



**Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

09. prosinca 2025.

CEM-278 Rev F

PREGLED

Ovaj sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je kako bi se javnosti pružio pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije predviđen kao zamjena za upute za uporabu koje su glavni dokument za osiguravanje sigurne uporabe proizvoda niti je predviđen za davanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima.

INFORMACIJE NAMIJENJENE KORISNICIMA / ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:**1. Identifikacija proizvoda i opće informacije**

Naziv proizvoda:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (u daljnjem tekstu naziva se prema šiframa proizvoda OLL2/OSL2 s vrpcom GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (u daljnjem tekstu naziva se prema šifri proizvoda EMT s vrpcom GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (u daljnjem tekstu naziva se prema šiframa proizvoda EMR2/EML2 s vrpcom GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (u daljnjem tekstu naziva se prema šifri proizvoda OLH/OSH s vrpcom GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (navodi se pod šifrom proizvoda EMH s GPT200)
Grupa/linija proizvoda Osnovni UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL EMH: 084014390000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 084014390000000000000015ZN
Pravni naziv i adresa proizvođača: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SAD SRN: US-MF-000002974
Ovlašteni predstavnik u EU-u: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemska SRN: NL-AR-000000165

Izraz i šifra opsega medicinskog proizvoda:	EMDN: šifre: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – Proizvodi za ablaciju u kardiološkim kirurškim postupcima, ostalo GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Razni uređaji koji nisu uključeni u druge klase - Ostalo CND šifre: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – Elektrokateri za ablaciju srčanog tkiva, radiofrekvencijski GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Razni uređaji koji nisu uključeni u druge klase - Ostalo
Klasifikacija proizvoda i pravilo (prema Uredbi o medicinskim proizvodima, MDR):	OLL2/OSL2 s GPT300: Klasa III, Pravilo 6 EMT s GPT100: Klasa III, Pravilo 6 EMR2/EML2 s GPT200: Klasa III, Pravilo 6 OLH/OSH s GPM100: Klasa III, Pravilo 6 EMH s GPT200: Klasa III, Pravilo 6
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) koji obuhvaća proizvod:	OLL2: 2007. OSL2: 2009. EMR2/EML2: 2009. EMT1: 2015. OLH/OSH: 2024. EMH: 2026.
Naziv, adresa i broj prijavljenog tijela:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemska +31 20 346 0780 CE 2797

2. Predviđena uporaba proizvoda

2.1. Predviđena namjena

Stezaljka AtriCure Isolator Synergy CLAMP sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojena na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure.

2.2. Indikacije i ciljne populacije

Indikacije:

Sustav AtriCure Isolator Synergy Ablation System indiciran je za ablaciju srčanog tkiva radi liječenja srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsku.

Ciljna populacija:

Odrasli pacijenti sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsku.

2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja

Sustav AtriCure Isolator Synergy Ablation System nije indiciran za kontraceptivnu koagulaciju jajovoda.

3. Opis proizvoda

3.1. Opis proizvoda

OLL2/OSL2 s vrpcom GPT300 (Slika 1): Sustav AtriCure Isolator Synergy Ablation System sastoji se od RF-generatora AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™, u daljnjem tekstu: GENERATOR), stezaljke Isolator Synergy Clamp (u daljnjem tekstu: STEZALJKA) i nožnog prekidača. STEZALJKA je elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu i osmišljen za uporabu s RF-GENERATOROM AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju u linearne elektrode na izoliranim čeljusnim elementima proizvoda. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožni prekidač. STEZALJKA sadržava dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, ručku u istoj ravnini na kojoj se nalazi mehanizam za aktivaciju u obliku štrcaljke i mehanizam s tipkom za otpuštanje. STEZALJKE OLL2 i OSL2 razlikuju se samo u duljini čeljusnog elementa. Vodilica u obliku vrpce za navođenje instrumenata Glidepath™ Tape (u daljnjem tekstu: VODILICA) osmišljena je za pričvršćivanje na distalni čeljusni element STEZALJKE s pomoću odvojivog priključka s pričvrsnim elementom za umetanje. VODILICA je odvojiva neobavezna komponenta namijenjena za uporabu na jednom pacijentu osmišljena za lakše navođenje kirurških instrumenata oko ciljnog tkiva tijekom općih kirurških postupaka.



Slika 1. Stezaljka Isolator Synergy Clamp OLL2, s dugim čeljusnim elementom, zakrivljena ulijevo (lijevo) i stezaljka Isolator Synergy Clamp OSL2, sa standardnim čeljusnim elementom, zakrivljena ulijevo

EMT1 s vrpcom GPT200 (Slika 2): Sustav AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System sastoji se od RF-generatora AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™, u daljnjem tekstu: GENERATOR), stezaljke Isolator Synergy Access Clamp (u daljnjem tekstu: STEZALJKA) i nožnog prekidača. STEZALJKA je elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu i osmišljen za uporabu s RF-GENERATOROM AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju u linearne elektrode na izoliranim čeljusnim elementima proizvoda. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožni prekidač. STEZALJKA sadržava dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, artikulacijski krajnji izvršni element i ručku u istoj ravnini na kojoj se nalazi mehanizam za aktivaciju u obliku štrcaljke i mehanizam s tipkom za otpuštanje. VODILICA u obliku vrpce za navođenje instrumenata Glidepath™ Tape (u daljnjem tekstu: VODILICA) osmišljena je za pričvršćivanje na distalni čeljusni element proizvoda s pomoću odvojivog priključka koji se pričvršćuje zakretanjem. VODILICA je odvojiva neobavezna komponenta namijenjena za uporabu na jednom pacijentu osmišljena za lakše navođenje kirurških instrumenata oko ciljnog tkiva tijekom općih kirurških postupaka.



Slika 2. Stezaljka Isolator Synergy Access Clamp EMT1

EMR2/EML2 s vrpcom GPT100 (Slika 3): Sustav AtriCure Isolator Synergy Ablation System sastoji se od RF-GENERATORA AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™, u daljnjem tekstu: GENERATOR), stezaljke Isolator Synergy Clamp (u daljnjem tekstu: STEZALJKA) i nožnog prekidača. STEZALJKA je elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu i osmišljen za uporabu s RF-GENERATOROM AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju u linearne elektrode na izoliranim čeljusnim elementima proizvoda. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožni prekidač. STEZALJKA sadržava dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, ručku u istoj ravnini na kojoj se nalazi mehanizam za aktivaciju u obliku štrcaljke i mehanizam s tipkom za otpuštanje. STEZALJKE EMR2 i EML2 razlikuju se samo u zakrivljenosti čeljusnog elementa. Vodilica u obliku vrpce za navođenje instrumenata Glidepath™ Tape (u daljnjem tekstu: VODILICA) osmišljena je za pričvršćivanje na distalni čeljusni element STEZALJKE s pomoću neodvojivog priključka s pričvršnim elementom za utiskivanje. Nakon što se pričvrsti, VODILICA je neodvojiva neobavezna komponenta namijenjena za uporabu na jednom pacijentu osmišljena za lakše navođenje kirurških instrumenata oko ciljnog tkiva tijekom općih kirurških postupaka.



Slika 3. Stezaljka Isolator Synergy Clamp EML2, zakrivljena ulijevo (lijevo); stezaljka Isolator Synergy Clamp EMR2, zakrivljena udesno (desno)

OLH/OSH s vrpcom GPM100 (Slika 4): Sustav AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System sastoji se od RF-generatora AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™, u daljnjem tekstu: GENERATOR), stezaljke Isolator Synergy EnCompass Clamp (u daljnjem tekstu: STEZALJKA) i nožnog prekidača. STEZALJKA je elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu i osmišljen za uporabu s RF-GENERATOROM AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju u linearne elektrode na izoliranim čeljusnim elementima proizvoda. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožni prekidač. STEZALJKA sadržava dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, ručku u istoj ravnini na kojoj se nalazi mehanizam za aktivaciju u obliku štrcaljke i mehanizam s tipkom za otpuštanje. STEZALJKE OLH i OSH razlikuju se samo u duljini čeljusnog elementa. Magnetska vodilica za navođenje instrumenata Glidepath™ (u daljnjem tekstu: VODILICA) osmišljena je za pričvršćivanje svakog čeljusnog elementa STEZALJKE s pomoću magnetskog odvojivog priključka. VODILICA je odvojiva neobavezna komponenta namijenjena za uporabu na jednom pacijentu osmišljena za lakše navođenje kirurških instrumenata oko ciljnog tkiva tijekom općih kirurških postupaka.



Slika 4. Stezaljka Isolator Synergy EnCompass Clamp OLH (lijevo); stezaljka Isolator Synergy EnCompass Clamp OSH (desno)

EMH s GPT200 (Slika 5): Sustav stezaljke AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® sastoji se od radiofrekvencijskog (RF) generatora AtriCure (generatora ASU3 i ASB3 ili generatora MAG™, u daljnjem tekstu: GENERATOR), stezaljke Isolator Synergy EnCapture (u daljnjem tekstu: STEZALJKA) i nožnog prekidača. STEZALJKA je elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu i osmišljen za uporabu s RF-GENERATOROM AtriCure. STEZALJKA se upotrebljava za ablaciju srčanog tkiva. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje RF energiju linearnim elektrodama na izoliranim čeljusnim elementima uređaja. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožni prekidač. STEZALJKA ima dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, linijsku ručku s aktivacijom u obliku štrcaljke i mehanizam s gumbom za otpuštanje. Vanjske i ablativne plohe distalnih segmenata čeljusnih elemenata uređaja imaju teksturirane površine kako bi se povećalo prijanjanje između plohe čeljusnih elemenata i srčanog tkiva. STEZALJKA je kompatibilna s instrumentom Glidepath™ Tape (u daljnjem tekstu: VODILICA), koji je dizajniran za pričvršćivanje na fiksne čeljusne elemente STEZALJKE s krajnjim priključkom za pričvršćivanje za pola okreta. VODILICA je neobavezna komponenta za primjenu na jednom pacijentu, osmišljena za lakše navođenje STEZALJKE oko ciljnog tkiva tijekom općih kirurških postupaka.



Slika 5. Stezaljka EMH Isolator Synergy EnCapture

3.2. Reference na prethodnu generaciju/generacije ili varijante ako postoje i opis razlika

- Napomena: sve stezaljke Isolator Synergy Clamps sterilni su proizvodi za jednokratnu uporabu, imaju funkciju za paralelno zatvaranje čeljusnih elemenata, klip s jednostrukim zasunom i gumbom za otpuštanje te 2 para bipolarnih linearnih elektroda. Varijante dizajna navedene u ovom odjeljku prilagođene su korisničkim preferencijama.
- Stezaljka OLL2 2007. godine dobila je oznaku CE TUV-a. Ova varijanta izrađena je za otvoreni kirurški pristup; ima distalno zakrivljene čeljusti (lijevo); radna duljina iznosi približno 218 mm; otvor čeljusti iznosi 26,9 mm; radi s vrpcom GPT300.
- Stezaljke EMR2, EML2, OLL2 i OSL2 2009. godine dobile su oznaku CE BSI-ja
 - Varijante EMR2 i EML2 izrađene su za otvoreni ili minimalno invazivni kirurški pristup; EML2 i EMR2 imaju distalno zakrivljene čeljusti (zakrivljene ulijevo ili udesno); radna duljina stezaljke iznosi približno 218 cm; otvor čeljusti iznosi 25 mm; radi s vrpcom GPT100;
 - OSL2 izrađena je za otvoreni kirurški pristup; ima distalno zakrivljene čeljusti (lijevo) s radnom duljinom stezaljke od približno 206 mm; otvor čeljusti od 26,9 mm; radi s vrpcom GPT300.
- Godine 2012. dodan je materijal akrilonitril-butadien-stiren (ABS) kao zamjenski izolatorski osnovni materijal.
- Godine 2014. dodan je zamjenski postupak sastavljanja; dodani su zamjenski ABS izolatorski materijali i epoksidna smola.

- Godine 2015. EMT je dobio oznaku CE BSI-ja; ova je varijanta dizajnirana za otvoreni kirurški ili minimalno invazivni kirurški pristup; ima distalno zakrivljene čeljusti; radna duljina stezaljke iznosi približno 248 mm; otvor čeljusti iznosi 35 mm; čeljust s okretnim vilicama ± 30 stupnjeva (gore/dolje) za pomoć pri postavljanju; radi s vrpcom GPT200.
- Godine 2016. Tyvek prelazi na najnoviju tehnologiju koja upotrebljava tlak i toplinu, tzv. *flash-spinning*.
- Godine 2024. OLH i OSH dobili su oznaku CE; te varijante dizajna osmišljene su za otvoreni kirurški pristup; distalno zakrivljeni čeljusni elementi duljine približno 117 mm (OLH) ili 94 mm (OSH); radna duljina stezaljke od približno 243,8 mm; upotreba u kombinaciji s GPM100; otvor čeljusnih elemenata 24,9 mm.

3.3. Opis sve dodatne opreme koja je namijenjena za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Nema

3.4. Opis svih drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Proizvodi koji se mogu upotrebljavati sa stezaljkama Isolator Synergy Clamps uključuju:

RF-GENERATORI AtriCure:

- ASU3 i ASB3
- MAG™

Proizvodi AtriCure Isolator Pens and Dissectors:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (također poznat kao Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

4. Rizici i upozorenja

4.1. Preostali rizici i nuspojave

UREĐAJ

Moguće komplikacije povezane sa stvaranjem linearnih lezija na srčanom tkivu s pomoću uređaja u obliku stezaljki mogu, između ostalog, uključivati:

	Procijenjena stopa preostalog rizika u perioperativnom razdoblju
Porezotine na tkivu	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Perioperativni poremećaji srčanog ritma (atrijski i/ili ventrikulski)	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Postoperativne komplikacije povezane s embolijom	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Perikardni izljev ili tamponada perikarda	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Ozljeđe glavnih žila	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Oštećenje listića zaliska	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Poremećaji električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Akutni ishemični infarkt miokarda	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Slučajne ozljede okolnih tkivnih struktura, uključujući porezotine i ubode	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Perforacija povezana s naglim ispuštanjem pare (napomena: veći potencijal na trabekuliranom tkivu)	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a

Krvarenje za čiju je reparaciju potrebna intervencija	< 0,1 %, < 1 na 1.000 pacijenata ^a
Produljena uporaba kardiopulmonalne prenosnice	Kirurška ablacija produljuje vrijeme kardiopulmonalne prenosnice kod istodobnih zahvata, međutim, u konsenzusnim smjernicama udruženja American Association for Thoracic Surgery navedeno je da se to ne odražava na povećanje rizika za pacijenta.[1]
^a Procijenjene stope pojavnosti bile su < 0,5 % i ≥ 0,1 % (između 1 na 200 i 1 na 1000 pacijenata) prije mjera kontrole rizika na temelju dokumentacije o upravljanju rizikom društva AtriCure; procijenjeni rizici mogu biti podcijenjeni zbog uporabe komercijalnih stopa.	

POSTUPAK

Dodatni ozbiljni štetni događaji povezani s postupcima kirurške ablacije na srcu (samostalnim ili povezanim s drugim kardiološkim kirurškim postupcima) navedeni su u uputama za uporabu predmetnog proizvoda.

Među njima, na temelju analize baze podataka udruženja Society of Thoracic Surgeons iz 2017. o istodobnoj kirurškoj ablaciji, procijenjene perioperativne stope infekcije prsne kosti, ozljede freničnog živca i prolazne ishemijske atake iznose <1 % (<1 na 100 osoba); 30-dnevna smrtnost, prekomjerno krvarenje i trajni moždani udar iznose <5 % (<5 na 100 osoba); a očekuje se da će stopa nove disfunkcije sinusnog čvora (na temelju ugradnje trajnog elektrostimulatora srca) biti <10 %.[2] Analiza baze podataka STS-a uz primjenu metode usklađivanja sklonosti pokazala je da se incidencije prekomjernog krvarenja, prolazne ishemijske atake i ozljede freničnog živca nisu značajno razlikovale između operacija srca s kirurškom ablacijom ili bez nje. Smrtnost unutar 30 dana i trajni moždani udar značajno su smanjeni uz istodobnu kiruršku ablaciju u usporedbi sa zahvatom bez ablacije. Implantacija elektrostimulatora srca značajno je povećana s istodobnom kirurškom ablacijom u usporedbi sa zahvatom bez ablacije. U neusporedivoj analizi sternalna infekcija nije se značajno razlikovala s obzirom na zahvat s istodobnom kirurškom ablacijom i bez nje.

4.2. Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja za OLL2/OSL2:

- Pažljivo pročitajte sve upute za sustav AtriCure Isolator Ablation System prije uporabe STEZALJKE. Nepriдрžavanje uputa može dovesti do ozljede i/ili nepravilne funkcije proizvoda
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca i/ili unutrašnjih defibrilatora srca (ICD). Smetnje uzrokovane uporabom elektrokirurških proizvoda mogu uzrokovati ulazak proizvoda poput elektrostimulatora srca ili ICD-a u asinkroni način rada, blokiranje rada elektrostimulatora srca ili isporuku neprikladne terapije šokovima. Savjetujte se s proizvođačem elektrostimulatora ili kardiološkim odjelom u bolnici za daljnje informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca i/ili ICD-om.
- STEZALJKU i/ili VODILICU smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Uporaba STEZALJKE i/ili VODILICE od strane neobučenog ili nekvalificiranog medicinskog osoblja može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE u pacijenata koji su bili podvrgnuti prethodnim kardiološkim kirurškim zahvatima može povećati rizik od oštećenja okolnih struktura zbog prisutnosti adhezija u ravninama tkiva.

- Uporaba STEZALJKE i VODILICE bez kardiopulmonalne prenosnice može uzrokovati povećani rizik od perforacije tkiva i/ili prekida cirkulacije.
- Ovaj uređaj sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4) u koncentraciji većoj od 0,1 % m/m. Kobalt je prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 klasificiran kao karcinogena tvar / tvar toksična za reprodukciju kategorije 1.B kada je prisutan u koncentracijama većim od 0,1 % m/m.
- Proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije oštećena. Ako je sterilna obloga oštećena, nemojte upotrebljavati STEZALJKU kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.
- Ako upotrebljavate pomoćne alate za dohvaćanje VODILICE, budite oprezni kako biste izbjegli perforaciju tkiva.
- Ako ne povučete sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) dalje od mjesta STEZALJKE prije usmjeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura.
- Budite oprezni pri usmjeravanju, postavljanju i uklanjanju STEZALJKE kako biste izbjegli oštećenje okolnih struktura.
- Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje ne predstavlja ciljno tkivo na odgovarajući način odvojeno ili zaštićeno od polja RF-energije. Proučite popis mogućih komplikacija.
- Nemojte provoditi ablaciju dok je poluga za zatvaranje otključana. Ablacija s otključanom polugom za zatvaranje može dovesti do perforacije tkiva.
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s čeljusnih elemenata. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili prljavštinu s elektroda.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati stezaljku za ablaciju Synergy jer time možete oštetiti proizvod ili izazvati infekciju.

Mjere opreza za OSL2/OLL2:

- STEZALJKU nemojte ispuštati s visine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako se STEZALJKA ispusti s visine, nemojte ju upotrebljavati. Zamijenite ju novom STEZALJKOM.
- STEZALJKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu STEZALJKI. STEZALJKA neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se STEZALJKA mora zamijeniti.
- Uz GENERATOR i STEZALJKU preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za filtriranje radiofrekvencijske struje visoke frekvencije.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa STEZALJKOM, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu GENERATORA za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Elektrodama STEZALJKE nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije GENERATORA.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU s generatorom drugog proizvođača kako biste izbjegli oštećenje proizvoda. STEZALJKA je kompatibilna isključivo s RF-GENERATOROM AtriCure.

- Nemojte spajati STEZALJKU s GENERATOROM ako su igle priključka savijene.
- Nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 10 mm s pomoću stezaljke Synergy Ablation Clamp. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 10 mm
- Pregledajte područje između čeljusnih elemenata STEZALJKE kako biste se uvjerali da na njima nema stranih tvari prije aktivacije GENERATORA. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.
- U podnožje čeljusnih elemenata nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva jer to može dovesti do slabe ablacije u podnožju čeljusnih elemenata.
- Nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisavanjem ukloniti višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije. Uranjanje bilo kojeg dijela STEZALJKE u tekućine također može oštetiti proizvod.
- Kada se GENERATOR i STEZALJKA upotrebljavaju na pacijentu istovremeno s opremom za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Obavezno postavite kabele STEZALJKE tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Nemojte dodirivati elektrode STEZALJKE prilikom aktivacije GENERATORA. Ako dodirnete elektrode STEZALJKE tijekom aktivacije GENERATORA, može doći do opekline rukovatelja.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 18 pojedinačnih ablacija. Ako su potrebne dodatne ablacije, preporučuje se uporaba druge STEZALJKE.
- Zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

Upozorenja za EMT:

- Pažljivo pročitajte sve upute za sustav AtriCure Isolator Ablation System prije uporabe STEZALJKE. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljede i/ili nepravilne funkcije proizvoda
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca i/ili unutrašnjih defibrilatora srca (ICD). Smetnje uzrokovane uporabom elektrokirurških proizvoda mogu uzrokovati ulazak proizvoda poput elektrostimulatora srca i/ili ICD-a u asinkroni način rada, blokiranje rada elektrostimulatora srca ili isporuku neprikladne terapije šokovima. Savjetujte se s proizvođačem elektrostimulatora ili kardiološkim odjelom u bolnici za daljnje informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca i/ili ICD-om.
- STEZALJKU i/ili VODILICU smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Uporaba STEZALJKE i/ili VODILICE od strane neobučenog ili nekvalificiranog medicinskog osoblja može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE u pacijenata koji su bili podvrgnuti prethodnim kardiološkim kirurškim zahvatima može povećati rizik od oštećenja okolnih struktura zbog prisutnosti adhezija u ravninama tkiva.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE bez kardiopulmonalne prenosnice može uzrokovati povećani rizik od perforacije tkiva i/ili prekida cirkulacije.
- Ovaj uređaj sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4) u koncentraciji većoj od 0,1 % m/m. Kobalt je prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 klasificiran kao karcinogena tvar / tvar toksična za reprodukciju kategorije 1.B kada je prisutan u koncentracijama većim od 0,1 % m/m.
- Proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije oštećena. Ako je sterilna obloga oštećena, nemojte upotrebljavati STEZALJKU kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.

- Ako upotrebljavate pomoćne alate za dohvatanje VODILICE, budite oprezni kako biste izbjegli perforaciju tkiva.
- Ako ne povučete sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) dalje od mjesta STEZALJKE prije usmjeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura.
- Budite oprezni pri usmjeravanju, postavljanju i uklanjanju STEZALJKE kako biste izbjegli oštećenje okolnih struktura.
- Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje ne predstavlja ciljno tkivo na odgovarajući način odvojeno ili zaštićeno od polja RF-energije. Proučite popis mogućih komplikacija.
- Nemojte provoditi ablaciju dok je poluga za zatvaranje otključana. Ablacija s otključanom polugom za zatvaranje može dovesti do perforacije tkiva
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s čeljusnih elemenata. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili prljavštinu s elektroda.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati stezaljku za ablaciju Synergy jer time možete oštetiti proizvod ili izazvati infekciju.

Mjere opreza za EMT:

- STEZALJKU nemojte ispuštati s visine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako se STEZALJKA ispusti s visine, nemojte ju upotrebljavati. Zamijenite ju novom STEZALJKOM.
- STEZALJKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu STEZALJKI. STEZALJKA neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se STEZALJKA mora zamijeniti.
- Uz GENERATOR i STEZALJKU preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za filtriranje radiofrekvencijske struje visoke frekvencije.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa STEZALJKOM, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu GENERATORA za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Elektrodama STEZALJKE nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije GENERATORA.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU s generatorom drugog proizvođača kako biste izbjegli oštećenje proizvoda. STEZALJKA je kompatibilna isključivo s RF-GENERATOROM AtriCure.
- Nemojte spajati STEZALJKU s GENERATOROM ako su igle priključka savijene.
- Za umetanje STEZALJKE preporučuje se rez na tkivu od minimalno 12 mm.
- Stezaljka propušta CO₂ ako se upotrebljava pod insuflacijom.
- Nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 10 mm s pomoću stezaljke Synergy Ablation Clamp. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 10 mm.
- Pregledajte područje između čeljusnih elemenata STEZALJKE kako biste se uvjerali da na njima nema stranih tvari prije aktivacije GENERATORA. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.
- U podnožje čeljusnih elemenata nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva jer to može dovesti do slabe ablacije u podnožju čeljusnih elemenata.

- Nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisavanjem ukloniti višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije. Uranjanje bilo kojeg dijela STEZALJKE u tekućine također može oštetiti proizvod.
- Kada se GENERATOR i STEZALJKA upotrebljavaju na pacijentu istovremeno s opremom za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Obavezno postavite kabele STEZALJKE tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Nemojte dodirivati elektrode STEZALJKE prilikom aktivacije GENERATORA. Ako dodirnete elektrode STEZALJKE tijekom aktivacije GENERATORA, može doći do opekline rukovatelja.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 18 pojedinačnih ablacija. Ako su potrebne dodatne ablacije, preporučuje se uporaba druge STEZALJKE.
- Zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

Upozorenja za EMR2/EML2:

- Pažljivo pročitajte sve upute za sustav AtriCure Isolator Ablation System prije uporabe STEZALJKE. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljede i/ili nepravilne funkcije proizvoda.
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca i/ili unutrašnjih defibrilatora srca (ICD). Smetnje uzrokovane uporabom elektrokirurških proizvoda mogu uzrokovati ulazak proizvoda poput elektrostimulatora srca i/ili ICD-a u asinkroni način rada, blokiranje rada elektrostimulatora srca ili isporuku neprikladne terapije šokovima. Savjetujte se s proizvođačem elektrostimulatora ili kardiološkim odjelom u bolnici za daljnje informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca i/ili ICD-om.
- STEZALJKU i/ili VODILICU smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Uporaba STEZALJKE i/ili VODILICE od strane neobučenog ili nekvalificiranog medicinskog osoblja može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE u pacijenata koji su bili podvrgnuti prethodnim kardiološkim kirurškim zahvatima može povećati rizik od oštećenja okolnih struktura zbog prisutnosti adhezija u ravninama tkiva.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE bez kardiopulmonalne prenosnice može uzrokovati povećani rizik od perforacije tkiva i/ili prekida cirkulacije.
- Ovaj uređaj sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4) u koncentraciji većoj od 0,1 % m/m. Kobalt je prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 klasificiran kao karcinogena tvar / tvar toksična za reprodukciju kategorije 1.B kada je prisutan u koncentracijama većim od 0,1 % m/m.
- Proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije oštećena. Ako je sterilna obloga oštećena, nemojte upotrebljavati STEZALJKU kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.
- Ako upotrebljavate pomoćne alate za dohvaćanje VODILICE, budite oprezni kako biste izbjegli perforaciju tkiva.
- Ako ne povučete sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) dalje od mjesta STEZALJKE prije usmjeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura. Budite oprezni pri usmjeravanju, postavljanju i uklanjanju STEZALJKE kako biste izbjegli oštećenje okolnih struktura.
- Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje ne predstavlja ciljno tkivo na odgovarajući način odvojeno ili zaštićeno od polja RF-energije. Proučite popis mogućih komplikacija.

- Nemojte provoditi ablaciju dok je poluga za zatvaranje otključana. Ablacija s otključanom polugom za zatvaranje može dovesti do perforacije tkiva. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s čeljusnih elemenata.
- Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili prljavštinu s elektroda.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati stezaljku za ablaciju Synergy jer time možete oštetiti proizvod ili izazvati infekciju

Mjere opreza za EMR2/EML2:

- STEZALJKU nemojte ispuštati s visine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako se STEZALJKA ispusti s visine, nemojte ju upotrebljavati. Zamijenite ju novom STEZALJKOM.
- STEZALJKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu STEZALJKI. STEZALJKA neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se STEZALJKA mora zamijeniti.
- Uz GENERATOR i STEZALJKU preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za filtriranje radiofrekvencijske struje visoke frekvencije.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa STEZALJKOM, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu GENERATORA za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Elektrodama STEZALJKE nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije GENERATORA.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU s generatorom drugog proizvođača kako biste izbjegli oštećenje proizvoda. STEZALJKA je kompatibilna isključivo s RF-GENERATOROM AtriCure.
- Nemojte spajati STEZALJKU s GENERATOROM ako su igle priključka savijene.
- Stezaljka propušta CO₂ ako se upotrebljava pod insuflacijom.
- Za umetanje STEZALJKE preporučuje se rez na tkivu od minimalno 12 mm.
- Nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 10 mm s pomoću stezaljke Synergy Ablation Clamp. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 10 mm.
- Pregledajte područje između čeljusnih elemenata STEZALJKE kako biste se uvjerali da na njima nema stranih tvari prije aktivacije GENERATORA. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.
- U podnožje čeljusnih elemenata nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva jer to može dovesti do slabe ablacije u podnožju čeljusnih elemenata.
- Nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisavanjem ukloniti višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije. Uranjanje bilo kojeg dijela STEZALJKE u tekućine također može oštetiti proizvod.
- Kada se GENERATOR i STEZALJKA upotrebljavaju na pacijentu istovremeno s opremom za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Obavezno postavite kabele STEZALJKE tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.

- Nemojte dodirivati elektrode STEZALJKE prilikom aktivacije GENERATORA. Ako dodirnete elektrode STEZALJKE tijekom aktivacije GENERATORA, može doći do opekline rukovatelja.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 18 pojedinačnih ablacija. Ako su potrebne dodatne ablacije, preporučuje se uporaba druge STEZALJKE.
- Zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

Upozorenja za OLH/OSH:

- Pažljivo pročitajte sve upute za sustav AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System prije uporabe STEZALJKE. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljede i/ili nepravilne funkcije proizvoda.
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca i/ili unutrašnjih defibrilatora srca (ICD). Smetnje uzrokovane uporabom elektrokirurških proizvoda mogu uzrokovati ulazak proizvoda poput elektrostimulatora srca i/ili ICD-a u asinkroni način rada, blokiranje rada elektrostimulatora srca ili isporuku neprikladne terapije šokovima. Savjetujte se s proizvođačem elektrostimulatora ili kardiološkim odjelom u bolnici za daljnje informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca i/ili ICD-om.
- STEZALJKU i/ili VODILICU smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Uporaba STEZALJKE i/ili VODILICE od strane neobučenog ili nekvalificiranog medicinskog osoblja može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
- Zbog duljine čeljusnog elementa, STEZALJKU treba upotrebljavati samo u otvorenom kirurškom pristupu gdje se STEZALJKA i obližnje strukture mogu lako vidjeti kako bi se spriječila kolateralna ozljeda. Proučite popis Moguće komplikacije.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE u pacijenata koji su bili podvrgnuti prethodnim kardiološkim kirurškim zahvatima može povećati rizik od oštećenja tijekom disekcije i usmjeravanja zbog prisutnosti adhezija u ravninama tkiva.
- Uporaba STEZALJKE i VODILICE bez kardiopulmonalne prenosnice može uzrokovati povećani rizik od perforacije tkiva i/ili prekida cirkulacije.
- Ovaj uređaj sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4) u koncentraciji većoj od 0,1 % m/m. Kobalt je prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 klasificiran kao karcinogena tvar / tvar toksična za reprodukciju kategorije 1.B kada je prisutan u koncentracijama većim od 0,1 % m/m.
- Proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije oštećena. Ako je sterilna obloga oštećena, nemojte upotrebljavati STEZALJKU ili VODILICU kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.
- Disekcija epikardijalnog masnog tkiva pri kojoj STEZALJKA može dodirnuti epikard tijekom postavljanja može povećati mogućnost oštećenja tkiva.
- Ako upotrebljavate pomoćne alate za dohvaćanje VODILICE, budite oprezni kako biste izbjegli perforaciju tkiva.
- Ako ne povučete sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) dalje od mjesta STEZALJKE prije usmjeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura.
- Prilikom postavljanja STEZALJKE treba paziti da STEZALJKU povučete na mjesto s pomoću VODILICE, kada je to moguće. Guranjem STEZALJKE na mjesto možete uzrokovati oštećenje okolnih struktura.
- Nepotrebno uklanjanje VODILICE dok je STEZALJKA na mjestu može uzrokovati oštećenje okolnih struktura. U ovom koraku nije potrebno ukloniti VODILICU jer ona ne ometa stezanje ili ablaciju.

- Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje ne predstavlja ciljno tkivo na odgovarajući način odvojeno ili zaštićeno od polja RF-energije. Proučite popis mogućih komplikacija.
- Nemojte provoditi ablaciju dok je poluga za zatvaranje otključana. Ablacija s otključanom polugom za zatvaranje može dovesti do perforacije tkiva.
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s čeljusnih elemenata. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili prljavštinu s elektroda.
- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati STEZALJKU i VODILICU jer time možete oštetiti proizvod ili izazvati infekciju.

Mjere opreza za OLH/OSH:

- STEZALJKU nemojte ispuštati s visine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako se STEZALJKA ispusti s visine, nemojte ju upotrebljavati. Zamijenite ju novom STEZALJKOM.
- STEZALJKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu STEZALJKI. STEZALJKA neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se STEZALJKA mora zamijeniti.
- Uz GENERATOR i STEZALJKU preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za filtriranje radiofrekvencijske struje visoke frekvencije.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa STEZALJKOM, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu GENERATORA za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- STEZALJKA je kompatibilna isključivo s RF-GENERATOROM AtriCure. Kako biste spriječili ozljedu i/ili oštećenje opreme, nemojte upotrebljavati STEZALJKU s ostalim sustavima.
- Nemojte spajati STEZALJKU s GENERATOROM ako su igle priključka savijene.
- Pregledajte područje između čeljusnih elemenata STEZALJKE kako biste se uvjerili da na njima nema stranih tvari prije aktivacije GENERATORA. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.
- U poklopac čeljusnog elementa nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva jer to može dovesti do slabe ablacije na poklopcu čeljusnog elementa.
- Nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 15 mm s pomoću STEZALJKE. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 15 mm.
- Nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisavanjem ukloniti višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije. Uranjanje bilo kojeg dijela STEZALJKE u tekućine također može oštetiti proizvod.
- Ne dodirujte elektrode STEZALJKE tijekom aktiviranja GENERATORA. Dodirivanje elektroda STEZALJKE tijekom aktiviranja GENERATORA može dovesti do opekline rukovatelja.
- Kada se GENERATOR i STEZALJKA upotrebljavaju na pacijentu istovremeno s opremom za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Obavezno postavite kabele STEZALJKE tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.

- Elektrodamama STEZALJKE nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije GENERATORA.
- Korisni je vijek trajanja proizvoda 12 pojedinačnih ablacija. Ako su potrebne dodatne ablacije, preporučuje se uporaba druge STEZALJKE.
- Zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

EMH upozorenja:

- Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati STEZALJKU jer time možete oštetiti uređaj ili izazvati infekciju.
- Ovaj uređaj ima teksturiranu površinu na čeljusnim elementima koja pomaže u zahvaćanju tkiva. Kao i kod svih kirurških uređaja s teksturiranim površinama, korisnici trebaju biti oprezni pri provlačenju uređaja oko struktura, kroz sinuse ili kroz atriotomije.
- Uporaba STEZALJKE ograničena je samo na odgovarajuće obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Uporaba STEZALJKE od strane neobučenog ili nekvalificiranog medicinskog osoblja mogla bi dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti.
- Uporaba STEZALJKE kod pacijenata koji su bili podvrgnuti prethodnim kardiokirurškim zahvatima mogla bi povećati rizik od oštećenja okolnih struktura zbog prisutnosti adhezija u ravninama tkiva.
- Liječnici bi trebali implementirati sveobuhvatni antikoagulacijski protokol, uključujući predoperativno, intraoperativno i postoperativno zbrinjavanje antikoagulacijskom terapijom radi sprječavanja potencijalnih tromboembolija.
- Ovaj uređaj sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4) legiran u određene komponente od nehrđajućeg čelika u udjelu između 0,1 % w/w i 0,2 % w/w. Kobalt je razvrstan prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao karcinogena/reproduktivno toksična tvar kategorije 1B i identificira se kada je prisutan u udjelu >0,1 % w/w.
- Proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerali da sterilna obloga nije oštećena. Ako je sterilna obloga oštećena, nemojte upotrebljavati STEZALJKU kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.
- Ako ne povučete sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) dalje od mjesta STEZALJKE prije usmjeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura.
- Budite oprezni pri usmjeravanju, postavljanju i uklanjanju STEZALJKE kako biste izbjegli oštećenje okolnih struktura. Potreban je dodatni oprez ako se VODILICA ne koristi.
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca i/ili unutrašnjih defibrilatora srca (ICD). Smetnje uzrokovane uporabom elektrokirurških proizvoda mogu uzrokovati ulazak proizvoda poput elektrostimulatora srca i/ili ICD-a u asinkroni način rada, blokiranje rada elektrostimulatora srca ili isporuku neprikladne terapije šokovima. Savjetujte se s proizvođačem elektrostimulatora srca ili kardiološkim odjelom bolnice za daljnje informacije kada se planira upotreba elektrokirurških uređaja kod pacijenata s elektrostimulatorima srca i/ili ICD-om.
- U prisutnosti unutarnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca, potrebno je paziti prilikom zatvaranja STEZALJKE kako bi se izbjeglo pomicanje elektroda elektrostimulatora srca i/ili perforacija.
- Sve tkivo unutar polja RF energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje ne predstavlja ciljno tkivo na odgovarajući način odvojeno ili zaštićeno od polja RF-energije. Proučite popis mogućih komplikacija.
- Nemojte provoditi ablaciju dok je poluga za zatvaranje otključana. Ablacija s otključanom polugom za zatvaranje može dovesti do perforacije tkiva.

- Budite oprezni i pratite vitalne funkcije pacijenta prilikom stezanja i/ili ablacije preko atrijskih tkiva na ušću krvnih žila kako biste izbjegli stenozu.
- Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s čeljusnih elemenata. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili prljavštinu s elektroda.

EMH mjere opreza:

- Pažljivo pročitajte sve upute za uporabu za STEZALJKU, GENERATOR i VODILICU prije uporabe uređaja. Neprikladno pridržavanje uputa može dovesti do ozljede pacijenta i/ili neispravnog rada proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU s generatorom drugog proizvođača kako biste izbjegli oštećenje uređaja, što može dovesti do ozljede pacijenta i/ili oštećenja opreme. STEZALJKA je kompatibilna samo s GENERATOROM tvrtke AtriCure.
- Uz GENERATOR i STEZALJKU preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.
- Ne preporučuje se uporaba iglastih elektroda za nadzor prilikom rukovanja GENERATOROM i STEZALJKOM.
- STEZALJKA propušta CO₂ ako se upotrebljava pod insuflacijom.
- Nemojte ispuštati ili bacati STEZALJKU jer to može oštetiti uređaj. Ako se STEZALJKA ispusti s visine, nemojte ju upotrebljavati. Zamijenite ju novom STEZALJKOM.
- Nemojte spajati STEZALJKU s GENERATOROM ako su igle priključka savijene.
- Prilikom postavljanja uređaja treba pripaziti da se uređaj povuče u položaj s pomoću VODILICE kada je to moguće.
- Za umetanje STEZALJKE preporučuje se minimalna veličina reza tkiva od 12 mm.
- Nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 10 mm s pomoću STEZALJKE. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 10 mm.
- U podnožje čeljusnih elemenata nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva jer to može dovesti do slabe ablacije u podnožju čeljusnih elemenata.
- Nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisavanjem ukloniti višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije. Uranjanje bilo kojeg dijela STEZALJKE u tekućine također može oštetiti proizvod.
- Nemojte dodirivati elektrode STEZALJKE prilikom aktivacije GENERATORA. Dodirivanje elektroda STEZALJKE tijekom aktivacije GENERATORA može dovesti do strujnog udara ili opekline rukovatelja.
- Elektrodama STEZALJKE nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije GENERATORA. To može oštetiti STEZALJKU ili tkivo ili dovesti do nepotpune ablacije.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa STEZALJKOM, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu GENERATORA za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Kada se GENERATOR i STEZALJKA upotrebljavaju na pacijentu istovremeno s opremom za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Pazite da kabele ručnog instrumenta postavite tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.

- pregledajte područje između čeljusnih elemenata STEZALJKE kako biste se uvjerali da na njima nema stranih tvari prije aktivacije GENERATORA. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.
- Održavajte čeljusne elemente STEZALJKE čistima od naslaga tijekom kirurškog zahvata kako biste izbjegli gubitak snage.
- Tekstura je prisutna na površini uz elektrode i na vanjskoj neablativnoj distalnoj površini čeljusnih elemenata. Elektrode i teksturiranu površinu također treba očistiti između ablacija.
- Korisni vijek trajanja uređaja iznosi 18 mjesa lezija.
- STEZALJKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna -uporaba, GENERATOR prati uporabu STEZALJKE. STEZALJKA neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se STEZALJKA mora zamijeniti.

4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN), ako je primjenjivo

Za predmetne proizvode ovog sažetka o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije bilo opoziva, FSCA-a ili FSN-a.

5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (PMCF)

U ovom odjeljku sveobuhvatno su sažeti rezultati kliničkih procjena i kliničkih podataka koji čine kliničke dokaze za potvrdu sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, procjenu neželjenih nuspojava i prihvatljivost omjera koristi i rizika. To je objektivan i uravnotežen sažetak rezultata kliničke procjene svih dostupnih kliničkih podataka povezanih s dotičnim proizvodom, bilo da su povoljni, nepovoljni i/ili nejasni.

5.1. Sažetak kliničkih podataka povezanih s ekvivalentnim proizvodom, ako je primjenjivo

Sukladnosti stezaljke Encompass (OLH/OSH) i magnetske vodilice Glidepath Magnetic Guide (GPM100) te stezaljke Isolator Synergy Access (EMT) i vrpce Glidepath Tape (GPT200) procijenilo je i odobrilo prijavljeno tijelo na temelju ekvivalentnosti stezaljki Isolator Synergy (EMR/EML) i vrpce Glidepath Tape (GPT100). Sukladnost vrpce Glidepath Tape GPT300 procijenilo je i potvrdilo prijavljeno tijelo na temelju ekvivalentnosti s vrpcom GPT100. Stezaljka EnCapture (EMH) i vodilica Glidepath Tape (GPT200) procjenjuju se na temelju jednakovrijednosti sa stezaljkom Isolator Synergy (EMR) i vodilicom Glidepath Tape (GPT100). Klinički podaci, uključujući kliničko ispitivanje CEASE-AF i objavljenu literaturu, o stezaljkama Isolator Synergy (EMR/EML) opisani su u ovom sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP), u odjeljcima 5.2 i 5.3.

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja proizvoda prije oznake CE, ako je primjenjivo

Identitet ispitivanja/studije	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Jedinice Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB).
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srčanog tkiva za liječenje bolesnika s neparoksizmalnom fibrilacijom atriya koji se podvrgavaju otvorenom istodobnom kardiološkom kirurškom postupku.

Ciljevi ispitivanja	Primarni cilj ispitivanja ABLATE bio je dokazati sigurnost i učinkovitost radiofrekvencijskih stezaljki AtriCure u liječenju ispitanika s trajnom fibrilacijom atrijske atrijske fibrilacije koji su bili podvrgnuti kardiološkom kirurškom postupku prvenstveno za značajne strukturne i/ili koronarne indikacije bolesti srca.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno, nerandomizirano multicentrično kliničko ispitivanje s Bayesovim prilagodljivim dizajnom. Praćenje je bilo pri otpustu, nakon 30 dana, 3 mjeseca, 6 mjeseci, 12 mjeseci, 18 mjeseci, 2 godine i godišnje tijekom 5 godina.
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda učinkovitosti definirana je kao stopa ispitanika koji su postigli uspješno uklanjanje fibrilacije atrijske bez uporabe antiaritmikih lijekova (klase I ili III) procijenjeno šest mjeseci nakon postupka putem Holter monitora (ili ispitivanja trajnog elektrostimulatora srca (PPM) u slučaju onih ispitanika koji imaju ugrađen elektrostimulator srca). Mjera primarnog ishoda sigurnosti za ispitivanje definirana je kao stopa velikih štetnih događaja (MAE) koji su se pojavili unutar prvih 30 dana nakon postupka ili otpusta (što god je nastupilo kasnije). Veliki štetni događaji (MAE) sastoje se od: smrti, prekomjernog krvarenja (definirano kao > 2 jedinice crvenih krvnih stanica koje zahtijeva ponovnu operaciju), moždanog udara, prolaznog ishemijskog napada (TIA) ili infarkta miokarda (MI).
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: - Ispitanik ima 18 godina ili više. - Ispitanik ima povijest trajne fibrilacije atrijske kako je definirano u smjernicama ACC-a/AHA-e/ESC-a. - Ispitanik ima zakazan elektivan kardiološki kirurški postupak s ekstrakorporalnom cirkulacijom (engl. „on-pump”) za jedno ili više od sljedećeg: popravak ili zamjena mitralnog zaliska; popravak ili zamjena aortnog zaliska; popravak ili zamjena trikuspidalnog zaliska; postupci ugradnje aortnokoronarne prenosnice; popravak atrijskog septalnog defekta; zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora. - Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula ispitanika $\geq 30\%$.

	• Ispitanik je sposoban i voljan pružiti pisani informirani pristanak i pridržavati se zahtjeva ispitivanja. • Ispitanik ima očekivani životni vijek od najmanje 1 godine. • Kriteriji isključivanja: Samostalna fibrilacija atrija bez indikacija za istodobno aortnokoronarno premoštenje (CABG), kirurški postupak na zalisku, popravak atrijskog septalnog defekta (ASD) ili zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora (PFO). • Prethodna ablacija srca, uključujući katetersku ablaciju, ablaciju atrioventrikulskog čvora ili kirurški Mazeov postupak. • Wolff-Parkinson-Whiteov sindrom. • Prethodni kardiološki kirurški postupak (ponovna operacija). • Simptomi zatajenja srca klase IV klasifikacije NYHA. • Povijest prethodnih cerebrovaskularnih incidenata unutar 6 mjeseci ili bilo kada ako postoji preostalo neurološko oštećenje. • Dokumentirani infarkt miokarda unutar 6 tjedana prije uključivanja u ispitivanje. • Potreba za hitnim kardiološkim kirurškim postupkom (odnosno kardiogeni šok). • Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80 %. • Lijevi atrij veličine veće ili jednake 8 cm. • Trenutačna dijagnoza aktivne sistemske infekcije. • Teška okluzivna bolest perifernih arterija definirana kao klaudikacija uz minimalni napor. • Trudnoća ili želja za trudnoćom unutar 12 mjeseci od uključivanja u ispitivanje. • Predoperativna potreba za intraaortnom balonskom pumpom ili intravenskim inotropima. • Zatajenje bubrega koje zahtijeva dijalizu ili zatajenje jetre. • Za liječenje ventrikulske aritmije potrebna je terapija antiaritmicima
--	---

	Terapija koja dovodi do narušenog integriteta tkiva, uključujući: torakalno zračenje, kemoterapiju, dugotrajno liječenje oralnim ili injektiranim steroidima ili poznate poremećaje vezivnog tkiva.
Broj uključenih pacijenata	55 pacijenata
Ispitivana populacija	N = 55 Srednja dob: 70,5 ± 9,3 godina Spol: 58 % muškaraca; 42 % žena Veličina lijevog atrija 5,93 ± 0,97 cm Trajanje fibrilacije atrija: 61,2 ± 49,5 mjeseci Paroksizmalna fibrilacija atrija (AF): 7,3 % Perzistirajuća fibrilacija atrija (AF): 27,3 % Dugotrajna perzistirajuća fibrilacija atrija (AF): 65,5 % Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula (LVEF): 50,0 ± 10,3 Rezultat CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Sažetak metoda ispitivanja	Ukupno je 57 ispitanika probrano i pristalo na uključivanje u multicentrično, prospektivno, nerandomizirano ispitivanje temeljeno na Bayesovom prilagodljivom dizajnu kako bi se osigurala velika vjerojatnost dokazivanja neinferiornosti radiofrekvencijskih stezaljki AtriCure za liječenje trajne fibrilacije atrija. Od ispitivača se zahtijevalo da izvedu gotovo potpun skup CMP-IV lezija istodobno sa strukturnim postupkom na srcu s otvorenim prsnim košem.
Sažetak rezultata	Nakon šest mjeseci praćenja: - Sedamdeset četiri posto (74 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrija i nisu uzimali antiaritmčke lijekove. - Osamdeset četiri posto (84 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrija. Dugoročno praćenje (medijan od 48,5 mjeseci nakon postupka): - Šezdeset dva i pol posto (62,5 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrija i nisu uzimali antiaritmčke lijekove. - Sedamdeset pet posto (75 %) pacijenata više nije imalo fibrilaciju atrija. Sigurnost: - U seriji nije bilo štetnih događaja povezanih s proizvodom. - Dogodilo se 5 primarnih sigurnosnih događaja unutar 30 dana: 2 smrti; 2 prekomjerna krvarenja i 1 moždani udar

Ograničenja ispitivanja	Ablacija u koronarnom sinusu nije bila obvezna; nije zabilježen broj primjena radiofrekvencije/krioablacije; relativno mali broj pacijenata i odstupanje od propisanog skupa lezija dovelo je do velikih intervala pouzdanosti od 95 % za nekoliko mjera ishoda ispitivanja.
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Nisu prijavljeni kvarovi proizvoda.
Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje nakon odobrenja ABLATE (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Jedinice Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Sustav AtriCure Synergy Ablation System namijenjen je ablaciji srčanog tkiva za liječenje perzistirajuće fibrilacije atrijske (koja traje dulje od sedam dana ili traje manje od sedam dana, ali zahtijeva farmakološku ili električnu kardioverziju) ili dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (kontinuirana fibrilacija atrijske u trajanju duljem od 12 mjeseci) u pacijenata koji su podvrgnuti otvorenoj istodobnoj ugradnji aortokoronarne prenosnice i/ili zamjeni ili popravku zaliska.
Ciljevi ispitivanja	Primarni cilj ovog ispitivanja nakon odobrenja bio je procijeniti kliničke ishode u kohorti pacijenata liječenih tijekom komercijalne uporabe sustava AtriCure Synergy Ablation System od strane liječnika koji obavljaju Mazeov IV postupak.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Ovo prospektivno, otvoreno, multicentrično, opservacijsko ispitivanje u jednoj skupini osmišljeno je za praćenje kontinuirane sigurnosti i učinkovitosti sustava AtriCure Synergy Ablation System tijekom periproceduralne i dugotrajne faze tijekom komercijalne primjene u pacijenata koji se liječe od neparoksizmalnih oblika fibrilacije atrijske (AF) i koji su bili podvrgnuti istodobnom otvorenom kardiološkom kirurškom postupku s ekstrakorporalnom cirkulacijom („on-pump”).

Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Primarna učinkovitost: broj sudionika koji više nisu imali fibrilaciju atrijske (AF), undulaciju atrijske ili tahikardiju atrijske dok nisu uzimali antiaritmičke lijekove klase I i klase III tijekom najmanje 4 tjedna (vremenski okvir: 36 mjeseci nakon operacije). Primarna sigurnost: udio pacijenata s bilo kojim ozbiljnim štetnim događanjem povezanim s proizvodom ili postupkom ablacije (isključujući implantaciju elektrostimulatora srca) u roku od 30 dana nakon postupka ili otpusta iz bolnice (što god je nastupilo kasnije) prema procjeni Odbora za kliničke događaje.
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Uključivanje: • Dob > ili jednaka 18 godina. • Povijest neparoksizmalnog oblika fibrilacije atrijske (AF) prema definiciji koncenzusne izjave udruženja Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Perzistirajuća fibrilacija atrijske (AF) definira se kao kontinuirana fibrilacija atrijske (AF) koja traje dulje od sedam dana. Epizode fibrilacije atrijske (AF) u kojima se donosi odluka o električnom ili farmakološkom postupku kardioverzije na pacijentu nakon fibrilacije atrijske (AF) u trajanju od 48 sati ili više, ali manje od 7 dana, također treba klasificirati kao perzistirajuće epizode fibrilacije atrijske. ○ Dugotrajna perzistirajuća fibrilacija atrijske (AF) definira se kao kontinuirana fibrilacija atrijske (AF) u trajanju duljem od 12 mjeseci. Provedba uspješne kardioverzije (sinusni ritam > 30 sekundi) unutar 12 mjeseci od postupka ablacije s dokumentiranim ranim ponovnim pojavljivanjem fibrilacije atrijske (AF) unutar 30 dana ne bi trebala promijeniti klasifikaciju fibrilacije atrijske (AF) kao dugotrajne perzistirajuće.

	- Ispitanik ima zakazani elektivan otvoren kardiološki kirurški postupak na kardiopulmonalnoj prenosnici za jedno ili više od sljedećeg: presađivanje prenosnice koronarne arterije, popravak ili zamjena mitralnog zaliska, popravak ili zamjena aortnog zaliska, popravak ili zamjena trikuspidalnog zaliska. Zajedno s ovim postupkom dopušten je popravak perzistirajućeg ovalnog otvora (PFO) ili atrijskog septalnog defekta (ASD). - Pacijent (ili njegov zakonski ovlašteni predstavnik) pristaje sudjelovati u ovom ispitivanju potpisivanjem obrasca za informirani pristanak koji je odobrio međunarodni revizijski odbor (IRB). - Spremnost i mogućnost povratka na zakazane kontrolne posjete. Kriteriji isključivanja: - Samostalna fibrilacija atrijska (AF) bez indikacija za istodobni kardiološki kirurški postupak. - Potreba za hitnim kardiološkim kirurškim postupkom (odnosno kardiogeni šok). - Predoperativna potreba za intraaortnom balonskom pumpom ili intravenskim inotropima. - Trudnoća ili želja za trudnoćom tijekom trajanja ispitivanja (istodobni kirurški postupak tijekom razdoblja praćenja od trideset šest (36) mjeseci). - Uključenost u drugo kliničko ispitivanje koje bi moglo omesti rezultate ovog ispitivanja.
Broj uključenih pacijenata	N = 365
Ispitivana populacija	N = 365 Dob (godine): $69,8 \pm 9,3$ Muškarci: 217 (59,5%) Trajanje fibrilacije atrijske (mjeseci): $60,0 \pm 84,2$ Vrsta fibrilacije atrijske Paroksizmalna: 1 (0,3%) Perzistirajuća: 207 (56,7%) Dugotrajna perzistirajuća: 157 (43%) Ocjena kategorije rizika prema ljestvici CHADS Niski rizik: (ocjena = 0) 0 Srednji rizik: (ocjena = 1) 22 (6,1) Visoki rizik: (ocjena ≥ 2) 340 (93,9) Nije procijenjeno: 3 (0,8)

Sažetak metoda ispitivanja	Dostavljene su deskriptivne analize demografskih podataka pacijenata, uspješnosti kliničkog proizvoda/postupka, povijesti bolesti i komorbiditeta. Test hipoteze primarne sigurnosti proveden je s pomoću jednostranog egzaktnog binomnog testa za udjele na ukupnoj razini značajnosti od 0,05. Stope ozbiljnih štetnih događaja (AE) povezanih s proizvodom i postupkom ablacije i intervali pouzdanosti sažeti su pri otpustu, nakon 30 dana i 1 godine s testom hipoteze provedenim na kumulativnoj 30-dnevnoj stopi ozbiljnih štetnih događaja (AE) povezanih s proizvodom i postupkom ablacije. Stopa ishoda učinkovitosti odsustva fibrilacije atrijske (AF) uz neuzimanje antiaritmikih lijekova zajedno s intervalima pouzdanosti sažeta je nakon 1, 2 i 3 godine (tj. nakon 12, 24 i 36 mjeseci praćenja), s testom hipoteze provedenim na trogodišnjem ishodu uspjeha. Test hipoteze primarne učinkovitosti proveden je s pomoću jednostranog egzaktnog binomnog testa za udjele na ukupnoj razini značajnosti od 0,05. Sekundarni ishodi sažeti su za analiziranu populaciju i određene subpopulacije. Za sve prikazane stope izračunati su dvostrani intervali pouzdanosti od 95 %. Ukupno preživljavanje od uključivanja procijenjeno je Kaplan-Meierovom metodom. Vjerojatnost moždanog udara, kardioverzije ili kateterske ablacije tijekom vremena procijenjena je funkcijama kumulativne incidencije izračunate metodom polukompetitivnih rizika.
Sažetak rezultata	Stope primarnog uspjeha bile su sljedeće: • 12 mjeseci: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mjeseci: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mjeseci: 62,9 % (146/232) [p-vrijednost < 0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %] Stopa primarnog sigurnosnog događaja iznosila je 1,1 % (4/365) [p-vrijednost < 0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %]. Prijavljeni događaji uključivali su srčani zastoj, ventrikularnu tahikardiju, gubitak krvi koji je zahtijevao transfuziju i puknuće plućne vene. • Nije bilo kvarova proizvoda ili komplikacija povezanih s proizvodom. • Nije bilo smrtnih slučajeva koji bi se mogli pripisati sustavu AtriCure Synergy Ablation System ili postupku ablacije.

Ograničenja ispitivanja	Možda su propuštene epizode paroksizmalne fibrilacije atrijske (AF); odluka o primjeni antiaritmika i oralne antikoagulacije nije bila propisana protokolom. Preferencija kirurga usmjerila je način na koji je stezaljka primijenjena i broj primjena.
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Nije bilo kvarova proizvoda.
Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje izvedivosti faznog epikardijalnog i endokardijalnog pristupa za liječenje pacijenata s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske radiofrekvencijskom ablacijom (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identitet proizvoda	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) i Glidepath Tapes Jedinice Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca za perzistirajuću ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF).
Ciljevi ispitivanja	Procjena sigurnosti i tehničke izvedivosti liječenja ispitanika s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske primjenom minimalno invazivnog postupka torakoskopske ablacije uporabom sustava AtriCure Bipolar System.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Ispitivanje izvedivosti, otvoreno, jedna skupina.
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je sastavljena od sljedećih procijenjenih događaja mjera ishoda koji su odgovarali definiciji ozbiljnog štetnog događaja i pripisuju se bilo čemu od sljedećeg: - ispitivani proizvodi sustava AtriCure Bipolar System; ili - epikardijalni kirurški postupci; ili - endokardijalni postupak. Ti se događaji moraju dogoditi u prvih 30 dana nakon indeksnog endokardijalnog EP postupka ili otpusta iz bolnice, ovisno o tome što je dulje (osim ako nije drugačije navedeno). Ozbiljni štetni događaji uključivali su: smrt (od bilo kojeg uzroka); infarkt miokarda, moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA); prekomjerno krvarenje, tijekom postupka: prelazak na sternotomiju ili kardiopulmonalnu prenosnicu za kontrolu

	krvarenja, postoperativno prekomjerno krvarenje (≥ 2 jedinice transfuzije krvi u razdoblju od 24 sata ili ponovna operacija za kontrolu krvarenja, u prvih 7 dana nakon početnog kirurškog postupka); stenoza plućnih vena (od trenutka početnog kirurškog postupka tijekom 12-mjesečnog praćenja); atrio-ezofagealna fistula (od trenutka početnog kirurškog postupka tijekom 12-mjesečnog praćenja); paraliza freničnog živca; perikardijalni izljev koji zahtijeva drenažu ili uzrokuje tamponadu, komplikacije vaskularnog pristupa uključujući razvoj hematoma, arteriovenske fistule ili pseudoaneurizme koje zahtijevaju kiruršku intervenciju ili transfuziju, produljeni boravak u bolnici ili potreban bolnički prijem; ozljeda specijaliziranog sustava provođenja koja zahtijeva trajnu implantaciju elektrostimulatora srca; i/ili medijastinitis. Mjera primarnog ishoda učinkovitosti bila je izostanak fibrilacije atrijske u 12-mjesečnoj procjeni praćenja, na temelju kontinuiranog 14-dnevnog praćenja EKG-a (npr. Holter, ILR, Zio Patch).
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Dob > 18 godina • Pacijenti sa simptomatskom perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) otpornom na najmanje jedan antiaritmik (AAD) klase I ili III • Pacijenti s neuspjelim pokušajima kateterske ablacije ispunjavaju uvjete ako su pacijenti simptomatični s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF). (postupak kateterske ablacije mora biti proveden više od 3 mjeseca prije početnog postupka) • Očekivani životni vijek od najmanje dvije godine • Pacijent je spreman i sposoban dati informirani pristanak • Pacijent je spreman i sposoban doći na zakazane kontrolne posjete Kriteriji isključivanja: • Prethodni kardiorakalni kirurški postupak • Pacijent ima zatajenje srca klase IV klasifikacije NYHA (New York Heart Association)

	• Dokaz o osnovnoj strukturnoj bolesti srca koja zahtijeva kirurško liječenje • Kirurški postupak unutar 30 dana prije početnog postupka • Ejekcijska frakcija < 30 % • Izmjereni promjer lijevog atrija > 6,0 cm • Zatajenje bubrega • Moždani udar u prethodnih 6 mjeseci • Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80 % • Dokaz o značajnoj aktivnoj infekciji ili endokarditisu • Trudnica ili žene koje žele zatrudnjeti u sljedeća 24 mjeseca • Prisutnost tromba u lijevom atriju utvrđena ehokardiografijom • Povijest krvne diskrazije • Kontraindikacija za antikoagulaciju, prema mišljenju ispitivača • Muralni tromb ili tumor • Umjerena do teška kronična opstruktivna bolest pluća (COPD)
Broj uključenih pacijenata	31 (26 liječenih)
Ispitivana populacija	Srednja dob: 61,7 ± 9,5 godina Muškarci: 21 (80,8%) Indeks tjelesne mase (BMI): 30,8 ± 3,9
Sažetak metoda ispitivanja	Prvi ispitanik bio je uključen i liječen u kliničkom ispitivanju fibrilacije atrija (AF) Staged DEEP 11. rujna 2012. Ukupno je uključen trideset jedan (31) ispitanik. Trideset (30) ispitanika potpisalo je trideset jedan (31) pristanak u šest (6) ispitivačkih centara. Svi ispitanici liječeni u kliničkom ispitivanju Staged DEEP završili su 30-dnevni kontrolni posjet i praćeni su tijekom 24 mjeseca nakon endokardijalnog EP postupka, kako je navedeno u kliničkom protokolu.
Sažetak rezultata	Primarni štetni događaji pojavili su se u 12 % (3/25) ispitanika. Procijenjeno je da su sva tri povezana s epikardijalnim postupkom. • Smrt: jedan (1) ispitanik 35 dana nakon postupka • Paraliza freničnog živca: dva (2) ispitanika Primarna učinkovitost: primarna učinkovitost iznosila je 78,3 % (18/23 ispitanika).
Ograničenja ispitivanja	Ispitivanje izvedivosti, uzorak male veličine

Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Prijavljena su četiri opažanja/kvarova proizvoda povezana s linearnom olovkom Coolrail (MCR1). • Uočeno je da su dvije (2) linearne olovke Coolrail (MCR1) i dva (2) proizvoda AtriClip kontaminirani ili oštećeni tijekom ili prije postupka. • Mehanički kvar tijekom epikardijalnog kirurškog postupka prijavljen je za 2 dodatne linearne olovke Coolrail (MCR1). • U svim slučajevima upotrijebljen je dodatni proizvod. • Ni iz kojeg opažanja nije proizašao štetni događaj.
--	---

Identitet ispitivanja/studije	Ispitivanje izvedivosti hibridnog pristupa za liječenje pacijenata s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atriya radiofrekvencijskom ablacijom (NCT01246466)
Identitet proizvoda	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) i Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca za perzistirajuću i dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atriya (AF).
Ciljevi ispitivanja	Cilj ispitivanja bio je procijeniti sigurnost i tehničku izvedivost liječenja ispitanika s perzistirajućom fibrilacijom atriya ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atriya u minimalno invazivnom postupku torakoskopske ablacije uporabom sustava AtriCure Bipolar System, uz mapiranje i optimizaciju lezija koje pruža trenutačno odobrena tehnologija katetera.
Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno, multicentrično, u jednoj skupini, ispitivanje izvedivosti.
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je skup procijenjenih mjera ishoda (npr. štetni događaji) koji su se pojavili unutar prvih 30 dana nakon postupka ili otpusta (što god traje dulje, osim ako nije drugačije navedeno). Ti su događaji uključivali smrt, veliko krvarenje, moždani udar, prolazni ishemijski napad, infarkt miokarda, srčanu tamponadu, plućnu emboliju, perifernu emboliju, atrioezofagealnu fistulu, dijafragmatsku paralizu, stenozu plućnih vena, ozbiljne opekline kože, atrioventrikulsku blokadu 2./3. stupnja koja zahtijeva trajnu

	implantaciju elektrostimulatora srca, opekline kože koje se javljaju unutar 48 sati nakon postupka, hitan prelazak na torakotomiju ili sternotomiju i ozbiljne štetne događaje povezane s kateterom i/ili kirurškim postupkom. Primarni ishod za određivanje učinkovitosti bio je izostanak fibrilacije atrijske (AF) pri praćenju nakon 12 mjeseci na temelju 14-dnevnog automatskog praćenja događaja srčanog ritma, tj. izostanak epizoda fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske ili tahikardije atrijske u trajanju > 30 kontinuiranih sekundi, dok se terapija antiaritmikima klase I i III nije primjenjivala najmanje 4 tjedna (osim amiodarona koji se mora primjenjivati 12 tjedana), prije procjene.
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Dob > 18 godina. • Pacijenti sa simptomatskom (npr. palpitacije, nedostatak zraka, umor) perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF). • Pacijent je spreman i sposoban dati pisani informirani pristanak. • Pacijent ima očekivani životni vijek od najmanje 2 godine. • Pacijent je spreman i sposoban doći na zakazane kontrolne posjete. Kriteriji isključivanja: • Prethodni kardiorakalni kirurški postupak. • Zatajenje srca klase IV klasifikacije NYHA. • Dokaz o osnovnoj strukturnoj bolesti srca koja zahtijeva kirurško liječenje. • Ejekcijska frakcija < 30 %. • Izmjereni promjer lijevog atrijske > 6,0 cm. • Zatajenje bubrega. • Moždani udar u prethodnih 6 mjeseci. • Poznata stenoza karotidne arterije veća od 80 %. • Dokaz o značajnoj aktivnoj infekciji ili endokarditisu. • Trudnica ili žene koje žele zatrudnjeti u sljedeća 24 mjeseca. • Prisutnost tromba u lijevom atrijskom utvrđena ehokardiografijom. • Povijest krvne diskrazije. • Kontraindikacija za antikoagulaciju, prema mišljenju ispitivača.

	• Muralni tromb ili tumor. • Umjerena do teška kronična opstruktivna bolest pluća (COPD).
Broj uključenih pacijenata	N = 24
Ispitivana populacija	Dob: 60,1 ± 8,4 godina Muškarci: 22 (91,7%) Indeks tjelesne mase (BMI): 30,4 ± 4,2
Sažetak metoda ispitivanja	Ispitanici su praćeni tijekom dvadeset četiri (24) mjeseca, a mjera primarnog ishoda učinkovitosti procijenjena je nakon dvanaest (12) mjeseci.
Sažetak rezultata	Primarni sigurnosni događaji (štetni događaj unutar 30 dana nakon postupka) pojavili su se u 29,2 % (7/24) ispitanika. 12,5 % (3/24) odnosilo se na kateter i njegov postupak. • Prelazak na medijalnu sternotomiju (1/24) • Moždani udar 20,8 % (5/24) odnosilo se na kirurški postupak. • Krvarenje tijekom epikardijalnog postupka (1/24): prelazak na malu torakotomiju. • Moždani udar koji je doveo do smrti 27. dana. • Dva ispitanika imala su infekciju na mjestu priključka; oba su liječena antibioticima. • Paraliza glasnica dogodila se kod jednog ispitanika. Napomena: jedan je pacijent doživio infarkt miokarda koji je procijenjen kao posljedica postupka endokardijalnog katetera i postupka epikardijalne ablacije. Mjera primarnog ishoda učinkovitosti postignuta je u 68,4 % slučajeva (13/19) [95 % CI 43,4; 87,4].
Ograničenja ispitivanja	Ispitivanje izvedivosti, jedna skupina, uzorak male veličine.
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Opažanja/kvarovi proizvoda uočeni su kod šest (6) ispitanika: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – Glidepath Tape (veza prekinuta od vrha čeljusnog elementa stezaljke. Za dovršetak postupka bez incidenta upotrijebljen je drugi proizvod EML2.

	• Transpolarna olovka Isolator (n = 1) – Zabilježena je interferencija od 60 ciklusa (npr. 60 Hertz) i smatra se da je uzrokovana neispravnom olovkom. Uporaba proizvoda uz pripadajuće promatranje prekinuta je i proizvod je zamijenjen dodatnom ispitivanom transpolarnom olovkom Isolator, koja je upotrijebljena za dovršetak postupka bez incidenta. • Linearna olovka Coolrail (n = 4): • Pregrijavanje (n = 2) – Uporaba ovog proizvoda prekinuta je i proizvod je zamijenjen komercijalno dostupnom olovkom linearnom Coolrail, koja je upotrijebljena za uspješan dovršetak postupka. • Kod jednog pacijenta upotrijebljen je konkurentni proizvod jer rezervni ispitivani proizvod nije bio dostupan. • Kod jednog pacijenta upotrijebljen je drugi proizvod Coolrail iz inventara ispitivanih proizvoda kako bi se postupak dovršio bez incidenta. • Mehanički kvar (n = 2) – U oba slučaja proizvodi su zamijenjeni drugom linearnom olovkom Coolrail iz inventara ispitivanog proizvoda. • Napomena: nijedno od ovih opažanja/kvarova na proizvodu nije bilo povezano sa štetnim događajem. Unatoč privremenom prekidu postupka u prethodno navedenim slučajevima, dovršena je ablacija navedenog skupa lezija.
Identitet ispitivanja/studije	Kombinirana endoskopska epikardijalna i perkutana endokardijalna ablacija u odnosu na ponovljenu katetersku ablaciju u slučaju perzistirajuće i dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identitet proizvoda	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) i CGG100 (Selection Guide)
Namjena proizvoda u ispitivanju	Ablacija srca
Ciljevi ispitivanja	Cilj je ovog ispitivanja usporediti učinkovitost i sigurnost dvaju intervencijskih pristupa u sprječavanju ponovne pojave fibrilacije atrijske (AF) u simptomatskih pacijenata otpornih na lijekove s perzistirajućom ili dugotrajnom perzistirajućom fibrilacijom atrijske.

Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja	Prospektivno randomizirano ispitivanje 2 : 1 osmišljeno je za usporedbu učinaka kombiniranih epikardijalnih endoskopskih kirurških i endokardijalnih kateterskih tehnika sa standardnim strategijama endokardijalne kateterske ablacije s obzirom na sigurnost, učinkovitost i kvalitetu života. Procijenit će se i učinci dviju strategija liječenja na zdravstvenu ekonomiju. Trajanje praćenja je 36 mjeseci.
Mjere primarnog i sekundarnog ishoda	Primarna učinkovitost: • Broj ispitanika koji nemaju dokumentirane epizode fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske (AFL) ili tahikardije atrijske (AT) u trajanju > 30 sekundi tijekom 12-mjesečnog praćenja, bez primjene antiaritmika (AAD) klase I ili III. Sekundarna učinkovitost: • Broj ispitanika bez dokumentiranih epizoda fibrilacije atrijske (AF), undulacije atrijske (AFL) ili tahikardije atrijske (AT) > 30 sekundi tijekom 24-mjesečnog i 36-mjesečnog praćenja, bez primjene antiaritmika (AAD) klase I ili III. [Vremenski okvir: tijekom 24 i 36 mjeseci nakon endokardijalnog postupka (hibridni postupak) ili zadnje dopuštene kateterske ablacije (postupak s kateterom)]. Sigurnost: skup velikih komplikacija i štetnih događaja analizirat će se tijekom praćenja i istodobno će se uspoređivati kumulativne stope komplikacija koje se javljaju tijekom ponovljenih postupaka u dvije ispitivane skupine. Štetni događaji mogu uključivati sljedeće: smrt, moždani udar, prolazni ishemijski napad, infarkt miokarda u kontekstu ablacije zbog fibrilacije atrijske (AF), perikarditis, krvarenje, infekciju rane, atrioezofagealnu fistulu, ozljedu jednjaka, trajnu paralizu freničnog živca, trajni elektrostimulator srca, stenozu plućnih vena (PV) > 70 %, srčanu tamponadu / perforaciju srca, empijem, površinske infekcije rane ili komplikacije vaskularnog pristupa, upalu pluća i pneumotoraks koji zahtijevaju intervenciju.
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika	Kriteriji uključivanja: • Pacijent koji ima povijest simptomatske perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF) i lijevi atrij (LA) > 4 cm ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF) kako je definirano u stručnoj konzensusnoj izjavi HRS-a/EHRA-e/ECAS-a

	• Pacijent je otporan ili netolerantan na najmanje jedan antiaritmik (klase I ili III) • Pacijent je mentalno sposoban i voljan dati informirani pristanak Kriteriji isključivanja: • Pacijent ima dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrijske (AF) > 10 godina • Pacijent s paroksizmalnom fibrilacijom atrijske (AF) • Pacijent s perzistirajućom fibrilacijom atrijske (AF) i promjerom lijevog atrijske (LA) ≤ 4 cm • Fibrilacija atrijske (AF) posljedica je neravnoteže elektrolita, bolesti štitnjače ili drugog reverzibilnog ili nekardiovaskularnog uzroka • Pacijent je prethodno bio podvrgnut postupku ablacije ili operaciji srca • Pacijentu su potrebni drugi kardiološki kirurški postupci osim liječenja fibrilacije atrijske (AF) (zalistak, koronarni, drugi) • Kontraindikacija za katetersku ablaciju ili epikardijalni kirurški postupak (uključujući, između ostalog: prethodno torakalno zračenje, prethodni perimiokarditis, prethodnu srčanu tamponadu, pleuralne adhezije, prethodnu torakotomiju) • Indeks tjelesne mase > 35 • Promjer lijevog atrijske (LA) > 6 cm • Ejekcijska frakcija lijevog ventrikula < 30 % • Teška mitralna regurgitacija (> II) • Pacijent se ne može podvrgnuti transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE) • Prisutnost tromba u lijevom atrijske (LA) uočena TEE-om, CT snimanjem, MR-om ili angiografijom • Povijest cerebrovaskularnih bolesti, uključujući moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA) unutar 6 mjeseci prije uključivanja • Aktivna infekcija ili sepsa • Druga klinička stanja koja onemogućuju uključivanje (npr. bolest organa, poremećaji hemostaze) • Kontraindikacija za antikoagulantnu terapiju ili nemogućnost pridržavanja antikoagulantne terapije • Trudnoća, planirana trudnoća ili dojenje • Očekivano trajanje života je manje od 12 mjeseci • Pacijent je uključen u drugo ispitivanje koje uključuje ispitivani lijek ili proizvod
--	---

Broj uključenih pacijenata	N = 170
Ispitivana populacija	N = 154
Sažetak metoda ispitivanja	Od studenog 2015. do svibnja 2020. godine uključeno je 170 pacijenata iz 9 centara u Češkoj (Republika Češka), Njemačkoj, Nizozemskoj, Poljskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu koji su randomizirani u omjeru 2 : 1 s obzirom na hibridnu ablaciju (N = 114) ili ponovljenu katetersku ablaciju (N = 56). Od uključenih pacijenata, 152 su liječena indeksnim postupkom (populacija koja se liječi, ITT). Modificirana ITT populacija od 146 pacijenata imala je najmanje jedan kontrolni posjet nakon faze T0 (6 mjeseci nakon početnog postupka).
Sažetak rezultata	Primarna učinkovitost (N = 146 bolesnika, n = 95 hibridna ablacija; n = 51 kateterska ablacija) • Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene antiaritmika (AAD) klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 71,6 % (68/95) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 39,2 % (20/51) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 32,4 %, p < 0,001). • Podskupina perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF) / povećanog lijevog atrijske: Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene antiaritmika (AAD) klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 72,7 % (56/77) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 41,9 % (18/43) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 30,9 %, p < 0,001). • Podskupina dugotrajne perzistirajuće fibrilacije atrijske (AF): Odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) bez primjene AAD-ova klase I/III, osim onih koji nisu prekoračili prethodno neuspjele doze tijekom 12-mjesečnog praćenja nakon faze T0, iznosilo je 66,7 % (12/18) u skupini s hibridnom ablacijom naspram 25,0 % (2/8) u skupini s ponovljenom kateterskom ablacijom (apsolutno povećanje koristi: 41,7 %, p = 0,090).

	• Sigurnost (N = 154): Skupne stope velikih komplikacija tijekom 30 dana nakon početnog postupka i druge faze / ponovljene endokardijalne kateterske ablacije iznosile su 7,8 % (8/102) u skupini s hibridnom ablacijom i 5,8 % (3/52) u skupini s kateterskom ablacijom (n = 0,751); skupne stope velikih komplikacija tijekom 1 godine nakon početnog postupka bile su 8,8 % (9/102) i 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Nije bilo komplikacija povezanih s proizvodom prema procjeni Odbora za kliničke događaje.
Ograničenja ispitivanja	• U svakoj skupini bili su potrebni minimalni skupovi lezija, ali dodatne epikardijalne ili endokardijalne lezije mogle su se napraviti prema institucionalnoj praksi ili odluci liječnika.
Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja	Došlo je do jednog (1) kvara generatora koji nije doveo ni do kakvog štetnog događaja ili štetnog ishoda. Pacijent je liječen zamjenskom metodom i izašao je iz protokola ispitivanja nakon postupka.

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo

Na temelju sveobuhvatnog, sustavnog pretraživanja literature provedenog u sklopu kliničke procjene za predmetne uređaje, više od 30 objavljenih studija posebno opisuje sigurnost i/ili učinkovitost stezaljki Isolator Synergy Ablation System u istodobnim ili samostalnim kirurškim postupcima ablacije srca za fibrilaciju atrijske [3-36] ili IST [37-39]. Na temelju objavljenih kliničkih podataka, objedinjena incidencija ozbiljnih štetnih događaja povezanih s uređajem ili postupkom iznosila je < 8 % kod > 3700 pacijenata s AF-om [3-36] i < 6 % kod 305 pacijenata s IST-om [37-39]. Kod pacijenata liječenih kirurškom ablacijom zbog AF-a, uspostava sinusnog ritma / prestanak atrijskih aritmija iznosili su > 76 % kod > 3600 pacijenata [3-16, 27-31, 33-36]. Kod pacijenata liječenih zbog IST-a, stopa izlječenja od IST-a bila je > 83 % kod 305 pacijenata [37-39]. Rezultati pivotalnog ispitivanja DEEP [NCT02393885] također pokazuju da su postignuti i primarna djelotvornost i sigurnosni ishodi, čime se dokazuje sigurnost i djelotvornost postupka dvostruke epikardijalne i endokardijalne ablacije za pacijente s perzistentnom fibrilacijom atrijske ili dugotrajnom perzistentnom fibrilacijom atrijske.

5.4. Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Klinička korist stezaljki AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps s vrpčama Glidepath Tapes povratak je u normalan sinusni ritam (tj. nepostojanje atrijske aritmije), smanjenje simptoma aritmije i poboljšanje kvalitete života. Na temelju ukupnih kliničkih podataka iz objavljene literature, uključujući podatke iz registra i kliničkih ispitivanja, kao i ekvivalentnost sa starijim proizvodima (gdje je primjenjivo), stezaljke AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps s proizvodima Glidepath Tapes / Magnetic Guide ispunile su ciljeve sigurnosti i učinkovitosti definirane u kliničkoj procjeni. Ukupna stopa velikih štetnih događaja (MAE) unutar 30 dana nakon što je istodobna kirurška ablacija postigla sigurnosni cilj od < 15 %, i nakon što su torakoskopski kirurški ablacijski postupci, uključujući hibridne postupke, postigli sigurnosni cilj od < 19 %. Ukupna stopa velikih štetnih događaja (MAE) koji su se pojavili tijekom kirurške ablacije u pacijenata s neprikladnom sinusnom tahikardijom (IST) bila je niža od sigurnosnog cilja od 15 %. Ukupno odsustvo fibrilacije atrijske (AF) / undulacije atrijske (AFL) / tahikardije atrijske (AT) ili stope normalnog sinusnog ritma ili odsustvo neprikladne sinusne tahikardije (IST) bilo je > 55 % (cilj učinkovitosti) nakon kirurške ablacije stezaljkama Isolator Synergy Clamps bilo u istodobnim ili samostalnim kirurškim postupcima ablacije, uključujući hibridne postupke.

5.5. Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja proizvoda na tržište

Kliničko ispitivanje HEAL-IST koje je u tijeku pružit će podatke o kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište, kao i podatke iz istraživačkih studija pod pokroviteljstvom ispitivača te registara TRAC-AF i IST. Informacije dobivene ovim ispitivanjima i registrom te programom nadzora nakon stavljanja na tržište društva AtriCure upotrijebit će se za praćenje i utvrđivanje preostalih rizika uporabe proizvoda ili učinaka povezanih s učinkovitosti u odnosu na omjer koristi i rizika.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Fibrilacija atrijsa

Kod nekih pacijenata s fibrilacijom atrijsa (AF) kontrola ritma može se provoditi farmakološki. Smjernice ESC-a i EACTS-a iz 2024. preporučuju amiodaron za dugoročnu kontrolu ritma kod svih pacijenata s fibrilacijom atrijsa uz pažljivo razmatranje i praćenje ekstrakardijalne toksičnosti[40]. U tim se smjernicama također preporučuje da se kontrola ritma provodi kateterskom ablacijom AF-a radi izolacije plućne vene nakon jednog neuspješnog pokušaja liječenja ili nepodnošenja antiaritmika klase I ili klase III kod pacijenata s paroksizmalnim AF-om ili perzistentnim AF-om s velikim čimbenicima rizika od ponovne pojave AF-a ili bez njih („Katetersku ili kiruršku ablaciju treba razmotriti kod pacijenata sa simptomatskim perzistentnim ili dugotrajnim perzistentnim AF-om otpornim na liječenje AAD-om radi poboljšanja simptoma”)[40]. Iako su antiaritmici korisni, časopis Journal of American College of Cardiology opisao je ablaciju AF-a kao primarnu terapijsku strategiju u svojem radu Council Perspective iz 2020.[41]. Različiti postupci ablacije istraženi su kao potencijalno kurativni pristupi ili kao modifikatori aritmije tako da terapija lijekovima postaje učinkovitija. Nadalje, ablacija može biti prikladna opcija liječenja u pacijenata u kojih liječenje antiaritmikima (AAD) nije bilo uspješno ili se ne podnosi dobro.

Pristupi ablacije usredotočeni su na prekid električnih puteva koji pridonose fibrilaciji atrijsa, modifikiranjem okidača fibrilacije atrijsa i/ili supstrata miokarda koji održava aberantan ritam. Najčešće vrste energije za ablaciju uključuju radiofrekvenciju, ultrazvuk visokog intenziteta, laser, krioenergiju i mikrovalove. Ovi izvori energije uklanjaju srčano tkivo stvaranjem ožiljaka i skupova lezija koji ometaju električne signale. Među različitim izvorima energije, RF i kriothermalna energija najčešće se primjenjuju za ablaciju srčanog tkiva[41]. Na tržištu postoje različiti uređaji za RF ablaciju, a nekoliko njih ima i dijagnostičke mogućnosti za elektrofiziologiju srca; ti uređaji omogućuju liječniku da u stvarnom vremenu prati (npr. detekciju signala, elektrostimulaciju i snimanje) uspješnost stvaranja lezija[42]. Kirurška ablacija može se provesti kao dio operacije na otvorenom srcu s popratnim kardiološkim postupkom ili kao samostalni torakoskopski postupak. Obje vrste postupaka procijenjene su za ishode sigurnosti i učinkovitosti u kliničkim ispitivanjima, od kojih su neki pregledani u ovom SSCP-u. Učestalost provođenja kirurške ablacije i uspjeha u postizanju trajnog ritma kao primarnog ili samostalnog postupka stalno se povećava. U aktualnim smjernicama više liječničkih društava procijenjena je uporaba kirurške ablacije za liječenje AF-a[1, 2, 40, 42].

Neprikladna sinusna tahikardija

Trenutačno ne postoji terapija za liječenje neprikladne sinusne tahikardije (IST) koju je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA). Prema stručnoj konsenzusnoj izjavi društva Heart Rhythm Society (HRS) iz 2015. godine, mogućnosti liječenja IST-a temeljene na dokazima ograničene su i ne postoji standard skrbi za ovu iscrpljujuću bolest[43].

Lijekovi kao što su beta blokatori ili blokatori kalcijevih kanala općenito su odabrani kao prva linija liječenja, ali se nisu pokazali učinkovitima. Ivabradin, inhibitor hiperpolarizirajuće natrijeve struje, noviji je lijek koji je pokazao bolje rezultate. Podaci sugeriraju da bi kombinacija ivabradina i metoprolola mogla biti sigurna i učinkovita ili da ivabradin također može pružiti koristi kada se dodaje terapiji beta-blokatorima. RF kateterska ablacija koja uključuje ablaciju sinusnog čvora (SN) potencijalna je zamjena u pacijenata s neprikladnom sinusnom tahikardijom (IST) koja je otporna na lijekove. Simptomi se često pogoršavaju ili zahtijevaju trajni elektrostimulator srca. Ostale komplikacije uključuju oštećenje freničnog živca ili prolazni sindrom gornje šuplje vene. Općenito se smatra da uključeni rizici nadmašuju korist od ovog liječenja.

Zbog složenog psihosocijalnog odnosa s neprikladnom sinusnom tahikardijom (IST), liječenje često uključuje multidisciplinarni pristup. Upravljanje otkucajima srca ne ublažava uvijek bol koju pacijent doživljava. Ostale mogućnosti liječenja uključivale su eritropoetin, fludrokortizon, proširenje volumena, kompresijsku odjeću, fenobarbital, klonidin, psihijatrijsku procjenu i vježbanje.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Licencirani liječnici koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne kirurške postupke. Društvo AtriCure nudi dodatnu sveobuhvatnu edukaciju i obuku o uporabi stezaljki Isolator Synergy Ablation Clamps i proizvoda Glidepath Tapes / Magnetic za ablaciju srca prema uputama za uporabu proizvoda. To može uključivati didaktički pregled s iskusnim rukovateljem i opcionalni simulator / obuku na truplima.

8. Upućivanje na sve usklađene norme i primijenjene sukladnosti s normama

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14155: 2020 Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Biološka procjena medicinskih proizvoda – Kemijska karakterizacija	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medicinska električna oprema 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicinska električna oprema: Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost	Potpuna	Nije primjenjivo

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Medicinska električna oprema Dio 2-2: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke visokofrekventne kirurške opreme i visokofrekventnog kirurškog pribora	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – etilen oksid	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave ambalaže	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za validaciju postupaka oblikovanja, brtvljenja i sastavljanja	Potpuna	Nije primjenjivo
ISTA 3A: 2018 Ispitivanje učinkovitosti brodskih kontejnera i sustava	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F1980-21: 2021 Standardni vodič za ubrzano starenje sustava sterilnih barijera za medicinske proizvode	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardna metoda ispitivanja čvrstoće brtve fleksibilne barijere Materijali	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F2096-11: 2019 Otkrivanje velikih curenja u ambalaži – test mjehurića	Potpuna	Nije primjenjivo
ASTM F1929-15: 2015 Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje propuštanja brtve u poroznoj medicinskoj ambalaži prodiranjem boje	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025. Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač	Potpuna	Nije primjenjivo
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	Potpuna	Nije primjenjivo
EN ISO 14644-1: 2015 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – Klasifikacija	Potpuna	Nije primjenjivo
EN ISO 14644-2: 2015 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – Praćenje	Potpuna	Nije primjenjivo
Smjernice SCHEER-a o procjeni omjera koristi i rizika prisutnosti ftalata u određenim medicinskim proizvodima, koji obuhvaćaju ftalate koji su kancerogeni, mutageni, toksični za reprodukciju (CMR) ili imaju svojstva endokrine disrupcije (ED), 18. lipnja 2019.	Potpuna	Nije primjenjivo
MDCG 2020-5 Klinička procjena – Ekvivalentnost Vodič za proizvođače i prijavljena tijela. Travanj 2020.	Potpuna	Nije primjenjivo
MDCG 2020-6 Klinički dokazi potrebni za medicinske proizvode koji su prethodno imali oznaku CE prema direktivama 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ. Travanj 2020.	Potpuna	Nije primjenjivo

Norme	Sukladnost – potpuna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
MDCG 2020-7 Predložak plana kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF). Vodič za proizvođače i prijavljena tijela. Travanj 2020. MDCG 2020-8 Smjernice za predložak izvješća o procjeni PMCF-a. Travanj 2020.	Potpuna	Nije primjenjivo
MDCG 2019-9 Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti. Vodič za proizvođače i prijavljena tijela. Ožujak 2022.	Potpuna	Nije primjenjivo
MDCG-2020-13 Predložak izvješća o procjeni kliničke evaluacije. Srpanj 2020.	Potpuna	Nije primjenjivo
MEDDEV 2.7/1, revizija 4, Smjernice o medicinskim proizvodima: Klinička procjena: Vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema direktivama 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ. Lipanj 2016.	Potpuna	Nije primjenjivo
NP – nije primjenjivo		

9. Povijest revizija

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Opis promjene	Potvrdilo prijavljeno tijelo (da ili ne)	Jezik potvrde
A	Pogledajte CEM-278 rev. A za datum izdavanja	Početno izdanje	Ne	Engleski
B	Pogledajte CEM-278 rev. B za datum izdavanja	Odjeljak 1: Uklanjanje šifri osnovnog UDI-DI-ja za Glidepath. Ažurirani pravni naziv i jedinstveni registracijski broj proizvođača. Odjeljak 3,4: Dodan opis RF-generatora AtriCure i drugih proizvoda (npr. AtriCure Isolator Pens) koji se mogu upotrebljavati sa stezaljkama.	Ne	Engleski
C	Pogledajte CEM-278 rev. C za datum izdavanja	Ažurirane su dvije mjere opreza na svim stezaljkama kako bi se uskladile s uputama za uporabu.	Da	Engleski
D	Pogledajte CEM-278 rev. D za datum izdavanja	Potvrdio BSI s CEM-278.C i revidirao u CEM-278.D za ažuriranje statusa oznake CE za OLH/OSH i prilaganje datoteka prijevoda. Datum naslovnice odražava datum odobrenja rev. C.	Da	Engleski

E	Pogledajte CEM-278 Rev E za datum izdavanja	Ažurirane su informacije o uređaju, namjena, opisi i preostali rizici kako bi se uključio sadržaj za stezaljku EnCapture (EMH). Ažuriran je sažetak kliničkih podataka radi usklađivanja s trenutnom literaturom. Ažurirane su norme radi usklađivanja s dokumentacijom i trenutnim revizijama.	Ne	Engleski
F	Pogledajte CEM-278 Rev F za datum izdavanja	Potvrdio BSI s oznakom CEM-278.E. Revidirano oznakom CEM-278.F radi ažuriranja upozorenja i mjera opreza radi usklađivanja s uputama za uporabu (IFU), uključivanja podataka o odobrenju EMH-a i prilaganja datoteka s prijevodima.	Da	Engleski

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.