



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των  
κλινικών επιδόσεων  
(SSCP)**

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**09 Δεκεμβρίου 2025**

**CEM-278 Αναθ. F**

**ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ**

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:****1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα προϊόντος:                                                                   | AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (αναφέρεται με τους κωδικούς προϊόντων OLL2/OSL2 με GPT300)<br>AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (αναφέρεται με τον κωδικό προϊόντος EMT με GPT200)<br>AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (αναφέρεται με τους κωδικούς προϊόντων EMR2/EML2 με GPT100)<br>AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (αναφέρεται με τους κωδικούς προϊόντων OLH/OSH με GPM100)<br>AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (αναφέρεται με τον κωδικό προϊόντος EMH με GPT200) |
| Βασικό UDI-DI ομάδας/οικογένειας προϊόντων                                         | OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL<br>EMT1: 08401439000000000000000014ZL<br>EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL<br>OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL<br>EMH: 08401439000000000000000014ZL<br>GPT100, GPT200, GPT300, GPM100:<br>08401439000000000000000015ZN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:<br>Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) | AtriCure, Inc.<br>7555 Innovation Way<br>Mason, OH 45040 ΗΠΑ<br><br>SRN: US-MF-000002974                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:<br>Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)        | AtriCure Europe B.V.<br>De entree 260<br>1101 EE Amsterdam<br>Κάτω Χώρες<br><br>SRN: NL-AR-000000165                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σημαιολογικό πεδίο και κωδικός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:     | <p>EMDN: κωδικοί:<br/>           OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OHL/OSH, EMH:<br/>           C020399 — Συσκευές καρδιοχειρουργικής κατάλυσης, άλλες<br/>           GPT100, GPT200, GPT300, GPM100:<br/>           V9099 - Διάφορες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε άλλες κατηγορίες - Λοιπά</p> <p>Κωδικοί CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OHL/OSH, EMH: C020301 — Ηλεκτροκαθετήρες για την κατάλυση καρδιακού ιστού, Ραδιοσυχνότητες<br/>           GPT100, GPT200, GPT300, GPM100:<br/>           V9099 - Διάφορες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε άλλες κατηγορίες - Λοιπά</p> |
| Ταξινόμηση προϊόντος και κανόνας (κατά MDR):                        | <p>OLL2/OSL2 με GPT300: Κατηγορία III, κανόνας 6<br/>           EMT με GPT100: Κατηγορία III, κανόνας 6<br/>           EMR2/EML2 με GPT200: Κατηγορία III, κανόνας 6<br/>           OHL/OSH με GPM100: Κατηγορία III, κανόνας 6<br/>           EMH με GPT200: Κατηγορία III, κανόνας 6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν: | <p>OLL2: 2007<br/>           OSL2: 2009<br/>           EMR2/EML2: 2009<br/>           EMT1: 2015<br/>           OHL/OSH: 2024<br/>           EMH: 2026</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Όνομα, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:             | <p>BSI<br/>           Say Building<br/>           John M. Keynesplein 9<br/>           1066 EP Amsterdam<br/>           Κάτω Χώρες<br/>           +31 20 346 0780<br/>           CE 2797</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

### 2.1. Προβλεπόμενη χρήση

Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ AtriCure Isolator Synergy είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure.

### 2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Ένδειξη:

Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy ενδείκνυται για την κατάλυση καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

Πληθυσμός-στόχος:

Ενήλικες ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

### 2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy δεν ενδείκνυται για την αντισυλληπτική πύξη των σαλπίνγων.

## 3. Περιγραφή της συσκευής

### 3.1. Περιγραφή της συσκευής

**OLL2/OSL2 με GPT300 (Εικόνα 1):** Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy αποτελείται από μια γεννήτρια RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™, στο εξής ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ), την αγγειολαβίδα Isolator Synergy (στο εξής ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) και τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις μονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνότητας πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια ενσωματωμένη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμούς απελευθέρωσης κουμπιού. Οι ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΕΣ OLL2 και OSL2 διαφέρουν μόνο ως προς το μήκος της σιαγόνας. Διατίθεται οδηγός-ταινία εργαλείου Glidepath™ (στο εξής ΟΔΗΓΟΣ) που έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται στην περιφερική σιαγόνα της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με μια αποσπώμενη σύνδεση πίεσης. Ο ΟΔΗΓΟΣ είναι ένα αποσπώμενο, προαιρετικό εξάρτημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την καθοδήγηση των χειρουργικών εργαλείων γύρω από τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.



**Εικόνα 1.** Αγγειολαβίδα Isolator Synergy OLL2, μακριά σιαγόνα, αριστερή καμπύλη (αριστερά) και αγγειολαβίδα Isolator Synergy OSL2, τυπική σιαγόνα, αριστερή καμπύλη

**EMT1 με GPT200 (Εικόνα 2):** Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy Access αποτελείται από μια γεννήτρια RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™, στο εξής ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ), την αγγειολαβίδα Isolator Synergy Access (στο εξής ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) και τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις μονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνότητας πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια αρθρωτή απόληξη και μια ενσωματωμένη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμούς απελευθέρωσης κουμπιού. Διατίθεται οδηγός-ταινία εργαλείου Glidepath™ (στο εξής ΟΔΗΓΟΣ) που έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται στην περιφερική σιαγόνα της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με μια αποσπώμενη σύνδεση πίεσης. Ο ΟΔΗΓΟΣ είναι ένα αποσπώμενο, προαιρετικό εξάρτημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την καθοδήγηση των χειρουργικών εργαλείων γύρω από τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.



**Εικόνα 2.** Αγγειολαβίδα Isolator Synergy Access EMT1

**EMR2/EML2 με GPT100 (Εικόνα 3):** Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy αποτελείται από μια ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™, στο εξής ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ), την αγγειολαβίδα Isolator Synergy (στο εξής ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) και τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις μονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια ενσωματωμένη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμούς απελευθέρωσης κουμπιού. Οι ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΕΣ EMR2 και EML2 διαφέρουν μόνο ως προς την καμπυλότητα της σιαγόνας. Διατίθεται οδηγός-ταινία εργαλείου Gliderpath™ (στο εξής ΟΔΗΓΟΣ), που έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται στην περιφερική σιαγόνα της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με μια αποσπώμενη σύνδεση πίεσης. Ο ΟΔΗΓΟΣ είναι ένα μη αποσπώμενο αφού συνδεθεί, προαιρετικό εξάρτημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την καθοδήγηση των χειρουργικών εργαλείων γύρω από τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.



**Εικόνα 3.** Αγγειολαβίδα Isolator Synergy EML2, αριστερή καμπύλη (αριστερά), αγγειολαβίδα Isolator Synergy EMR2, δεξιά καμπύλη (δεξιά)

**OLH/OSH με GPM100 (Εικόνα 4):** Το σύστημα κατάλυσης AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® αποτελείται από μια γεννήτρια RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™, στο εξής ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ), την αγγειολαβίδα Isolator Synergy EnCompass (στο εξής ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) και τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις μονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια ενσωματωμένη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμούς απελευθέρωσης κουμπιού. Οι ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΕΣ OLH και OSH διαφέρουν μόνο ως προς το μήκος της σιαγόνας. Διατίθεται οδηγός μαγνητικών εργαλείων Gliderpath™ (στο εξής ΟΔΗΓΟΣ) που έχει σχεδιαστεί για να συνδέει κάθε σιαγόνα της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με μια αποσπώμενη σύνδεση μαγνητικής εφαρμογής. Ο ΟΔΗΓΟΣ είναι ένα αποσπώμενο, προαιρετικό εξάρτημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την καθοδήγηση των χειρουργικών εργαλείων γύρω από τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια

γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.



**Εικόνα 4.** Αγγειολαβίδα Isolator Synergy EnCompass OLH (αριστερά), αγγειολαβίδα Isolator Synergy EnCompass OSH (δεξιά)

**ΕΜΗ με GPT200 (Εικόνα 5):** Το σύστημα αγγειολαβίδας AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® αποτελείται από μια γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) AtriCure (ASU3 και ASB3 ή γεννήτρια MAG™, η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ), την αγγειολαβίδα Isolator Synergy EnCapture (η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) και ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιείται για κατάλυση καρδιακού ιστού. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια RF στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις μονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνότητας πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια ευθύγραμμη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμό απελευθέρωσης με κουμπί. Οι εξωτερικές επιφάνειες και οι επιφάνειες κατάλυσης των περιφερικών τμημάτων των σιαγόνων της συσκευής διαθέτουν ανάγλυφες επιφάνειες για την αύξηση της συγκράτησης μεταξύ της επιφάνειας της σιαγόνας και του καρδιακού ιστού. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι συμβατή με το όργανο ταινίας Gliderpath™ (εφεξής καλούμενο ΟΔΗΓΟΣ), το οποίο είναι σχεδιασμένο να προσαρτάται στη σταθερή σιαγόνα της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με σύνδεση άκρου προσάρτησης μισής στροφής. Ο ΟΔΗΓΟΣ είναι ένα προαιρετικό εξάρτημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σχεδιασμένο να διευκολύνει την καθοδήγηση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ γύρω από τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών διαδικασιών.



**Εικόνα 5.** ΕΜΗ Isolator Synergy EnCapture Clamp

### 3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

- Σημείωση: Όλες οι αγγειολαβίδες Isolator Synergy είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης, διαθέτουν παράλληλο κλείσιμο σιαγόνων, έμβολο με ασφάλιση σε μία θέση και κουμπί απελευθέρωσης, καθώς και 2 ζεύγη διπολικών γραμμικών ηλεκτροδίων. Οι παραλλαγές σχεδιασμού που παρατίθενται στην παρούσα ενότητα αποσκοπούν στην προσαρμογή στις προτιμήσεις των χρηστών.

- Το 2007, η αγγειολαβίδα OLL2 έλαβε σήμανση CE από το TUV. Αυτή η παραλλαγή σχεδιάστηκε για ανοικτή χειρουργική πρόσβαση, διαθέτει περιφερικές κυρτές σιαγόνες (αριστερά), το μήκος εργασίας είναι περίπου 218 mm, το άνοιγμα σιαγόνας είναι 26,9 mm, λειτουργεί με GPT300.
- Το 2009, οι αγγειολαβίδες EMR2, EML2, OLL2 και OSL2 έλαβαν σήμανση CE από το BSI
  - Οι παραλλαγές EMR2 και EML2 σχεδιάστηκαν για ανοικτή ή ελάχιστα επεμβατική χειρουργική πρόσβαση, οι EML2 και EMR2 διαθέτουν περιφερικές κυρτές σιαγόνες (αριστερή ή δεξιά καμπύλη, αντίστοιχα), το μήκος εργασίας της αγγειολαβίδας είναι περίπου 218 mm, το άνοιγμα σιαγόνας είναι 25 mm, λειτουργούν με GPT100.
  - Η OSL2 σχεδιάστηκε για ανοικτή χειρουργική πρόσβαση, διαθέτει περιφερικές κυρτές σιαγόνες (αριστερά) με μήκος εργασίας περίπου 206 mm, το άνοιγμα σιαγόνας είναι 26,9 mm, λειτουργεί με GPT300.
- Το 2012, προστέθηκε ένα υλικό από ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS) ως εναλλακτικό υλικό βάσης μόνωσης.
- Το 2014, προστέθηκε εναλλακτική διαδικασία συναρμολόγησης υπερκαλουπώματος, προστέθηκαν εναλλακτικά υλικά μόνωσης ABS και εποξειδικές ρητίνες.
- Το 2015, η EMT έλαβε σήμανση CE από το BSI, αυτή η παραλλαγή σχεδιάστηκε για ανοικτή χειρουργική ή ελάχιστα επεμβατική χειρουργική πρόσβαση, διαθέτει περιφερικές κυρτές σιαγόνες, το μήκος εργασίας της αγγειολαβίδας είναι περίπου 248 mm, το άνοιγμα σιαγόνας είναι 35 mm, το άγκιστρο περιστρέφεται κατά  $\pm 30$  μοίρες (πάνω/κάτω) για να διευκολύνει την τοποθέτηση, λειτουργεί με GPT200.
- Το 2016, η Tyvek αλλάζει στην τελευταία τεχνολογία flash-spinning.
- Το 2024, τα OLH και OSH έλαβαν σήμανση CE· αυτές οι παραλλαγές σχεδιασμού σχεδιάστηκαν για ανοικτή χειρουργική πρόσβαση· περιφερικές κυρτές σιαγόνες μήκους περίπου 117 mm (OLH) ή 94 mm (OSH)· μήκος εργασίας αγγειολαβίδας περίπου 243,8 mm· λειτουργούν με GPM100· άνοιγμα σιαγόνας 24,9 mm.

### 3.3. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Καμία

### 3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Οι συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy περιλαμβάνουν τις εξής:

#### ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF AtriCure:

- ASU3 και ASB3
- MAG™

#### Πένες και λαβίδες διαχωρισμού ιστών AtriCure Isolator:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (γνωστή και ως Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

#### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

##### 4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

###### ΣΥΣΚΕΥΗ

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη δημιουργία των γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό με χρήση μιας συσκευής τύπου αγγειολαβίδας μπορεί να συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Εκτιμώμενο ποσοστό περιεγχειρητικού υπολειπόμενου κινδύνου                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κοπή ιστού                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Περιεγχειρητική διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (κολπική ή/και κοιλιακή)                                                                                                                                                                                                                                 | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές                                                                                                                                                                                                                                                                     | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός                                                                                                                                                                                                                                                                    | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Τραυματισμός στα μεγάλα αγγεία                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Βλάβη γλωχίνων βαλβίδας                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Διαταραχές αγωγιμότητας (Κόμβος SA/AV)                                                                                                                                                                                                                                                                  | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Οξύ ισχαιμικό συμβάν του μυοκαρδίου                                                                                                                                                                                                                                                                     | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Τραυματισμός σε μη στοχευόμενες περιβάλλουσες ιστικές δομές, συμπεριλαμβανομένων ρήξεων και διατρήσεων                                                                                                                                                                                                  | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Διάτρηση που σχετίζεται με εκρήξεις ατμού (σημείωση: υψηλότερη πιθανότητα σε δοκιδωτό ιστό)                                                                                                                                                                                                             | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση για αποκατάσταση                                                                                                                                                                                                                                                       | <0,1%, <1 σε 1.000 ασθενείς <sup>α</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Παράταση της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης                                                                                                                                                                                                                                                               | Η χειρουργική κατάλυση προσθέτει χρόνο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης σε ταυτόχρονες επεμβάσεις, ωστόσο οι κατευθυντήριες οδηγίες συναίνεσης της Αμερικανικής Ένωσης Χειρουργικής Θώρακος (American Association for Thoracic Surgery) αναφέρουν ότι αυτό δεν μεταφράζεται σε αυξημένο κίνδυνο για τον ασθενή.[1] |
| <sup>α</sup> Τα εκτιμώμενα ποσοστά εμφάνισης ήταν <0,5% και ≥0,1% (μεταξύ 1 στους 200 και 1 στους 1.000 ασθενείς) πριν από τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου με βάση τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου της AtriCure. Οι εκτιμώμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να έχουν υποτιμηθεί λόγω της χρήσης εμπορικών ποσοστών. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

###### ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Τα πρόσθετα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με επεμβάσεις καρδιοχειρουργικής κατάλυσης (ανεξάρτητα ή ως επακόλουθο άλλης καρδιοχειρουργικής επέμβασης) παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης της υποκείμενης συσκευής.

Μεταξύ αυτών, με βάση μια ανάλυση της βάσης δεδομένων της Εταιρείας Θωρακοχειρουργών του 2017 για τη συνοδό χειρουργική κατάλυση, τα εκτιμώμενα περιεγχειρητικά ποσοστά λοίμωξης του στέρνου, κάκωσης του φρενικού νεύρου και παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου εκτιμάται ότι είναι <1% (<1 στα 100 άτομα)· η θνησιμότητα 30 ημερών, η υπερβολική αιμορραγία και το μόνιμο εγκεφαλικό επεισόδιο <5% (<5 στα 100 άτομα)· και το ποσοστό νέας δυσλειτουργίας του φλεβόκομβου (με βάση την εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη) αναμένεται να είναι <10%.[2] Μέσω

αντιστοίχισης βαθμολογίας προτίμησης, η ανάλυση της βάσης δεδομένων STS ανέφερε ότι οι συχνότητες εμφάνισης υπερβολικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου και κάκωσης του φρενικού νεύρου δεν διέφεραν σημαντικά μεταξύ καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων με ή χωρίς χειρουργική κατάλυση. Η θνησιμότητα εντός 30 ημερών και το μόνιμο εγκεφαλικό επεισόδιο μειώθηκαν σημαντικά με την ταυτόχρονη χειρουργική κατάλυση σε σύγκριση με την απουσία κατάλυσης. Η εμφύτευση βηματοδότη αυξήθηκε σημαντικά με την ταυτόχρονη χειρουργική κατάλυση σε σύγκριση με την απουσία κατάλυσης. Στην ανάλυση χωρίς αντιστοίχιση, η λοίμωξη του στέρνου δεν διέφερε σημαντικά με ή χωρίς ταυτόχρονη χειρουργική κατάλυση.

#### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

##### Προειδοποιήσεις OLL2/OSL2:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το AtriCure Isolator Ablation System πριν από τη χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται με προσοχή παρουσία εμφυτεύσιμων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και εμφυτεύσιμων καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν συσκευές όπως βηματοδότης ή/και ICD να εισέλθουν σε ασύγχρονη λειτουργία, να μπλοκάρουν την αγωγιμότητα του βηματοδότη ή να χορηγήσουν ακατάλληλη θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή/και ICD.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή/και ο ΟΔΗΓΟΣ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ ή/και του ΟΔΗΓΟΥ από μη εκπαιδευμένο ή μη εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης σε περιβάλλουσες δομές, λόγω της παρουσίας συμφύσεων στα επίπεδα ιστού.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ εκτός καρδιοπνευμονικής παράκαμψης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου διάτρησης ιστού ή/και διακοπής της κυκλοφορίας.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και κοβάλτιου (CAS# 7440-48-4) που υπερβαίνουν τη συγκέντρωση 0,1% κ.β. Το κοβάλτιο ταξινομείται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνο/τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, όταν υπάρχει σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1% κ.β.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της κατάλυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εργαλεία για την ανάκτηση του ΟΔΗΓΟΥ, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τη διάτρηση ιστού.
- Η μη απόσυρση του καθετήρα διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας (TEE) από το σημείο τοποθέτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ πριν από τη δρομολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις περιβάλλουσες δομές.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη δρομολόγηση, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές.

- Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς ή προστατεύεται από το πεδίο RF. Ανατρέξτε στη λίστα πιθανών επιπλοκών.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο. Η κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα ηλεκτρόδια.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή μόλυνση.

#### **Συστάσεις προσοχής OSL2/OLL2:**

- Μην επιτρέπετε την πτώση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για μία χρήση. Για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ παρακολουθείται από τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ πρέπει να αντικατασταθεί.
- Με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές υψηλής συχνότητας με φίλτρα ραδιοσυχνοτήτων.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ενεργοποιείται σε συνδυασμό με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, τα αγγύγιομα και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάρματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή, για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι συμβατή μόνο με ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure.
- Μη συνδέετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ αν οι ακίδες του συνδετήρα είναι λυγισμένες.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm. Δεν είναι δυνατή η πλήρης κατάλυση ιστών με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm.
- Επιθεωρήστε την περιοχή ανάμεσα στις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για ξένο υλικό, πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κατάλυση στη γωνία σιαγόνας.

- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση την περίσσεια υγρών από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση. Η εμφύσηση οποιουδήποτε μέρους της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε υγρά μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Η επαφή του χειριστή με τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ μπορεί να προκαλέσει έγκαιμα στον χειριστή.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 18 μεμονωμένες καταλύσεις. Εάν απαιτούνται πρόσθετες καταλύσεις, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια δεύτερη ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

#### Προειδοποιήσεις EMT:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το AtriCure Isolator Ablation System πριν από τη χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται με προσοχή παρουσία εμφυτεύσιμων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και εμφυτεύσιμων καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν συσκευές όπως βηματοδότης ή/και ICD να εισέλθουν σε ασύγχρονη λειτουργία, να μπλοκάρουν την αγωγιμότητα του βηματοδότη ή να χορηγήσουν ακατάλληλη θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή/και ICD.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή/και ο ΟΔΗΓΟΣ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ ή/και του ΟΔΗΓΟΥ από μη εκπαιδευμένο ή μη εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης σε περιβάλλουσες δομές, λόγω της παρουσίας συμφύσεων στα επίπεδα ιστού.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ εκτός καρδιοπνευμονικής παράκαμψης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου διάτρησης ιστού ή/και διακοπής της κυκλοφορίας.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και κοβάλτιου (CAS# 7440-48-4) που υπερβαίνουν τη συγκέντρωση 0,1% κ.β. Το κοβάλτιο ταξινομείται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνο/τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, όταν υπάρχει σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1% κ.β.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημίας, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της κατάλυσης.

- Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εργαλεία για την ανάκτηση του ΟΔΗΓΟΥ, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τη διάτρηση ιστού.
- Η μη απόσυρση του καθετήρα διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας (TEE) από το σημείο τοποθέτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ πριν από τη δρομολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις περιβάλλουσες δομές.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη δρομολόγηση, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές.
- Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς ή προστατεύεται από το πεδίο RF. Ανατρέξτε στη λίστα πιθανών επιπλοκών.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο. Η κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα ηλεκτρόδια.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή μόλυνση.

#### Προειδοποιήσεις EMT:

- Μην επιτρέπετε την πτώση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για μία χρήση. Για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ παρακολουθείται από τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ πρέπει να αντικατασταθεί.
- Με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές υψηλής συχνότητας με φίλτρα ραδιοσυχνοτήτων.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ενεργοποιείται σε συνδυασμό με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, τα αγωγά και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή, για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι συμβατή μόνο με ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure.
- Μη συνδέετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ αν οι ακίδες του συνδετήρα είναι λυγισμένες.
- Για την εισαγωγή της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ συνιστάται ελάχιστη τομή ιστού 12 mm.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαρρέει CO<sub>2</sub> εάν χρησιμοποιείται υπό εμφύσηση.

- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm. Οι ιστοί με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm δεν μπορούν να καταλυθούν πλήρως.
- Επιθεωρήστε την περιοχή ανάμεσα στις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για ξένο υλικό, πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κατάλυση στη γωνία σιαγόνας.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση την περίσσεια υγρών από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση. Η εμβάπτιση οποιουδήποτε μέρους της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε υγρά μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Η επαφή του χειριστή με τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα στον χειριστή.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 18 μεμονωμένες καταλύσεις. Εάν απαιτούνται πρόσθετες καταλύσεις, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια δεύτερη ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

#### Προειδοποιήσεις EMR2/EML2:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το AtriCure Isolator Ablation System πριν από τη χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται με προσοχή παρουσία εμφυτεύσιμων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και εμφυτεύσιμων καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν συσκευές όπως βηματοδότης ή/και ICD να εισέλθουν σε ασύγχρονη λειτουργία, να μπλοκάρουν την αγωγιμότητα του βηματοδότη ή να χορηγήσουν ακατάλληλη θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή/και ICD.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή/και ο ΟΔΗΓΟΣ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ ή/και του ΟΔΗΓΟΥ από μη εκπαιδευμένο ή μη εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης σε περιβάλλουσες δομές, λόγω της παρουσίας συμφύσεων στα επίπεδα ιστού.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ εκτός καρδιοπνευμονικής παράκαμψης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου διάτρησης ιστού ή/και διακοπής της κυκλοφορίας.

- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4) που υπερβαίνουν τη συγκέντρωση 0,1% κ.β. Το κοβάλτιο ταξινομείται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνο/τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, όταν υπάρχει σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1% κ.β.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της κατάλυσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εργαλεία για την ανάκτηση του ΟΔΗΓΟΥ, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τη διάτρηση ιστού.
- Η μη απόσυρση του καθετήρα διαιοσφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας (TEE) από το σημείο τοποθέτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ πριν από τη δρομολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις περιβάλλουσες δομές. Να είστε προσεκτικοί κατά τη δρομολόγηση, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές.
- Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς ή προστατεύεται από το πεδίο RF. Ανατρέξτε στη λίστα πιθανών επιπλοκών.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο. Η κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού. Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες.
- Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα ηλεκτρόδια.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή μόλυνση.

#### **Συστάσεις προσοχής EMR2/EML2:**

- Μην επιτρέπετε την πτώση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για μία χρήση. Για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ παρακολουθείται από τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ πρέπει να αντικατασταθεί.
- Με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές υψηλής συχνότητας με φίλτρα ραδιοσυχνότητας.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ενεργοποιείται σε συνδυασμό με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, τα αγωγιμα και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ.

- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή, για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι συμβατή μόνο με ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure.
- Μη συνδέετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ αν οι ακίδες του συνδετήρα είναι λυγισμένες.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαρρέει CO<sub>2</sub> εάν χρησιμοποιείται υπό εμφύσηση.
- Για την εισαγωγή της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ συνιστάται ελάχιστη τομή ιστού 12 mm.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm. Οι ιστοί με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm δεν μπορούν να καταλυθούν πλήρως.
- Επιθεωρήστε την περιοχή ανάμεσα στις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για ξένο υλικό, πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κατάλυση στη γωνία σιαγόνας.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση την περίσσεια υγρών από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση. Η εμβάπτιση οποιουδήποτε μέρους της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε υγρά μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Η επαφή του χειριστή με τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα στον χειριστή.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 18 μεμονωμένες καταλύσεις. Εάν απαιτούνται πρόσθετες καταλύσεις, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια δεύτερη ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

#### Προειδοποιήσεις OLI/OSH:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System πριν από τη χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται με προσοχή παρουσία εμφυτεύσιμων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και εμφυτεύσιμων καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν συσκευές όπως βηματοδότης ή/και ICD να εισέλθουν σε ασύγχρονη λειτουργία, να μπλοκάρουν την αγωγιμότητα του βηματοδότη ή να χορηγήσουν ακατάλληλη θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη ή/και ICD.

- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή/και ο ΟΔΗΓΟΣ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ ή/και του ΟΔΗΓΟΥ από μη εκπαιδευμένο ή μη εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Λόγω του μήκους των σιαγόνων, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ανοικτή χειρουργική πρόσβαση όπου η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ και οι παρακείμενες δομές μπορούν εύκολα να απεικονιστούν, προκειμένου να αποφευχθεί ο παράπλευρος τραυματισμός. Ανατρέξτε στη λίστα δυνητικών επιπλοκών.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης κατά τη διενέργεια της τομής και τη δρομολόγηση λόγω της παρουσίας συμφύσεων στα επίπεδα ιστού.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ εκτός καρδιοπνευμονικής παράκαμψης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης ιστού ή/και διακοπής της κυκλοφορίας.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4) που υπερβαίνουν τη συγκέντρωση 0,1% κ.β. Το κοβάλτιο ταξινομείται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνο/τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, όταν υπάρχει σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1% κ.β.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν την ανοίξετε, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή τον ΟΔΗΓΟ, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημίας, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της κατάλυσης.
- Ο διαχωρισμός του επικαρδιακού λίπους, όπου η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ μπορεί να αλληλεπιδρά με το επικάρδιο κατά την τοποθέτηση, μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στον ιστό.
- Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εργαλεία για την ανάκτηση του ΟΔΗΓΟΥ, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τη διάτρηση ιστού.
- Η μη απόσυρση του καθετήρα διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας (TEE) από το σημείο τοποθέτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ πριν από τη δρομολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις περιβάλλουσες δομές.
- Κατά την τοποθέτηση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να τραβήξετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ στη θέση της με τον ΟΔΗΓΟ, όταν είναι δυνατόν. Η πίεση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ στη θέση της μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις περιβάλλουσες δομές.
- Η άσκοπη αφαίρεση του ΟΔΗΓΟΥ ενώ είναι τοποθετημένη η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις περιβάλλουσες δομές. Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε τον ΟΔΗΓΟ σε αυτό το βήμα, καθώς ο ΟΔΗΓΟΣ δεν εμπλέκεται στον αποκλεισμό ή την κατάλυση.
- Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς ή προστατεύεται από το πεδίο RF. Ανατρέξτε στη λίστα πιθανών επιπλοκών.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο. Η κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα ηλεκτρόδια.

- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ και τον ΟΔΗΓΟ, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή μόλυνση.

**Συστάσεις προσοχής OLI/OSH:**

- Μην επιτρέπετε την πτώση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για μία χρήση. Για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ παρακολουθείται από τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ πρέπει να αντικατασταθεί.
- Με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές υψηλής συχνότητας με φίλτρα ραδιοσυχνότητας.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ενεργοποιείται σε συνδυασμό με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, τα αγωγά και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι συμβατή μόνο με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ με κανένα άλλο σύστημα, ώστε να αποφύγετε τραυματισμούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.
- Μη συνδέετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ αν οι ακίδες του συνδετήρα είναι λυγισμένες.
- Επιθεωρήστε την περιοχή ανάμεσα στις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για ξένο υλικό, πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στο κάλυμμα σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κατάλυση στο κάλυμμα σιαγόνας.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 15 mm. Οι ιστοί με πάχος μεγαλύτερο των 15 mm δεν μπορούν να καταλυθούν πλήρως.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση την περίσσεια υγρών από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση. Η εμβάπτιση οποιουδήποτε μέρους της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε υγρά μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα στον χειριστή.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ.

- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 12 μεμονωμένες καταλύσεις. Εάν απαιτούνται πρόσθετες καταλύσεις, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια δεύτερη ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

**Προειδοποιήσεις ΕΜΗ:**

- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Αυτή η συσκευή διαθέτει μια επιφάνεια με υφή στη σιαγόνα για τη διευκόλυνση της σύλληψης του ιστού. Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές συσκευές με επιφάνειες με υφή, οι χρήστες πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν περνούν τη συσκευή γύρω από ανατομικές δομές, μέσα από κόλπους ή μέσα από κοιλιοτομές.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ θα πρέπει να περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ από μη εκπαιδευμένο ή μη εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στις περιβάλλουσες δομές λόγω της παρουσίας συμφύσεων στα επίπεδα των ιστών.
- Οι γιατροί θα πρέπει να εξετάσουν ένα ολοκληρωμένο αντιπηκτικό πρωτόκολλο, συμπεριλαμβανομένης της προεγχειρητικής, διεγχειρητικής και μετεγχειρητικής αντιπηκτικής διαχείρισης, για την πρόληψη πιθανών θρομβοεμβολών.
- Η συσκευή αυτή περιέχει κοβάλτιο (Αρ. CAS 7440-48-4) σε κράμα με ορισμένα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα, σε ποσοστό μεταξύ 0,1% w/w και 0,2% w/w. Το κοβάλτιο ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως καρκινογόνο/τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και προσδιορίζεται όταν η περιεκτικότητά του είναι >0,1% w/w.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημίας, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της κατάλυσης.
- Η μη απόσυρση του καθετήρα διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας (TEE) από το σημείο τοποθέτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ πριν από τη δρομολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις περιβάλλουσες δομές.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη δρομολόγηση, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στις περιβάλλουσες δομές. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή εάν δεν χρησιμοποιείται ο ΟΔΗΓΟΣ.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται με προσοχή παρουσία εμφυτεύσιμων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και εμφυτεύσιμων καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν συσκευές όπως βηματοδότης ή/και ICD να εισέλθουν σε ασύγχρονη λειτουργία, να μπλοκάρουν την αγωγιμότητα του βηματοδότη ή να χορηγήσουν ακατάλληλη θεραπεία με ηλεκτροσόκ. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες όταν προγραμματίζεται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή/και ICD.
- Παρουσία εσωτερικών ή εξωτερικών βηματοδοτών, για την αποφυγή μετατόπισης των ηλεκτροδίων του βηματοδότη ή/και διάτρησης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το κλείσιμο της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ.

- Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς ή προστατεύεται από το πεδίο RF. Ανατρέξτε στη λίστα πιθανών επιπλοκών.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο. Η κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού.
- Να είστε προσεκτικοί και να παρακολουθείτε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς κατά τη σύσφιξη ή/και την κατάλυση κολπικών ιστών στη συμβολή των αγγείων για την αποφυγή στένωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα ηλεκτρόδια.

### Προφυλάξεις ΕΜΗ:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις Οδηγίες χρήσης ξεχωριστά για την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ, τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και τον ΟΔΗΓΟ πριν από τη χρήση της συσκευής. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ για πήξη ή κατάλυση φλεβών ή αρτηριών.
- Μην χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή/και την πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ είναι συμβατή μόνο με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ AtriCure.
- Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν διατάξεις περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας κατά τη λειτουργία της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ και της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑΣ.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ διαρρέει CO<sub>2</sub> εάν χρησιμοποιείται υπό εμφύσηση.
- Μην ρίχνετε ή εκτοξεύετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑΣ, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ.
- Μην συνδέετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ αν οι ακίδες του συνδετήρα είναι λυγισμένες.
- Κατά την τοποθέτηση της συσκευής, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να έλκεται η συσκευή στη θέση της με έναν ΟΔΗΓΟ, όταν είναι δυνατόν.
- Για την εισαγωγή της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑΣ συνιστάται ελάχιστο μέγεθος τομής ιστού 12 mm.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑ σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm. Οι ιστοί με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm δεν μπορούν να καταλυθούν πλήρως.
- Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κατάλυση στη γωνία σιαγόνας.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση την περίσσεια υγρών από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση. Η εμβάπτιση οποιουδήποτε μέρους της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑΣ σε υγρά μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον χειριστή.

- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή στον ιστό ή να οδηγήσει σε ατελή κατάλυση.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ενεργοποιείται σε συνδυασμό με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, τα αγωγίμα και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια χειρολαβής με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Επιθεωρήστε την περιοχή ανάμεσα στις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για ξένο υλικό, πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Διατηρείτε τις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ καθαρές από υπολείμματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να αποφύγετε την απώλεια ισχύος.
- Υπάρχει ανάγλυφη υφή στην επιφάνεια που γειτνιάζει με τα ηλεκτρόδια και στην εξωτερική μη αφαιρετική περιφερική επιφάνεια των σιαγόνων. Τα ηλεκτρόδια και η ανάγλυφη υφή θα πρέπει επίσης να καθαρίζονται μεταξύ των καταλύσεων.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 18 θέσεις βλαβών
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για μία χρήση. Για να αποφευχθεί η επανα-χρησιμοποίηση, η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ παρακολουθείται από τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ πρέπει να αντικατασταθεί.

#### **4.3. Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας (FSN)], κατά περίπτωση**

Δεν υπήρξαν ανακλήσεις, FSCA ή FSN για τις συσκευές που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας SSCP.

#### **5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)**

Η παρούσα ενότητα προορίζεται να παρέχει πλήρη περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης και των κλινικών δεδομένων που αποτελούν τα κλινικά στοιχεία για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τις συναφείς γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και την αποδοχή της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Αποτελεί αντικειμενική και ισορροπημένη περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων που αφορούν την εν λόγω συσκευή, είτε αυτά είναι ευνοϊκά, είτε δυσμενή ή/και ασαφή.

**5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμη συσκευή, κατά περίπτωση**

Οι συμμορφώσεις της αγγειολαβίδας Encompass (OLH/OSH) και του Glidepath Magnetic Guide (GPM100), καθώς και της αγγειολαβίδας Isolator Synergy Access (EMT) και του Glidepath Tape (GPT200) αξιολογήθηκαν και εγκρίθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία με τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy (EMR/EML) και το Glidepath Tape (GPT100). Η συμμόρφωση του Glidepath Tape GPT300 αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία με την GPT100. Η αγγειολαβίδα EnCapture (EMH) και η ταινία Glidepath Tape (GPT200) αξιολογούνται με βάση την ισοδυναμία τους με την αγγειολαβίδα Isolator Synergy (EMR) και την ταινία Glidepath Tape (GPT100). Τα κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής δοκιμής CEASE-AF και της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, για τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy (EMR/EML) περιγράφονται στην παρούσα SSCP, στις ενότητες 5.2 και 5.3.

**5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση**

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>                      | ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ταυτότητα της συσκευής</b>                             | Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>        | Για την κατάλυση καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία ασθενών με μη παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή, οι οποίοι υποβάλλονται σε ταυτόχρονη ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Στόχοι της μελέτης</b>                                 | Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης ABLATE ήταν να καταδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των αγγειολαβίδων ραδιοσυχνότητας AtriCure στη θεραπεία ατόμων με μόνιμη κολπική μαρμαρυγή, τα οποία υποβλήθηκαν σε καρδιοχειρουργική επέμβαση κυρίως για σημαντικές ενδείξεις δομικής ή/και στεφανιαίας καρδιακής νόσου.                                                                                       |
| <b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b> | Προοπτική, μη τυχαιοποιημένη πολυκεντρική κλινική δοκιμή με προσαρμοστικό σχεδιασμό κατά Bayes. Ο χρόνος παρακολούθησης ήταν έως το εξιτήριο, τις 30 ημέρες, τους 3 μήνες, τους 6 μήνες, τους 12 μήνες, τους 18 μήνες, τα 2 έτη και κάθε χρόνο για 5 έτη.                                                                                                                                                       |
| <b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>     | Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ορίστηκε ως το ποσοστό των ατόμων που πέτυχαν επιτυχή εξάλειψη της κολπικής μαρμαρυγής χωρίς αντιαρρυθμική φαρμακευτική αγωγή (κατηγορία I ή III), το οποίο αξιολογήθηκε έξι μήνες μετά την επέμβαση μέσω παρακολούθησης με Holter [ή μέσω της συλλογής πληροφοριών από μόνιμο βηματοδότη (PPM) στην περίπτωση των ατόμων που έχουν εμφυτευμένο βηματοδότη]. |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας για τη μελέτη ορίστηκε ως το ποσοστό των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) που εμφανίστηκαν εντός των πρώτων 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο (όποιο από τα δύο ήταν μεταγενέστερο). Τα ΜΑΣ συνίστανται σε: θάνατο, υπερβολική αιμορραγία (ορίζεται ως &gt;2 μονάδες ερυθρών αιμοσφαιρίων που απαιτούν επανεπέμβαση), εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ) ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b></p> | <p>Κριτήρια ένταξης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο ασθενής είναι ηλικίας 18 ετών και άνω.</li> <li>• Ο ασθενής έχει ιστορικό μόνιμης κολπικής μαρμαρυγής, όπως ορίζεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες ACC/AHA/ESC.</li> <li>• Ο ασθενής έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε εκλεκτικές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις υπό εξωσωματική κυκλοφορία, για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: Αποκατάσταση ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας, επεμβάσεις παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας, αποκατάσταση ελλείμματος μεσοκολπικής επικοινωνίας, σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τμήματος.</li> <li>• Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας του ασθενούς <math>\geq 30\%</math></li> <li>• Ο ασθενής είναι σε θέση και πρόθυμος να παράσχει γραπτή συναίνεση μετά από ενημέρωση και να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις της μελέτης.</li> <li>• Ο ασθενής έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 1 έτος.</li> <li>• Κριτήρια αποκλεισμού: Αυτόνομη κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ) χωρίς ενδείξεις για ταυτόχρονη αορτοστεφανιαία παράκαμψη, χειρουργική επέμβαση βαλβίδας, αποκατάσταση ελλείμματος μεσοκολπικής επικοινωνίας (ΑΣΔ) ή σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τμήματος (PFO).</li> <li>• Προηγούμενη καρδιακή κατάλυση, συμπεριλαμβανομένης της κατάλυσης με καθετήρα, της κατάλυσης του κολποκοιλιακού κόμβου ή της χειρουργικής επέμβασης Maze.</li> <li>• Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White.</li> <li>• Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση (Επανάληψη).</li> <li>• Συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας κατηγορίας IV κατά NYHA.</li> </ul> |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προηγούμενο ιστορικό αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων εντός 6 μηνών ή οποτεδήποτε εάν υπάρχει υπολειπόμενο νευρολογικό έλλειμμα.</li> <li>• Τεκμηριωμένο έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 6 εβδομάδων πριν από την εγγραφή στη μελέτη.</li> <li>• Ανάγκη για επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. καρδιογενές σοκ).</li> <li>• Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80%.</li> <li>• Μέγεθος αριστερού κόλπου (LA) μεγαλύτερο από ή ίσο με 8 cm.</li> <li>• Τρέχουσα διάγνωση ενεργής συστηματικής λοίμωξης.</li> <li>• Σοβαρή περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσος που ορίζεται ως χωλότητα με ελάχιστη προσπάθεια.</li> <li>• Εγκυμοσύνη ή επιθυμία εγκυμοσύνης εντός 12 μηνών από την εγγραφή στη μελέτη.</li> <li>• Προεγχειρητική ανάγκη για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι ή ενδοφλέβια ινóτροπα.</li> <li>• Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση ή ηπατική ανεπάρκεια.</li> <li>• Ανάγκη θεραπείας με αντιαρρυθμικά φάρμακα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κοιλιακής αρρυθμίας.</li> <li>• Θεραπεία που οδηγεί σε μειωμένη ακεραιότητα των ιστών, όπως: ακτινοβολία θώρακος, χημειοθεραπεία, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή από το στόμα ή ενέσιμα ή γνωστές διαταραχές του συνδετικού ιστού.</li> </ul> |
| <b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b> | 55 ασθενείς                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Πληθυσμός μελέτης</b>             | <p>N=55</p> <p>Μέση ηλικία: 70,5 ± 9,3 έτη</p> <p>Φύλο: 58% άνδρες, 42% γυναίκες</p> <p>Μέγεθος αριστερού κόλπου 5,93 ± 0,97 cm</p> <p>Διάρκεια ΚΜ: 61,2 ± 49,5 μήνες</p> <p>Παροξυσμική ΚΜ: 7,3%</p> <p>Εμμένουσα ΚΜ: 27,3%</p> <p>Μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ: 65,5%</p> <p>Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF): 50,0 ± 10,3</p> <p>CHADS<sub>2</sub> 0: 18,2%, 1: 27,3%, 2: 54,5%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b>                                                                                                     | Συνολικά 57 άτομα υποβλήθηκαν σε προσυμπτωματικό έλεγχο και έδωσαν τη συναίνεσή τους για εγγραφή στην πολυκεντρική, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη που βασίστηκε σε προσαρμοστικό σχεδιασμό κατά Bayes για να παρέχει υψηλή πιθανότητα απόδειξης της μη κατωτερότητας των αγγειολαβίδων ραδιοσυχνότητας AtriCure για τη θεραπεία της μόνιμης κολπικής μαρμαρυγής. Οι ερευνητές έπρεπε να εκτελέσουν ένα σχεδόν πλήρες σύνολο βλαβών CMP-IV ταυτόχρονα με μια ανοικτή δομική καρδιοχειρουργική επέμβαση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b>                                                                                                           | <p>Στους έξι μήνες παρακολούθησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εβδομήντα τέσσερα τοις εκατό (74%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή και δεν λάμβαναν αντιαρρυθμικά φάρμακα.</li> <li>• Ογδόντα τέσσερα τοις εκατό (84%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή.</li> </ul> <p>Μακροχρόνια παρακολούθηση (διάμεσος χρόνος 48,5 μήνες μετά την επέμβαση):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το εξήντα δύο και μισό τοις εκατό (62,5%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή και δεν λάμβαναν αντιαρρυθμικά φάρμακα.</li> <li>• Εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή.</li> </ul> <p>Ασφάλεια:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στη σειρά δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη συσκευή.</li> <li>• Υπήρξαν 5 πρωτεύοντα συμβάντα ασφάλειας εντός 30 ημερών: 2 θάνατοι, 2 υπερβολικές αιμορραγίες και 1 εγκεφαλικό επεισόδιο.</li> </ul> |
| <b>Περιορισμοί της μελέτης</b>                                                                                                              | Η κατάλυση στον στεφανιαίο κόλπο δεν ήταν υποχρεωτική, ο αριθμός των εφαρμογών ραδιοσυχνότητας/ κρυστάλλου δεν καταγράφηκε, ο σχετικά μικρός αριθμός ασθενών και η απόκλιση από το καθορισμένο σύνολο βλαβών οδήγησαν σε μεγάλα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για διάφορα καταληκτικά σημεία της μελέτης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b> | Δεν αναφέρθηκαν δυσλειτουργίες της συσκευής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>                      | Μελέτη μετά την έγκριση ABLATE (ABLATE-PAS), clinicaltrials.gov NCT01694563, McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug; 164(2):519-527.e4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ταυτότητα της συσκευής</b>                             | Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2)<br>Ablation and Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB)<br>Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>        | Το AtriCure Synergy Ablation System προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία της εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής (που διαρκεί περισσότερο από επτά ημέρες ή διαρκεί λιγότερο από επτά ημέρες αλλά απαιτεί φαρμακολογική ή ηλεκτρική καρδιοανάταξη) ή της μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής (συνεχής κολπική μαρμαρυγή διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα ή/και αντικατάσταση ή αποκατάσταση βαλβίδας.                                                      |
| <b>Στόχοι της μελέτης</b>                                 | Ο πρωταρχικός στόχος αυτής της μελέτης μετά την έγκριση ήταν η αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων σε μια κοόρτη ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του AtriCure Synergy Ablation System από ιατρούς που εκτελούν τη χειρουργική επέμβαση Maze IV.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b> | Αυτό το προοπτικό, ανοικτής ετικέτας, πολυκεντρικό μητρώο παρατήρησης ενός σκέλους σχεδιάστηκε για την παρακολούθηση της συνεχούς ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του AtriCure Synergy Ablation System κατά τη διάρκεια της περιεπεμβατικής και μακροχρόνιας φάσης κατά τη διάρκεια της εμπορικής χρήσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για μη παροξυσμικές μορφές κολπικής μαρμαρυγής (KM), οι οποίοι υποβλήθηκαν σε ταυτόχρονη ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση υπό εξωσωματική κυκλοφορία.                                                                                       |
| <b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>     | Κύρια αποτελεσματικότητα: Ο αριθμός των συμμετεχόντων που δεν παρουσίασαν KM, κολπικό πτερυγισμό ή κολπική ταχυκαρδία ενώ δεν έλαβαν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I και III για τουλάχιστον 4 εβδομάδες (χρονικό πλαίσιο: 36 μήνες μετεγχειρητικά).<br><br>Κύρια ασφάλεια: Το ποσοστό των ασθενών με οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή ή την επέμβαση κατάλυσης (εξαιρουμένης της εμφύτευσης βηματοδότη) εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο ήταν μεταγενέστερο), όπως κρίθηκε από την Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων. |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b></p> | <p>Ένταξη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ηλικία 18 έτη ή &gt;18 ετών.</li> <li>• Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής (ΚΜ) μη παροξυσμικής μορφής, όπως ορίζεται από τη συναινετική δήλωση της Ένωσης Καρδιακού Ρυθμού/της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιακού Ρυθμού/της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αρρυθμιών:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ως εμμένουσα ΚΜ ορίζεται η συνεχής ΚΜ που διαρκεί περισσότερο από επτά ημέρες. Τα επεισόδια ΚΜ στα οποία λαμβάνεται απόφαση για ηλεκτρική ή φαρμακευτική καρδιοανάταξη του ασθενούς μετά από ΚΜ 48 ωρών ή περισσότερο, αλλά πριν από τις 7 ημέρες, θα πρέπει επίσης να ταξινομούνται ως επεισόδια εμμένουσας ΚΜ.</li> <li>○ Ως μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ορίζεται η συνεχής ΚΜ διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών. Η εκτέλεση επιτυχούς καρδιοανάταξης (φλεβοκομβικός ρυθμός &gt;30 δευτερόλεπτα), εντός 12 μηνών από μια επέμβαση κατάλυσης, με τεκμηριωμένη πρώιμη υποτροπή της ΚΜ εντός 30 ημερών δεν θα πρέπει να μεταβάλλει την ταξινόμηση της ΚΜ ως μακροχρόνιας εμμένουσας.</li> </ul> </li> <li>• Ο ασθενής έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε εκλεκτικές ανοικτές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις που θα εκτελεστούν με καρδιοαναπνευστική παράκαμψη, για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα, αποκατάσταση ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας. Σε συνδυασμό με αυτές τις επεμβάσεις επιτρέπεται η αποκατάσταση του ανοιχτού ωοειδούς τμήματος (PFO) ή του ελλείμματος μεσοκοιλιακής επικοινωνίας (ASD).</li> <li>• Ο ασθενής (ή ο νόμιμα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του) συμφωνεί να συμμετάσχει στην παρούσα μελέτη υπογράφοντας το εγκεκριμένο από το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (ΕΣΕ) έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση.</li> <li>• Προθυμία και ικανότητα επιστροφής για προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης.</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | <p>Κριτήρια αποκλεισμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αυτόνομη ΚΜ χωρίς ενδείξεις για ταυτόχρονη καρδιοχειρουργική επέμβαση.</li> <li>• Ανάγκη για επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. καρδιογενές σοκ).</li> <li>• Προεγχειρητική ανάγκη για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι ή ενδοφλέβια ινότηροπα.</li> <li>• Εγκυμοσύνη ή επιθυμία εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χειρουργικής επέμβασης της μελέτης κατά την περίοδο παρακολούθησης τριάντα έξι (36) μηνών.</li> <li>• Εγγραφή σε άλλη κλινική δοκιμή που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>    | N=365                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Πληθυσμός μελέτης</b>                | <p>N=365<br/> Ηλικία (έτη): <math>69,8 \pm 9,3</math><br/> Άνδρες: 217 (59,5%)<br/> Διάρκεια κολπικής μαρμαρυγής (μήνες): <math>60,0 \pm 84,2</math><br/> Τύπος κολπικής μαρμαρυγής<br/> Παροξυσμική: 1 (0,3%)<br/> Εμμένουσα: 207 (56,7%)<br/> Μακροχρόνια εμμένουσα: 157 (43%)<br/> Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με τη βαθμολογία CHAD<br/> Χαμηλός κίνδυνος: (βαθμολογία=0) 0<br/> Μέσος κίνδυνος: (βαθμολογία=1) 22 (6,1)<br/> Υψηλός κίνδυνος: (βαθμολογία=2) 340 (93,9)<br/> Δεν αξιολογήθηκε: 3 (0,8)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b> | <p>Παρουσιάστηκαν περιγραφικές αναλύσεις για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, την κλινική επιτυχία της συσκευής/επέμβασης, το ιατρικό ιστορικό και τις συννοσηρότητες. Ο στατιστικός έλεγχος της κύριας ασφάλειας διεξήχθη με τη χρήση ενός μονόπλευρου ακριβούς διωνυμικού ελέγχου για τις αναλογίες σε συνολικό επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Τα ποσοστά σοβαρών ΑΣ που σχετίζονται με τη συσκευή και την επέμβαση κατάλυσης και τα διαστήματα εμπιστοσύνης συνοψίστηκαν κατά το εξιτήριο, στις 30 ημέρες και στο 1 έτος με έλεγχο υπόθεσης που εκτελέστηκε με βάση το σωρευτικό ποσοστό σοβαρών ΑΣ στις 30 ημέρες, τα οποία σχετίζονται με τη συσκευή και την επέμβαση κατάλυσης. Το ποσοστό έκβασης αποτελεσματικότητας της απαλλαγής από την ΚΜ, της μη λήψης αντιαρρυθμικών φαρμάκων, μαζί με τα διαστήματα εμπιστοσύνης συνοψίστηκαν σε 1, 2 και 3 έτη (δηλαδή, 12, 24 και 36 μήνες παρακολούθησης), με έλεγχο υπόθεσης για το αποτέλεσμα επιτυχίας 3 ετών. Ο στατιστικός έλεγχος της κύριας αποτελεσματικότητας διεξήχθη</p> |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | <p>με τη χρήση ενός μονόπλευρου ακριβούς διωνυμικού ελέγχου για τις αναλογίες σε συνολικό επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Οι δευτερεύουσες εκβάσεις συνοψίστηκαν για τον πληθυσμό ανάλυσης και για ορισμένους υποπληθυσμούς. Υπολογίστηκαν αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για όλα τα ποσοστά που παρουσιάζονται. Η συνολική επιβίωση από την εγγραφή εκτιμήθηκε με χρήση της εκτιμήτριας Kaplan-Meier. Οι πιθανότητες εγκεφαλικού επεισοδίου, καρδιοανάταξης ή κατάλυσης με καθετήρα με την πάροδο του χρόνου εκτιμήθηκαν με τη χρήση των συναρτήσεων αθροιστικής επίπτωσης που υπολογίστηκαν με τη μεθοδολογία των ημι-ανταγωνιστικών κινδύνων.</p>                                                                                                                                                                            |
| <b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b>                                                                                                           | <p>Τα ποσοστά κύριας επιτυχίας είχαν ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 μήνες: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%]</li> <li>• 24 μήνες: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%]</li> <li>• 36 μήνες: 62,9% (146/232) [τιμή <math>p &lt; 0,0001</math>, 95% CI: 56,7%, 69,2%]</li> </ul> <p>Το ποσοστό συμβάντων κύριας ασφαλείας ήταν 1,1% (4/365) [τιμή <math>p &lt; 0,0001</math>, 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν περιλάμβαναν καρδιακή ανακοπή, κοιλιακή ταχυκαρδία, απώλεια αίματος που απαιτούσε μετάγγιση και ρήξη πνευμονικής φλέβας.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δεν υπήρξαν δυσλειτουργίες της συσκευής ή επιπλοκές από τη συσκευή.</li> <li>• Δεν υπήρξαν θάνατοι που να αποδίδονται στο AtriCure Synergy Ablation System ή στην επέμβαση κατάλυσης.</li> </ul> |
| <b>Περιορισμοί της μελέτης</b>                                                                                                              | <p>Ενδέχεται να έχουν χαθεί επεισόδια παροξυσμικής ΚΜ. Η απόφαση για τη χρήση αντιαρρυθμικών φαρμάκων και αντιπηκτικής αγωγής από το στόμα δεν ήταν υποχρεωτική από το πρωτόκολλο. Η προτίμηση του χειρουργού κατεύθυνε τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκε η αγγειολαβίδα, καθώς και τον αριθμό των εφαρμογών.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b> | <p>Δεν υπήρξαν δυσλειτουργίες της συσκευής.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>                                                                                                        | <p>Δοκιμή σκοπιμότητας σταδιακής επικαρδιακής και ενδοκαρδιακής προσέγγισης για τη θεραπεία ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (Staged DEEP), <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01661205">clinicaltrials.gov NCT01661205</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ταυτότητα της συσκευής</b>                             | Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) και Glidepath Tapes<br>Ablation and Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB)<br>AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1<br>Λαβίδα διαχωρισμού ιστών MID1<br>AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>        | Καρδιακή κατάλυση για εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Στόχοι της μελέτης</b>                                 | Αξιολόγηση της ασφάλειας και της τεχνικής σκοπιμότητας της θεραπείας ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με ελάχιστη επεμβατική θωρακοσκοπική επέμβαση κατάλυσης με χρήση του διπολικού συστήματος AtriCure.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b> | Σκοπιμότητα, ανοικτή ετικέτα, ένα σκέλος                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>     | <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν ένα σύνθετο σύνολο των ακόλουθων κριθέντων καταληκτικών συμβάντων που πληρούσαν τον ορισμό του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αποδίδονται σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό δοκιμή διπολικού συστήματος AtriCure ή</li> <li>• Επικαρδιακή χειρουργική επέμβαση ή</li> <li>• Ενδοκαρδιακή επέμβαση.</li> </ul> <p>Τα συμβάντα αυτά πρέπει να εμφανιστούν τις πρώτες 30 ημέρες μετά την αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση EP ή το εξιτήριο από το νοσοκομείο, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερης διάρκειας (εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά). Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν τα εξής: θάνατος (θνησιμότητα από οποιαδήποτε αιτία), έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, ενδοεπέμβαση: μετατροπή σε στερνοτομή ή καρδιοαναπνευστική παράκαμψη για έλεγχο της αιμορραγίας, μετεγχειρητική υπερβολική αιμορραγία (μετάγγιση <math>\geq 2</math> μονάδων αίματος σε διάστημα 24 ωρών ή επανεπέμβαση για έλεγχο της αιμορραγίας, τις πρώτες 7 ημέρες μετά την αρχική χειρουργική επέμβαση), στένωση πνευμονικής αρτηρίας (από τη στιγμή της αρχικής χειρουργικής επέμβασης έως την παρακολούθηση 12 μηνών), κολποοισοφαγικό συρίγγιο (από τη στιγμή της αρχικής χειρουργικής επέμβασης έως την παρακολούθηση 12 μηνών), παράλυση φρενικού νεύρου, περικαρδιακή συλλογή που απαιτεί παροχέτευση ή προκαλεί επιπωματισμό, επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας αιματώματος, αρτηριοφλεβικού συρίγγιου ή ψευδοανευρύσματος που απαιτεί χειρουργική</p> |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>επέμβαση ή μετάγγιση, παρατεταμένη νοσηλεία ή απαίτηση εισαγωγής στο νοσοκομείο, τραυματισμός στο ειδικό σύστημα αγωγιμότητας, που απαιτεί την εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη ή/και μεσοθωρακίτιδα.</p> <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία ΚΜ κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 12 μηνών, με βάση τη συνεχή παρακολούθηση ΗΚΓ (π.χ. Holter, ILR, Zio Patch) 14 ημερών.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b> | <p>Κριτήρια ένταξης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ηλικία &gt;18 ετών</li> <li>• Ασθενείς με συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ανθεκτική σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (AAD) κατηγορίας I ή III</li> <li>• Ασθενείς με αποτυχημένες προσπάθειες κατάλυσης με καθετήρα είναι επιλέξιμοι εάν οι ασθενείς έχουν συμπτώματα με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ. (η επέμβαση κατάλυσης με καθετήρα πρέπει να προηγείται της αρχικής επέμβασης περισσότερο από 3 μήνες)</li> <li>• Προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον δύο ετών</li> <li>• Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παρέχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση</li> <li>• Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να συμμετέχει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης</li> </ul> <p>Κριτήρια αποκλεισμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προηγούμενη καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση</li> <li>• Ο ασθενής πάσχει από καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA (Καρδιολογική Ένωση της Νέας Υόρκης)</li> <li>• Στοιχεία υποκείμενης δομικής καρδιακής νόσου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία</li> <li>• Χειρουργική επέμβαση εντός των 30 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση</li> <li>• Κλάσμα εξώθησης &lt;30%</li> <li>• Μετρούμενη διάμετρος αριστερού κόλπου &gt;6,0 cm</li> <li>• Νεφρική ανεπάρκεια</li> <li>• Εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 6 μηνών</li> <li>• Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80%</li> <li>• Στοιχεία σημαντικής ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας</li> <li>• Έγκυος ή γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες τους επόμενους 24 μήνες</li> </ul> |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, που καθορίζεται με υπερηχοκαρδιογράφημα</li> <li>• Ιστορικό δυσκρασίας του αίματος</li> <li>• Αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή</li> <li>• Τοιχωματικός θρόμβος ή όγκος</li> <li>• Μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>                                                                                                        | 31 (26 υποβαλλόμενοι σε θεραπεία)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Πληθυσμός μελέτης</b>                                                                                                                    | Μέση ηλικία: 61,7 ± 9,5 έτη<br>Ανδρες: 21 (80,8%)<br>ΔΜΣ: 30,8 ± 3,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b>                                                                                                     | Ο πρώτος ασθενής εγγράφηκε και υποβλήθηκε σε θεραπεία στην κλινική μελέτη Staged DEEP AF στις 11 Σεπτεμβρίου 2012. Συνολικά, εγγράφηκαν τριάντα ένα (31) ασθενείς. Τριάντα (30) ασθενείς υπέγραψαν τριάντα μία (31) συναινέσεις από έξι (6) κέντρα. Όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης Staged DEEP ολοκλήρωσαν μια επίσκεψη παρακολούθησης 30 ημερών και παρακολουθούνταν έως και 24 μήνες μετά την αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση EP, όπως περιγράφεται στο κλινικό πρωτόκολλο.                                                                                                       |
| <b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b>                                                                                                           | Κύρια ανεπιθύμητα συμβάντα εμφανίστηκαν στο 12% (3/25) των ασθενών. Και τα τρία κρίθηκαν ότι σχετίζονται με την επικαρδιακή επέμβαση. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Θάνατος: ένας (1) ασθενής στις 35 ημέρες μετά την επέμβαση</li> <li>• Παράλυση του φρενικού νεύρου: δύο (2) ασθενείς</li> </ul> Κύρια αποτελεσματικότητα: Η κύρια αποτελεσματικότητα ήταν 78,3% (18/23 ασθενείς).                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Περιορισμοί της μελέτης</b>                                                                                                              | Μελέτη σκοπιμότητας, μικρό μέγεθος δείγματος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b> | Αναφέρθηκαν τέσσερις παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής που σχετίζονται με την Coolrail Linear Pen (MCR1). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δύο (2) Coolrail Linear Pen (MCR1) και δύο (2) AtriClip παρατηρήθηκε ότι ήταν μολυσμένα ή κατεστραμμένα κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή πριν από την επέμβαση.</li> <li>• Αναφέρθηκε μηχανική θραύση κατά τη διάρκεια της επικαρδιακής χειρουργικής επέμβασης για 2 επιπλέον Coolrail Linear Pen (MCR1).</li> <li>• Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποιήθηκε μια πρόσθετη συσκευή.</li> <li>• Από τις παρατηρήσεις δεν προέκυψε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν.</li> </ul> |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>                      | Δοκιμή σκοπιμότητας μιας υβριδικής προσέγγισης για τη θεραπεία ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (NCT01246466).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ταυτότητα της συσκευής</b>                             | AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) και Glidepath Tape<br>AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1<br>Λαβίδα διαχωρισμού ιστών MID1<br>AtriClip PRO1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>        | Καρδιακή κατάλυση για εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Στόχοι της μελέτης</b>                                 | Στόχος της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η τεχνική σκοπιμότητα της θεραπείας ασθενών με εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με μια ελάχιστη επεμβατική θωρακοσκοπική επέμβαση κατάλυσης με χρήση του διπολικού συστήματος AtriCure, με χαρτογράφηση και βελτιστοποίηση των βλαβών, που παρέχεται από την τεχνολογία καθετήρων που έχει εγκριθεί επί του παρόντος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b> | Προοπτική, πολυκεντρική, ενός σκέλους, σκοπιμότητας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>     | Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο για την ασφάλεια ήταν ένα σύνθετο σύνολο κριθέντων καταληκτικών σημείων (π.χ. ανεπιθύμητα συμβάντα) που εμφανίστηκαν εντός των πρώτων 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο (όποιο από τα δύο διαστήματα είναι μεγαλύτερο, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά). Τα συμβάντα αυτά περιελάμβαναν θάνατο, μείζονα αιμορραγία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακό επιπωματισμό, πνευμονική εμβολή, περιφερική εμβολή, κολποισοφαγικό συρίγγιο, διαφραγματική παράλυση, στένωση πνευμονικής φλέβας, σοβαρά δερματικά εγκαύματα, κολποκοιλιακό-κοιλιακό αποκλεισμό 2 <sup>ου</sup> /3 <sup>ου</sup> βαθμού που απαιτούσε εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη, δερματικά εγκαύματα που προέκυψαν εντός 48 ωρών μετά την επέμβαση, επείγουσα μετατροπή σε θωρακοτομή ή στερνοτομή και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν με τον καθετήρα ή/και τη χειρουργική επέμβαση. |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>Η πρωτεύουσα έκβαση για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία κολπικής μαρμαρυγής (ΚΜ) κατά τη δωδεκάμηνη παρακολούθηση με βάση την αυτόματη παρακολούθηση συμβάντος ενεργοποίησης 14 ημερών, δηλαδή, κανένα επεισόδιο ΚΜ, κολπικού πτερυγισμού ή κολπικής ταχυκαρδίας διάρκειας &gt;30 συνεχόμενων δευτερολέπτων, ενώ δεν λαμβάνεται αντιαρρυθμική θεραπεία κατηγορίας I και III για τουλάχιστον 4 εβδομάδες (εκτός από την αμιοδαρόνη που πρέπει να διαρκεί 12 εβδομάδες), πριν από την αξιολόγηση.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b> | <p>Κριτήρια ένταξης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ηλικία &gt;18 ετών.</li> <li>• Ασθενείς με συμπτωματική (π.χ. αίσθημα παλμών, δύσπνοια, κόπωση) εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ.</li> <li>• Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παρέχει γραπτή συναίνεση μετά από ενημέρωση.</li> <li>• Ο ασθενής έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 2 έτη.</li> <li>• Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να συμμετέχει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης.</li> </ul> <p>Κριτήρια αποκλεισμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προηγούμενη καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση.</li> <li>• Ο ασθενής πάσχει από καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA.</li> <li>• Στοιχεία υποκείμενης δομικής καρδιακής νόσου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία.</li> <li>• Κλάσμα εξώθησης &lt;30%</li> <li>• Μετρούμενη διάμετρος αριστερού κόλπου &gt;6,0 cm</li> <li>• Νεφρική ανεπάρκεια.</li> <li>• Εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 6 μηνών.</li> <li>• Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80%.</li> <li>• Στοιχεία σημαντικής ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας.</li> <li>• Έγκυος ή γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες τους επόμενους 24 μήνες.</li> <li>• Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, που καθορίζεται με υπερηχοκαρδιογράφημα.</li> <li>• Ιστορικό δυσκρασίας του αίματος.</li> <li>• Αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή.</li> <li>• Τοιχωματικός θρόμβος ή όγκος.</li> <li>• Μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ</li> </ul> |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>                                                                                                        | N=24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Πληθυσμός μελέτης</b>                                                                                                                    | Ηλικία: 60,1 ± 8,4 έτη<br>Ανδρες: 22 (91,7%)<br>ΔΜΣ: 30,4 ± 4,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b>                                                                                                     | Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για είκοσι τέσσερις (24) μήνες με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας να αξιολογείται στους δώδεκα (12) μήνες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b>                                                                                                           | <p>Πρωτεύοντα συμβάντα ασφάλειας (ανεπιθύμητο συμβάν εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση) εμφανίστηκαν στο 29,2% (7/24) των ασθενών.</p> <p>Ποσοστό 12,5% (3/24) σχετίζονταν με τον καθετήρα και την επέμβασή του.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μετατροπή σε διάμεση στερνοτομή (1/24)</li> <li>• Εγκεφαλικό επεισόδιο</li> </ul> <p>Ποσοστό 20,8% (5/24) σχετίζονταν με τη χειρουργική επέμβαση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αιμορραγία κατά τη διάρκεια της επικαρδιακής επέμβασης (1/24): μετατροπή σε μικρή θωρακοτομή.</li> <li>• Εγκεφαλικό επεισόδιο που οδήγησε σε θάνατο την ημέρα 27.</li> <li>• Δύο ασθενείς παρουσίασαν λοίμωξη στο σημείο της θύρας. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις αντιμετωπίστηκε με αντιβιοτικά.</li> <li>• Παράλυση φωνητικής χορδής εμφανίστηκε σε έναν ασθενή.</li> </ul> <p>Σημείωση: Ένας ασθενής παρουσίασε έμφραγμα του μυοκαρδίου που κρίθηκε ότι οφειλόταν τόσο στην επέμβαση ενδοκαρδιακού καθετήρα όσο και στην επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης.</p> <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας επιτεύχθηκε στο 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].</p> |
| <b>Περιορισμοί της μελέτης</b>                                                                                                              | Μελέτη σκοπιμότητας, ένα σκέλος, μικρό μέγεθος δείγματος                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b> | <p>Παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής παρατηρήθηκαν σε έξι (6) ασθενείς:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αγγειολαβίδα Isolator Synergy (EML2) (n=1) — Η σύνδεση της ταινίας Glidepath διαχωρίζεται από το άκρο της σιαγόνας της αγγειολαβίδας. Μια δεύτερη συσκευή EML2 χρησιμοποιήθηκε για την ολοκλήρωση της επέμβασης χωρίς περιστατικό.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Isolator Transpolar Pen (n=1) — Παρατηρήθηκε παρεμβολή 60 κύκλων (π.χ. 60 Hertz), η οποία θεωρήθηκε ότι προκλήθηκε από ελαττωματική πένα. Η χρήση της συσκευής με τη σχετική παρατήρηση διακόπηκε και αντικαταστάθηκε με μια πρόσθετη συσκευή μελέτης, την Isolator Transpolar Pen, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την ολοκλήρωση της επέμβασης χωρίς περιστατικό.</li> <li>Coolrail Linear Pen (n=4):</li> <li>Υπερθέρμανση (n=2) — Η χρήση αυτής της συσκευής διακόπηκε και αντικαταστάθηκε με μια διαθέσιμη στο εμπόριο Coolrail Linear Pen, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την επιτυχή ολοκλήρωση της επέμβασης.</li> <li>Σε έναν ασθενή, χρησιμοποιήθηκε μια ανταγωνιστική συσκευή καθώς δεν ήταν διαθέσιμη μια εφεδρική ερευνητική συσκευή.</li> <li>Σε έναν ασθενή, χρησιμοποιήθηκε μια άλλη συσκευή Coolrail από τον κατάλογο των ερευνητικών συσκευών, για να ολοκληρωθεί η επέμβαση χωρίς περιστατικό.</li> <li>Μηχανική θραύση (n=2) — Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, οι συσκευές αντικαταστάθηκαν με μια άλλη Coolrail Linear Pen από το απόθεμα ερευνητικών συσκευών.</li> <li>Σημείωση: Καμία από αυτές τις παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής δεν συσχετίστηκε με ανεπιθύμητο συμβάν. Παρά την προσωρινή διακοπή της επέμβασης στις προαναφερθείσες περιπτώσεις, η κατάλυση του συγκεκριμένου συνόλου βλαβών ολοκληρώθηκε.</li> </ul> |
| <b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>               | Συνδυασμένη ενδοσκοπική επикаρδιακή και διαδερμική ενδοκαρδιακή κατάλυση έναντι επαναλαμβανόμενης κατάλυσης με καθετήρα σε εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα κοιλιακή μαρμαρυγή (CEASE-AF) (NCT02695277).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Ταυτότητα της συσκευής</b>                      | AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2)<br>AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) και CGG100 (Selection Guide).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b> | Καρδιακή κατάλυση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Στόχοι της μελέτης</b>                                 | Στόχος της παρούσας μελέτης είναι να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια δύο επεμβατικών προσεγγίσεων στην πρόληψη της υποτροπής της κολπικής μαρμαρυγής σε συμπτωματικούς, ανθεκτικούς στα φάρμακα ασθενείς με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b> | Η προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη 2:1 έχει σχεδιαστεί για να συγκρίνει τις επιδράσεις των συνδυασμένων επικαρδιακών ενδοσκοπικών χειρουργικών τεχνικών και τεχνικών ενδοκαρδιακού καθετήρα σε σχέση με τις συνήθεις στρατηγικές κατάλυσης με ενδοκαρδιακό καθετήρα, όσον αφορά την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα ζωής. Θα αξιολογηθούν επίσης οι επιπτώσεις των δύο στρατηγικών θεραπείας στα οικονομικά της υγείας. Η διάρκεια παρακολούθησης είναι 36 μήνες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>     | <p>Κύρια αποτελεσματικότητα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αριθμός ασθενών χωρίς τεκμηριωμένα επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής (ΚΜ), κολπικού πτερυγισμού (ΚΠ) ή κολπικής ταχυκαρδίας (ΚΤ) διάρκειας &gt;30 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της 12μηνιαίας παρακολούθησης, ενώ δεν λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I ή III (AAD).</li> </ul> <p>Δευτερεύουσα αποτελεσματικότητα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Αριθμός ασθενών χωρίς τεκμηριωμένα επεισόδια ΚΜ, ΚΠ ή ΚΤ διάρκειας &gt;30 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της 24μηνιαίας και 36μηνιαίας παρακολούθησης, ενώ δεν λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I ή III (AAD). [Χρονικό πλαίσιο: Μέχρι 24 και 36 μήνες μετά την ενδοκαρδιακή επέμβαση (υβριδική επέμβαση) ή την τελευταία επιτρεπόμενη κατάλυση με καθετήρα (επέμβαση με καθετήρα)].</li> </ul> <p>Ασφάλεια: Οι σύνθετες μείζονες επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα αναλυθούν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, με σύγκριση των αθροιστικών ποσοστών επιπλοκών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των επαναλαμβανόμενων διαδικασιών στα δύο σκέλη της μελέτης. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: θάνατος, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της κατάλυσης της ΚΜ, περικαρδίτιδα, αιμορραγία, λοίμωξη τραύματος, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, τραυματισμός του οισοφάγου, μόνιμη παράλυση του φρενικού νεύρου, μόνιμος βηματοδότης, στένωση πνευμονικής φλέβας (PV) &gt;70%, καρδιακός επιπωματισμός/διάτρηση της καρδιάς.</p> |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | εμπύημα, επιφανειακές λοιμώξεις τραύματος ή επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, πνευμονία και πνευμοθώρακας που απαιτούν επέμβαση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b> | <p>Κριτήρια ένταξης:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο ασθενής έχει ιστορικό συμπτωματικής εμμένουσας ΚΜ και αριστερό κόλπο (LA) &gt;4 cm ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ όπως ορίζεται από τη συναινετική δήλωση των εμπειρογνομόνων HRS/EHRA/ECAS</li> <li>• Ο ασθενής είναι ανθεκτικός ή δυσανεκτικός σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (κατηγορίας I ή III)</li> <li>• Ο ασθενής είναι διανοητικά ικανός και πρόθυμος να παρέχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση</li> </ul> <p>Κριτήρια αποκλεισμού:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο ασθενής πάσχει από μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ &gt;10 έτη</li> <li>• Ασθενής με παροξυσμική ΚΜ</li> <li>• Ασθενής με εμμένουσα ΚΜ και διάμετρο LA ≤4 cm</li> <li>• Η ΚΜ αποτελεί δευτερεύουσα νόσο της ηλεκτρολυτικής ανισορροπίας, της θυρεοειδοπάθειας ή άλλης αναστρέψιμης ή μη καρδιαγγειακής αιτίας</li> <li>• Ο ασθενής υποβλήθηκε σε προηγούμενη επέμβαση κατάλυσης ή σε καρδιοχειρουργική επέμβαση</li> <li>• Ο ασθενής χρειάζεται άλλες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις εκτός από τη θεραπεία της ΚΜ (βαλβίδας, στεφανιαία, άλλες)</li> <li>• Αντένδειξη είτε για κατάλυση με καθετήρα είτε για επικαρδιακή επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εξής: προηγούμενη ακτινοβολία θώρακος, προηγούμενη περιμυοκαρδίτιδα, προηγούμενος καρδιακός επιπωματισμός, υπεζωκοτικές συμφύσεις, προηγούμενη θωρακοτομή)</li> <li>• Δείκτης μάζας σώματος &gt;35</li> <li>• Διάμετρος LA &gt;6 cm</li> <li>• Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας &lt;30%</li> <li>• Σοβαρή ανεπάρκεια μιτροειδούς (&gt;II)</li> <li>• Ο ασθενής δεν είναι σε θέση ή δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί σε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE)</li> <li>• Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο (LA) που εντοπίζεται με TEE, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή αγγειογραφία</li> </ul> |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ιστορικό εγκεφαλοαγγειακής νόσου, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (TIA) εντός 6 μηνών πριν από την εγγραφή</li> <li>• Ενεργή λοίμωξη ή σήψη</li> <li>• Άλλες κλινικές καταστάσεις που αποκλείουν την ένταξη (π.χ. ασθένεια οργάνων, διαταραχές της αιμόστασης)</li> <li>• Αντένδειξη σε αντιπηκτική θεραπεία ή αδυναμία συμμόρφωσης με την αντιπηκτική θεραπεία</li> <li>• Εγκυμοσύνη, προγραμματισμένη εγκυμοσύνη ή θηλασμός</li> <li>• Το προσδόκιμο ζωής είναι μικρότερο από 12 μήνες</li> <li>• Ο ασθενής συμμετέχει σε άλλη μελέτη που περιλαμβάνει ερευνητικό φάρμακο ή συσκευή</li> </ul> |
| <b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>    | N=170                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Πληθυσμός μελέτης</b>                | N=154                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b> | Από τον Νοέμβριο του 2015 έως τον Μάιο του 2020, 170 ασθενείς από 9 κέντρα στην Τσεχία (Τσεχική Δημοκρατία), τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο εγγράφηκαν και τυχαιοποιήθηκαν 2:1 σε υβριδική κατάλυση (N=114) ή επαναληπτική κατάλυση με καθετήρα (N=56). Από τους εγγεγραμμένους ασθενείς, 152 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την αρχική επέμβαση [πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία (ITT)]. Ο τροποποιημένος πληθυσμός ITT που αποτελούνταν από 146 ασθενείς είχε τουλάχιστον μία επίσκεψη παρακολούθησης μετά την είσοδό τους στη μελέτη (T0) (6 μήνες μετά την αρχική επέμβαση).                                                                               |
| <b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b>       | <p>Κύρια αποτελεσματικότητα (N=146 ασθενείς, n=95 υβριδική κατάλυση, n=51 κατάλυση με καθετήρα)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 71,6% (68/95) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 39,2% (20/51) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 32,4%, <math>p&lt;0,001</math>).</li> </ul>                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Υποομάδα εμμένουσας ΚΜ/υπερτροφίας αριστερού κόλπου: Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 72,7% (56/77) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 41,9% (18/43) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 30,9%, <math>p&lt;0,001</math>).</li> <li>Υποομάδα μακροχρόνιας εμμένουσας ΚΜ: Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 66,7% (12/18) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 25,0% (2/8) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 41,7%, <math>p=0,090</math>).</li> <li>Ασφάλεια (N=154): Τα σύνθετα ποσοστά μείζονος επιπλοκής έως 30 ημέρες μετά την αρχική επέμβαση και την δεύτερου σταδίου/ επαναληπτική ενδοκαρδιακή κατάλυση με καθετήρα ήταν 7,8% (8/102) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης και 5,8% (3/52) στο σκέλος της κατάλυσης με καθετήρα (<math>n=0,751</math>). Τα σύνθετα ποσοστά μείζονος επιπλοκής έως 1 έτος μετά την αρχική επέμβαση ήταν 8,8% (9/102) και 5,8% (3/52) (<math>p=0,752</math>). Δεν εμφανίστηκαν επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή, όπως κρίθηκε από την Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων</li> </ul> |
| <b>Περιορισμοί της μελέτης</b>                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Σε κάθε σκέλος απαιτούνταν ελάχιστα σύνολα βλαβών, αλλά θα μπορούσαν να γίνουν πρόσθετες επικαρδιακές ή ενδοκαρδιακές βλάβες σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος ή κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b> | Υπήρξε μία (1) δυσλειτουργία της γεννήτριας, η οποία δεν οδήγησε σε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα. Ο ασθενής υποβλήθηκε σε θεραπεία με εναλλακτική μέθοδο και αποχώρησε από το πρωτόκολλο της μελέτης μετά την επέμβαση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Με βάση μια ολοκληρωμένη, συστηματική βιβλιογραφική αναζήτηση που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές, περισσότερες από 30 δημοσιευμένες βιβλιογραφικές μελέτες περιγράφουν συγκεκριμένα την ασφάλεια ή/και την απόδοση των αγγειολαβίδων του συστήματος κατάλυσης Isolator Synergy σε ταυτόχρονες ή αυτόνομες χειρουργικές επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης για κολπική μαρμαρυγή [3-36] ή IST [37-39]. Με βάση τα δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα, η συγκεντρωτική επίπτωση των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση ήταν <8% σε >3.700 ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή (AF) [3-36] και <6% σε 305 ασθενείς με IST [37-39]. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική κατάλυση για ΚΜ, η αποκατάσταση του φλεβοκομβικού ρυθμού/απαλλαγή από κολπικές αρρυθμίες ήταν >76% σε >3.600 ασθενείς [3-16, 27-31, 33-36]. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για IST, η απαλλαγή από IST ήταν >83% σε 305 ασθενείς [37-39]. Τα αποτελέσματα της βασικής δοκιμής DEEP [NCT02393885] δείχνουν επίσης ότι επιτεύχθηκαν τόσο οι πρωταρχικές εκβάσεις αποτελεσματικότητας όσο και ασφάλειας, αποδεικνύοντας την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας διπλής επικαρδιακής και ενδοκαρδιακής κατάλυσης για ασθενείς που παρουσιάζουν επίμονη κολπική μαρμαρυγή ή μακροχρόνια επίμονη κολπική μαρμαρυγή.

### 5.4. Γενική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Το κλινικό όφελος των αγγειολαβίδων κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy με ταινίες Glidepath είναι η επαναφορά του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (δηλαδή η απαλλαγή από την κολπική αρρυθμία), η μείωση των συμπτωμάτων της αρρυθμίας και η βελτίωση της ποιότητας ζωής. Με βάση το σύνολο των κλινικών δεδομένων από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων μητρώου και των κλινικών δοκιμών, καθώς και την ισοδυναμία με παλαιότερες συσκευές (κατά περίπτωση), οι αγγειολαβίδες κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy με ταινίες Glidepath/μαγνητικό οδηγό πληρούσαν τους στόχους ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίστηκαν στην κλινική αξιολόγηση. Το συνολικό ποσοστό ΜΑΣ εντός 30 ημερών μετά από ταυτόχρονη χειρουργική κατάλυση πληρούσε τον στόχο ασφάλειας <15% και μετά από θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις κατάλυσης, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών επεμβάσεων, πληρούσε τον στόχο ασφάλειας <19%. Το συνολικό ποσοστό των ΜΑΣ που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής κατάλυσης σε ασθενείς με IST ήταν χαμηλότερο από τον στόχο ασφάλειας του 15%. Τα συνολικά ποσοστά απαλλαγής από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ ή φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού ή απαλλαγής από IST ήταν >55% (στόχος επιδόσεων) μετά από χειρουργική κατάλυση με τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy είτε σε ταυτόχρονες είτε σε αυτόνομες χειρουργικές επεμβάσεις κατάλυσης, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών επεμβάσεων.

### 5.5. Σε εξέλιξη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η εν εξέλιξη κλινική δοκιμή HEAL-IST θα παρέχει δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και ερευνητικές μελέτες χρηματοδοτούμενες από ερευνητές και τα μητρώα TRAC-AF και IST. Οι πληροφορίες που προκύπτουν από αυτές τις μελέτες και το μητρώο, καθώς και από το πρόγραμμα μετεγκριτικής παρακολούθησης της AtriCure θα χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό των υπολειπόμενων κινδύνων από τη χρήση των συσκευών ή των σχετικών με τις επιδόσεις επιπτώσεων στη σχέση οφέλους-κινδύνου.

## 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

### Κολπική μαρμαρυγή

Ο έλεγχος του ρυθμού μπορεί να επιδιωχθεί φαρμακολογικά σε ορισμένους ασθενείς με ΚΜ. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC του 2024 με την EACTS συνιστούν την αμιωδαρόνη για μακροχρόνιο έλεγχο του ρυθμού σε όλους τους ασθενείς με ΚΜ, με προσεκτική εξέταση και παρακολούθηση για εξωκαρδιακή τοξικότητα [40]. Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν επίσης την επιδίωξη ελέγχου του ρυθμού μέσω κατάλυσης της ΚΜ με καθετήρα για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών, μετά από ένα αποτυχημένο ή μη ανεκτό αντιαρρυθμικό φάρμακο κατηγορίας I ή κατηγορίας III σε ασθενείς με παροξυσμική ΚΜ ή εμμένουσα ΚΜ, με ή χωρίς σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για υποτροπή της ΚΜ («Η κατάλυση με καθετήρα ή η χειρουργική κατάλυση θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ, ανθεκτική στη θεραπεία με AAD, για τη βελτίωση των συμπτωμάτων») [40]. Παρόλο που τα αντιαρρυθμικά φάρμακα είναι χρήσιμα, το Journal of American College of Cardiology περιέγραψε την κατάλυση της ΚΜ ως την πρωταρχική θεραπευτική στρατηγική στο έγγραφο Council Perspective του Συμβουλίου του 2020 [41]. Έχουν διερευνηθεί διάφορες επεμβάσεις κατάλυσης ως δυνητικά θεραπευτικές προσεγγίσεις ή ως τροποποιητές της αρρυθμίας ώστε η φαρμακευτική αγωγή να γίνει πιο αποτελεσματική. Επιπλέον, η κατάλυση μπορεί να είναι μια κατάλληλη θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με AAD δεν ήταν επιτυχής ή δεν είναι καλά ανεκτή.

Οι προσεγγίσεις κατάλυσης επικεντρώνονται στη διακοπή των ηλεκτρικών οδών που συμβάλλουν στην κολπική μαρμαρυγή, μέσω της τροποποίησης των ενεργοποιητών της κολπικής μαρμαρυγής ή/και του μυοκαρδιακού υποστρώματος που διατηρεί τον ανώμαλο ρυθμό. Οι πιο συνηθισμένοι τύποι ενέργειας για εκτομή περιλαμβάνουν ραδιοσυχνότητες, υπερήχους υψηλής έντασης, λέιζερ, κρυοενέργεια και μικροκύματα. Αυτές οι πηγές ενέργειας καταλύουν τον καρδιακό ιστό δημιουργώντας ουλές και σύνολα βλαβών που διακόπτουν τα ηλεκτρικά σήματα. Μεταξύ των διαφόρων πηγών ενέργειας, η ενέργεια RF και η κρυοθερμική ενέργεια χρησιμοποιούνται συχνότερα για την κατάλυση καρδιακού ιστού [41]. Στην αγορά κυκλοφορούν διάφορες συσκευές κατάλυσης RF και αρκετές από αυτές διαθέτουν επίσης διαγνωστικές δυνατότητες καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας· οι συσκευές αυτές επιτρέπουν στον ιατρό να παρακολουθεί (π.χ. ανίχνευση, βηματοδότηση και καταγραφή) την επιτυχία των βλαβών σε πραγματικό χρόνο [42]. Η χειρουργική κατάλυση μπορεί να εκτελεστεί είτε ως μέρος μιας χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς με ταυτόχρονη καρδιακή επέμβαση είτε ως αυτόνομη θωρακοσκοπική επέμβαση. Αμφότεροι οι τύποι επεμβάσεων έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις τους σε κλινικές δοκιμές, ορισμένες από τις οποίες εξετάζονται στην παρούσα SSCP. Η συχνότητα της εκτέλεσης χειρουργικής κατάλυσης και η επιτυχία της όσον αφορά τη διάρκεια του ρυθμού, ως κύρια ή αυτόνομη επέμβαση, αυξάνεται σταθερά. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες από πολλές ιατρικές εταιρείες έχουν αξιολογήσει τη χρήση της χειρουργικής κατάλυσης για τη θεραπεία της ΚΜ [1, 2, 40, 42].

### Απρόσφορη φλεβοκομβική ταχυκαρδία

Επί του παρόντος, δεν υπάρχει καμία εγκεκριμένη από τον FDA θεραπεία για τη θεραπεία της IST. Σύμφωνα με τη Δήλωση Συναίνεσης Εμπειρογνομώνων της Heart Rhythm Society (HRS) του 2015, οι τεκμηριωμένες θεραπευτικές επιλογές για την IST είναι περιορισμένες και δεν υπάρχει πρότυπη θεραπεία για αυτή την εξουθενωτική νόσο [43].

Οι φαρμακευτικές θεραπείες, όπως οι βήτα αναστολείς ή οι αναστολείς διαύλων ασβεστίου, επιλέγονται γενικά ως πρώτη γραμμή θεραπείας, αλλά δεν έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές. Η ιβαβραδίνη, ένας αναστολέας του υπερπολωτικού ρεύματος νατρίου, είναι ένα πιο πρόσφατο φάρμακο που έχει παρουσιάσει καλύτερα αποτελέσματα. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ο συνδυασμός ιβαβραδίνης και μετοπρόλολης μπορεί να είναι

ασφαλής και αποτελεσματικός ή ότι η ιβαβραδίνη μπορεί επίσης να παρέχει οφέλη όταν προστίθεται σε θεραπεία με β-αναστολέα. Η κατάλυση με καθετήρα ραδιοσυχνότητας, που περιλαμβάνει κατάλυση του φλεβόκομβου (SN), αποτελεί μια πιθανή εναλλακτική λύση σε ασθενείς με IST που δεν ανταποκρίνονται στη φαρμακευτική θεραπεία. Συχνά, τα συμπτώματα επιδεινώνονται ή απαιτούν μόνιμο βηματοδότη. Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν βλάβη του φρενικού νεύρου ή παροδικό σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας. Γενικά, θεωρείται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η θεραπεία αυτή υπερτερούν του οφέλους της.

Λόγω της πολύπλοκης ψυχοκοινωνικής σχέσης με την IST, η θεραπεία συχνά περιλαμβάνει μια διεπιστημονική προσέγγιση. Η διαχείριση του καρδιακού ρυθμού δεν απαλλάσσει πάντα τον ασθενή από την αγωνία που βιώνει. Άλλες θεραπευτικές επιλογές περιλαμβάνουν ερυθροποιητίνη, φλουδοροκορτιζόνη, υπερφόρτωση όγκου, ενδύματα συμπίεσης, φαινοβαρβιτάλη, κλονιδίνη, ψυχιατρική αξιολόγηση και άσκηση.

## 7. Συνιστώμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η AtriCure προσφέρει πρόσθετη ολοκληρωμένη εκπαίδευση και κατάρτιση σχετικά με τη χρήση των αγγειολαβίδων κατάλυσης Isolator Synergy και των ταινιών Gliderath/μαγνητικού οδηγού για καρδιακή κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει διδακτική ανασκόπηση με έναν έμπειρο χειριστή και προαιρετικά εργαστήριο προσομοιωτή/εργαστήριο ανατομίας.

## 8. Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

| Πρότυπο                                                                                                                                                                                                                                  | Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι | Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medical devices — Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς) | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices — Application of Risk Management to Medical Devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)                                   | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects- Good clinical practice (Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική)                                           | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές)                                                    | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Biological evaluation of medical devices – Chemical characterization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Χημικός χαρακτηρισμός)                                                         | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση)  | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |

| Πρότυπο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Συμμόρφωση —<br>Πλήρης, Μερική<br>ή Όχι | Αιτιολόγηση<br>εάν είναι μερική<br>ή όχι |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1-2 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές — Απαιτήσεις και δοκιμές) | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές: Μέρος 1-6 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης)                                                                               | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Medical electrical equipment Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών και εξαρτημάτων χειρουργικής υψηλής συχνότητας)                   | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilization of health-care products -Ethylene Oxide (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Οξείδιο του αιθυλενίου)                                                                                                                                                                                                                                                 | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier Systems, and packaging Systems (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας)                                                        | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης)                                                              | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Δοκιμές επιδόσεων εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς)                                                                                                                                                                                                                                                                   | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |
| ASTM F1980-21: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμού και συσκευών για ιατρική χρήση)                                                                                                                                                                                | Πλήρης                                  | Δ/Δ                                      |

| Πρότυπο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι | Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή σφραγίσεων υλικών εύκαμπτου φραγμού)                                                                                                                                                                                                                     | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| ASTM F2096-11: 2019 Detecting Gross Leaks in Packaging – Bubble Test (Ανίχνευση μεγάλων διαρροών στη συσκευασία — Έλεγχος φυσαλίδων)                                                                                                                                                                                                                                                         | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών στις σφραγίσεις πορωδών ιατρικών συσκευασιών με διείδυση χρωστικής)                                                                                                                                                     | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις) | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή)                                                                                                                                                                                                               | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)                                                                                                                                                                             | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| EN ISO 14644-1: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Classification (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Ταξινόμηση)                                                                                                                                                                                                                                     | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| EN ISO 14644-2: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Monitoring (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Παρακολούθηση)                                                                                                                                                                                                                                      | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| Κατευθυντήριες γραμμές SCHEER σχετικά με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου της παρουσίας φθαλικών ενώσεων σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αφορούν φθαλικές ενώσεις οι οποίες είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (ED), 18 Ιουνίου 2019.                                                                 | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| MDCG 2020-5 Κλινική αξιολόγηση – Ισοδυναμία Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς. Απρίλιος 2020.                                                                                                                                                                                                                                                                         | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| MDCG 2020-6 Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία που απαιτούνται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έφεραν προηγουμένως σήμανση CE δυνάμει των οδηγιών 93/42/EOK ή 90/385/EOK. Απρίλιος 2020.                                                                                                                                                                                                         | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |

| Πρότυπο                                                                                                                                                                                                                                                  | Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι | Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| MDCG 2020-7 Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς. Απρίλιος 2020.<br>MDCG 2020-8 Καθοδήγηση σχετικά με το πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης PMCF. Απρίλιος 2020. | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| MDCG 2019-9 Περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων. Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς. Μάρτιος 2022.                                                                                                                           | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| MDCG-2020-13 Υπόδειγμα έκθεσης αξιολόγησης της κλινικής αξιολόγησης. Ιούλιος 2020.                                                                                                                                                                       | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| MEDDEV 2.7/1 αναθεώρηση 4 Κατευθυντήρια γραμμή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Κλινική αξιολόγηση: Οδηγός για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EOK ή 90/385/EOK. Ιούνιος 2016.                     | Πλήρης                            | Δ/Δ                                |
| N/A — δεν διατίθεται                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                    |

## 9. Ιστορικό αναθεώρησης

| Αριθμός αναθεώρησης SSCP | Ημερομηνία έκδοσης                                                  | Περιγραφή αλλαγής                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι) | Γλώσσα επικύρωσης |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| A                        | Ανατρέξτε στο έντυπο CEM-278 Αναθ. A για την ημερομηνία κυκλοφορίας | Αρχική έκδοση                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Όχι                                               | Αγγλικά           |
| B                        | Ανατρέξτε στο έντυπο CEM-278 Αναθ. B για την ημερομηνία κυκλοφορίας | Ενότητα 1: Κατάργηση των κωδικών βασικού UDI-DI Glidepath. Επικαιροποιημένη εταιρική επωνυμία και ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή.<br>Ενότητα 3,4: Προστέθηκε η περιγραφή των γεννητριών RF AtriCure και άλλων συσκευών (π.χ. πένες AtriCure Isolator) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αγγειολαβίδες. | Όχι                                               | Αγγλικά           |

| Αριθμός αναθεώρησης SSCP | Ημερομηνία έκδοσης                                                  | Περιγραφή αλλαγής                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι) | Γλώσσα επικύρωσης |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| C                        | Ανατρέξτε στο έντυπο CEM-278 Αναθ. C για την ημερομηνία κυκλοφορίας | Επικαιροποιήθηκαν δύο συστάσεις προσοχής για όλες τις αγγειολαβίδες, για να ευθυγραμμιστούν με τις οδηγίες χρήσης.                                                                                                                                                                                                                                                                | Ναι                                               | Αγγλικά           |
| D                        | Ανατρέξτε στο έντυπο CEM-278 Αναθ. D για την ημερομηνία κυκλοφορίας | Επικυρώθηκε από την BSI με το CEM-278.C και αναθεωρήθηκε σε CEM-278.D για να επικαιροποιηθεί το καθεστώς σήμανσης CE για OLI/OSH και να επισυναφθούν αρχεία μεταφράσεων. Η ημερομηνία του εξωφύλλου αντικατοπτρίζει την ημερομηνία έγκρισης της αναθεώρησης C.                                                                                                                    | Ναι                                               | Αγγλικά           |
| E                        | Ανατρέξτε στο CEM-278 Αναθ. E για την ημερομηνία κυκλοφορίας        | Επικαιροποιημένες πληροφορίες συσκευής, προβλεπόμενη χρήση, περιγραφές και υπολειπόμενοι κίνδυνοι για τη συμπερίληψη περιεχομένου για την αγγειολαβίδα EnCapture (EMH).<br>Επικαιροποιημένη περίληψη των κλινικών δεδομένων ώστε να αντικατοπτρίζει την τρέχουσα βιβλιογραφία.<br>Επικαιροποιημένα πρότυπα για την ευθυγράμμιση με την τεκμηρίωση και τις τρέχουσες αναθεωρήσεις. | Όχι                                               | Αγγλικά           |

| Αριθμός αναθεώρησης SSCP | Ημερομηνία έκδοσης                                           | Περιγραφή αλλαγής                                                                                                                                                                                                                                             | Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι) | Γλώσσα επικύρωσης |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|
| F                        | Ανατρέξτε στο CEM-278 Αναθ. F για την ημερομηνία κυκλοφορίας | Επικυρώθηκε από το BSI με το CEM-278.E. Αναθεωρήθηκε σε CEM-278.F για την επικαιροποίηση των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων ώστε να ευθυγραμμίζονται με τις Οδηγίες χρήσης, τη συμπερίληψη δεδομένων έγκρισης EMH και την επισύναψη αρχείων μεταφράσεων. | Ναι                                               | Αγγλικά           |

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., et al., *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.