория за кадавър.

8. Позоваване на всички хармонизирани стандарти и прилагани CS

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Биологично оценяване на медицински изделия – Химична характеристика	Пълно	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики	Пълно	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Електромедицински апарати: Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост	Пълно	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Електромедицински апарати Част 2-2: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на високочестотни хирургически апарати и високочестотни хирургически принадлежности	Пълно	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно	N/A
ISTA 3A: 2018 Тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно	N/A
ASTM F1980-21: 2021 Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи за медицински изделия	Пълно	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Стандартен метод за изпитване на якост на уплътнение на гъвкава бариера Материали	Пълно	N/A
ASTM F2096-11: 2019 Откриване на груби течове в опаковките. Тест с балончета	Пълно	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Пълно	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Медицински изделия. Символи, които трябва да се използват на етикетите на медицинските изделия, етиктирането и информацията, която трябва да се предостави. Част 1: Общи изисквания	Пълно	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Класификация	Пълно	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Мониторинг	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
Насоки на SCHEER относно оценката на съотношението полза-риск от наличието на фталати в определени медицински изделия, обхващащи фталати, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията (CMR) или имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (ED), 18 юни 2019 г.	Пълно	N/A
MDCG 2020-5 Клинична оценка. Еквивалентност Ръководство за производители и нотифицирани органи. Април 2020 г.	Пълно	N/A
MDCG 2020-6 Клинични доказателства, необходими за медицински изделия, които преди това са били с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО. Април 2020 г.	Пълно	N/A
MDCG 2020-7 Образец на план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF). Ръководство за производители и нотифицирани органи. Април 2020 г. MDCG 2020-8 Насоки относно образец на доклад за оценка на PMCF. Април 2020 г.	Пълно	N/A
MDCG 2019-9 Резюме на безопасността и клиничното действие. Ръководство за производители и нотифицирани органи. Март 2022 г.	Пълно	N/A
MDCG-2020-13 Образец на доклад за оценяване на клиничната оценка. Юли 2020 г.	Пълно	N/A
MEDDEV 2.7/1 редакция 4 Насоки за медицински изделия: Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО. Юни 2016 г.	Пълно	N/A
N/A – не е приложимо		

9. История на редакциите

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
A	Вижте CEM-278 Ред. A за датата на пускане	Първоначална версия	Не	английски
B	Вижте CEM-278 Ред. B за датата на пускане	Раздел 1: Премахване на кодовете на базовия UDI-DI на Glidepath. Актуализирано юридическо име и единен регистрационен номер на производителя. Раздел 3.4: Добавено е описание на РЧ генератори AtriCure и други устройства (напр. писалки AtriCure Isolator), които могат да се използват с клампи.	Не	английски
C	Вижте CEM-278 Ред. C за датата на пускане	Актуализирани са две предупреждения във всички клампи, за да се приведат в съответствие с ИЗУ.	Да	английски
D	Вижте CEM-278 Ред. D за датата на пускане	Валидирано от BSI с CEM-278.C и преработено в CEM-278.D, за да се актуализира статусът на маркировката CE за OLN/OSH и да се приложат файлове с преводи. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. C.	Да	английски
E	Вижте CEM-278, ред. E, за датата на пускане	Актуализирана информация за изделието, предвидена употреба, описания и остатъчни рискове с цел включване на съдържание за клампата EnCapture (EMH). Актуализирано резюме на клиничните данни, отразяващо актуалната литература. Актуализирани стандарти за съгласуване с документацията и текущите ревизии.	Не	английски

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
F	Вижте CEM-278 Rev F за датата на издаване	Валидирано от BSI със CEM-278.E. Преработено до CEM-278.F с цел актуализиране на предупрежденията и указанията за безопасност, за да се приведат в съответствие с инструкциите за употреба (IFU), включване на данни за одобрение от ЕМН и прикачване на файлове с преводи.	Да	английски

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): p. 1330-1354 e1.
2. Badhwar, V., и др., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): p. 329-341.
3. Yilmaz, A., 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**(3): p. 356-60.
4. Richardson, T.D., et al., *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): p. 428-34.
5. Krul, S.P., 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**(3): p. 262-70.
6. Edgerton, J.R., 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**(4): p. 823-8.
7. Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): p. 633-8.
8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
9. Salzberg, S.P., et al., *"AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): p. 2039.
10. Johnkoski, J., 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**(1): p. 188.
11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): p. 142-151.
12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): p. 399-405.
13. Magni, F.T., 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**(10): p. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., 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**(6): p. 1343-1350.

15. Kronenberger, R., 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**(21).
16. Wesselink, R., 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**(3): p. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): p. 124-131.
18. Jiang, Q., et al., *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): p. 1414-1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): p. 1013-1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): p. 29-35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): p. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): p. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Bilateral ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): p. 116-121.
24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, and B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): p. 1088-1090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): p. ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): p. e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): p. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): p. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): p. 1104-1116.
32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): p. 1292-1299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation*. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 2022. **34**(1): p. 1-8.
34. Montserrat, S., et al., *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: p. 928090.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. ivae061.

36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: p. 1335407.
37. de Asmundis, C., 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**(2): p. 224-232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): p. 30-38.
39. de Asmundis, C., 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**(3): p. 531-544.
40. Hindricks, G., 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**(5): p. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., 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**(6): p. e41-63.