



**Yfirlit yfir öryggi og klíníska frammistöðu
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy-klemmur

9. desember 2025

CEM-278 útg. F

YFIRLIT

Þessi samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu þætti öryggis og klínískrar frammistöðu tækisins.

SSCP er ekki ætlað að koma í stað notkunarleiðbeininganna sem aðalskjal til að tryggja örugga notkun tækisins, né er það ætlað að veita ætluðum notendum eða sjúklingum ráðleggingar um greiningu eða meðferð.

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR NOTENDUM/HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM:**1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar**

Vöru Nafn:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (vísað til með vörukóðum OLL2/OSL2 með GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (vísað til með vörukóða EMT með GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (vísað til með vörukóðum EMR2/EML2 með GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (vísað til með vörukóða OLH/OSH með GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (sem vísað er til með vörukóðanum EMH með GPT200)
Vöruflokkur/Fjölskyldu Basic UDI-DI	OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 08401439000000000000000014ZL EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL EMH: 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 08401439000000000000000015ZN
Löglegt nafn og heimilisfang framleiðanda: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin SRN: US-MF-000002974
Fulltrúi ESB: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holland SRN: NL-AR-000000165

Tjáning og kóði umfang lækningatækja:	EMDN: kóðar: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 - Hjartaskurðaðgerðartæki, annað GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Ýmis tæki sem ekki eru flokkuð annars staðar - Annað CND kóðar: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 - Rafpræðingar fyrir hjartavef, útvarpsbylgjur GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Ýmis tæki sem ekki eru flokkuð annars staðar - Annað
Vöruflokkun og regla (eftir MDR):	OLL2/OSL2 með GPT300: Flokkur III, regla 6 EMT með GPT100: Flokkur III, regla 6 EMR2/EML2 með GPT200: Flokkur III, regla 6 OLH/OSH með GPM100: Flokkur III, regla 6 EMH með GPT200: Flokkur III, regla 6
Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Nafn tilkynnts aðila, heimilisfang og númer:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Fyrirhuguð notkun tækisins

2.1. Fyrirhugaður tilgangur

AtriCure Isolator Synergy CLAMP er dauðhreinsað einnota rafskurðaðgerðartæki sem ætlað er að fjarlægja hjartavef þegar það er tengt við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur.

2.2. Ábendingar og markhópar

Vísbending:

AtriCure Isolator Synergy Ablation System er ætlað til brotnáms á hjartavef til meðhöndlunar á hjartsláttartruflunum, þar með talið gáttatífi.

Markhópur:

Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatífi.

2.3. Frábendingar og/eða takmarkanir

AtriCure Isolator Synergy Ablation System er ekki ætlað til getnaðarvarnarstorknunar á eggjaleiðurum.

3. Lýsing tækis

3.1. Lýsing á tækinu

OLL2/OSL2 með GPT300 (mynd 1): AtriCure Isolator Synergy Ablation System samanstendur af AtriCure RF rafalli (ASU3 og ASB3 eða MAG™, hér eftir nefnt RAFALL), Isolator Synergy klemmu (hér eftir nefnd KLEMMMA) og fótrofa. KLEMMMA er rafskurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til notkunar með AtriCure RF RAFALL. Þegar hann er virkjaður, gefur RAFALL útvarpstíðni (RF) orku til línulegra rafskauta á einangruðum kjálkum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. KLEMMMA er með tvö pör af andstæðum tvöföldum rafskautum, innbyggðu handfangi með sprautugerð og hnappalosunarbúnaði. OLL2 og OSL2 KLEMMAN eru aðeins mismunandi að lengd kjálka. Það er til Glidepath™ Tape Instrument LEIÐARINN (hér eftir vísað til sem LEIÐARINN) sem er hannaður til að festast við fjarkjálka KLEMMAN með þrýstibúnaði sem hægt er að losa við. LEIÐARI er einn sjúklingur, aftengjanlegur, valfrjáls íhlutur sem er hannaður til að auðvelda leiðsögn skurðaðgerðatækja um markvef við almennar skurðaðgerðir.



Mynd 1. OLL2 Isolator Synergy KLEMMMA, langur kjálka vinstri ferill (vinstri) og OSL2 Isolator Synergy KLEMMMA, venjulegur kjálka vinstri ferill

EMT1 með GPT200 (Mynd 2): AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System samanstendur af AtriCure RF generator rafalli (ASU3 og ASB3 eða MAG™, hér eftir nefnt RAFALL), Isolator Synergy Access clamp klemmu (hér eftir nefnt KLEMMMA) og fótrofa. KLEMMMA er rafskurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til notkunar með AtriCure RF RAFALL. Þegar hann er virkjaður, gefur RAFALL út útvarpstíðni (RF) orku til línulegu rafskautanna á einangruðu kjálkunum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. KLEMMMAN er með tveimur pörum af andstæðum tvöföldum rafskautum, liðskiptan endaáhrifabúnaði og handfangi í línu með virkjun sprautu og losunarbúnaði. Það er til Glidepath™ Tape Instrument LEIÐARINN (hér eftir nefnt LEIÐARINN) sem er hannað til að festa við fjarkjálka tækisins með snúningi á aftengjanlegri tengingu. LEIÐARI er einn sjúklingur, aftengjanlegur, valfrjáls íhlutur sem er hannaður til að auðvelda leiðsögn skurðaðgerðatækja um markvef við almennar skurðaðgerðir.



Mynd 2. EMT1 Isolator Synergy Access KLEMMMA

EMR2/EML2 með GPT100 (mynd 3): AtriCure Isolator Synergy Ablation System samanstendur af AtriCure RF RAFARA (ASU3 og ASB3 eða MAG™, hér eftir nefnt RAFALL), Isolator Synergy KLEMMAN (hér eftir nefnt KLEMMMA) og fótrofa. KLEMMMA er rafskurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til notkunar með AtriCure RF RAFALL. Þegar hann er virkjaður, gefur RAFALL útvarpstíðni (RF) orku til línulegra rafskauta á einangruðum kjálkum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. KLEMMMA er með tvö pör af andstæðum tvöföldum rafskautum, innbyggðu handfangi með sprautugerð og hnappalosunarbúnaði. EMR2 og EML2 KLEMMUR eru aðeins mismunandi hvað varðar sveigju kjálka. Það er til Glidepath™ Tape Instrument LEIÐARINN (hér eftir vísað til sem LEIÐARINN), sem er hannað til að festa við fjarkjálka KLEMMAN með smellapinni sem passar óaftengjanlega. LEIÐARINN er einn sjúklingur, sem ekki er hægt að aftengja þegar hann hefur verið festur, valfrjáls íhlutur hannaður til að auðvelda leiðsögn skurðaðgerðatækja um markvef við almennar skurðaðgerðir.



Mynd 3. EML2 Isolator Synergy KLEMMMA, vinstri ferill (vinstri); EMR2 Isolator Synergy KLEMMMA, hægri ferill (hægri)

OLH/OSH með GPM100 (Mynd 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® eyðingarkerfið samanstendur af AtriCure RF rafalli (ASU3 og ASB3 eða MAG™, hér eftir nefnt RAFA), Isolator Synergy EnCompass klemmu (hér eftir nefnd KLEMMMA) og fótrofa. KLEMMMA er rafskurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til notkunar með AtriCure RF RAFALL. Þegar hann er virkjaður, gefur RAFALL útvarpstíðni (RF) orku til línulegra rafskauta á einangruðum kjálkum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. KLEMMMA er með tvö pör af andstæðum tvöföldum rafskautum, innbyggðu handfangi með sprautugerð og hnappalosunarbúnaði. OLH og OSH KLEMMURNAR eru aðeins mismunandi að lengd kjálka. Það er til Glidepath™ segultækjaleiðbeiningar (hér á eftir vísað til sem LEIÐARI) sem er hannaður til að festa hverja kjálka klemmunnar með segulmagnuðu, aftengjanlegri tengingu. LEIÐARI er einn sjúklingur, aftengjanlegur, valfrjáls íhlutur sem er hannaður til að auðvelda leiðsögn skurðaðgerðatækja um markvef við almennar skurðaðgerðir.



Mynd 4. OLH Isolator Synergy EnCompass klemma (vinstri); OSH Isolator Synergy EnCompass klemma (hægri)

EMH með GPT200 (Mynd 5): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® klemmukerfið samanstendur af AtriCure útvarpsbýlgjurafla (RF) (ASU3 og ASB3 eða MAG™ rafal, hér eftir nefndur RAFALL), Isolator Synergy EnCapture klemmu (hér eftir nefnd KLEMMMA) og fótrofa. KLEMMMA er rafskurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til notkunar með AtriCure RF RAFALL. KLEMMAN er notuð til eyðingar á hjartavef. Þegar hann er virkjaður skilar RAFALLINN RF-orku til línulegu rafskautanna á einangruðum kjálkum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. KLEMMAN er með tvö pör af andstæðum tvöföldum rafskautum, beint handfang með virkjun af

sprautugerð og losunarbúnað með hnappi. Ytri fletir og brennslufletir fjærlægu kjálkahlutanna eru með áferð til að auka grip milli kjálkaflatarins og hjartavefsins. KLEMMAN er samhæf við Glidepath™ Tape Instrument (hér eftir nefnt LEIÐARVÍSIR), sem er hannað til að festast við fasta kjálka KLEMMUNNAR með hálf snúnings festitengi. LEIÐARVÍSIRINN er valfrjáls íhlutur til notkunar hjá einum sjúklingi, hannaður til að auðvelda leiðsögn KLEMMUNNAR um markvef við almennar skurðaðgerðir.



Mynd 5. EMH Isolator Synergy EnCapture Clamp

3.2. Tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði ef slík eru til og lýsing á mismuninum

- Athugið: allar Isolator Synergy KLEMMUR eru dauðhreinsuð, einnota tæki, með samhliða kjálkalokun, stimpli með einstöðu læsingu og losunarnhappi og 2 pör af tvískautum línulegum rafskautum. Hönnunarafbrigðin sem talin eru upp í þessum hluta eru til að koma til móts við óskir notenda.
- Árið 2007 var OLL2 klemman CE merkt með TUV. Þetta afbrigði var hannað fyrir opinn skurðaðgerð; með fjarlægum bognum kjálkum (vinstri); vinnulengd er um það bil 218 mm; Kjálkaop 26,9 mm; virkar með GPT300.
- Árið 2009 voru EMR2, EML2, OLL2 og OSL2 klemmur CE merktar með BSI
 - EMR2 og EML2 afbrigði voru hönnuð fyrir opinn eða lágmarks ífarandi skurðaðgerð; EML2 og EMR2 eru með fjarlægum bogadregnum kjálkum (vinstri eða hægri línur, í sömu röð); vinnulengd klemmu er um það bil 218 cm; kjálkaop 25 mm; virkar með GPT100;
 - OSL2 var hannað fyrir opinn skurðaðgerð; er með fjarlægum bogadregnum kjálkum (vinstri) með klemmuvinnulengd sem er um það bil 206 mm; Kjálkaop 26,9 mm; virkar með GPT300.
- Árið 2012 var akrýlonítríl bútaðíen stýren (ABS) efni bætt við sem varaeinangrandi grunnefni.
- Árið 2014 var varasamsetningarferli yfirmóta bætt við; öðrum ABS einangrunarefnum og epoxýkvoða var bætt við.
- Árið 2015 var EMT CE-merkt með BSI; þetta afbrigði var hannað fyrir opinn skurðaðgerð eða lágmarks ífarandi skurðaðgerð; hefur fjarlæga bogadregna kjálka; vinnulengd klemmu er um það bil 248 mm; kjálkaop 35 mm; klabbinn snýr kjálkanum ± 30 gráður (upp/niður) til að auðvelda staðsetningu; virkar með GPT200.
- Árið 2016 breyttist Tyvek í nýjustu flasssnúningatæknina.
- Árið 2024 voru OLH og OSH CE-merkt; þessi hönnunarafbrigði voru hönnuð fyrir opinn skurðaðgerðaraðgang; fjarlægir bogrir kjálkar um það bil 117 mm langir (OLH) eða 94 mm langir (OSH); vinnulengd klemmu um það bil 243,8 mm; virkar með GPM100; kjálkaop 24,9 mm

3.3. Lýsing á aukahlutum sem ætlað er að nota í samsetningu með tækinu

Ekkert

3.4. Lýsing á öðrum tækjum og vörum sem ætlað er að nota ásamt tækinu

Tæki sem hægt er að nota með Isolator Synergy KLEMMAs eru:

AtriCure RF RAFALAR:

- ASU3 og ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator Pens and Dissectors:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure dissector (aka Wolf™ Lumitip™ dissector) (MID1, GPD1)

4. Áhætta og viðvaranir

4.1. Afgangshætta og óæskileg áhrif

DEVICE (Tæki)

Mögulegir fylgikvillar sem tengjast myndun línulegra vefjaskemmda í hjartavef við notkun tækis með klemmu geta meðal annars verið eftirfarandi:

	Áætlað afgangshættuhlutfall fyrir aðgerð
Skurður á vef	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Hjartsláttartruflanir í aðgerð (frá gáttum og/eða sleglum)	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Vökvi í gollurshúsi eða hjartateppa	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Áverkar á aðalæðum	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Skemmdir á blöðkum í hjartaloku	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Leiðslutruflanir (SA/AV-hnútur)	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Brátt blóðþurrðartilvik sem tengist hjarta	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Áverkar á nálægum vefjum, þ.m.t. rifur og götun	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Rof tengt gufusprengingum (athugið: meiri hættu á vöðvabjálkavef)	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Blæðingar sem krefjast inngrips til lagfæringar	<0,1%, <1 í 1.000 sjúklingum ^a
Lengri tími í hjarta- og lungnavél	Vegna brotnáms með skurðaðgerð lengist tími í hjarta- og lungnahjáveitu við samhliða aðgerðir, en í samhliða leiðbeiningum American Association for Thoracic Surgery segir að það hafi ekki í för með sér aukna áhættu fyrir sjúklinga.[1]
^a Áætluð tíðni tíðni var <0,5% og ≥0,1% (á milli 1 af hverjum 200 og 1 af hverjum 1.000 sjúklingum) fyrir áhættustjórnunarráðstafanir byggðar á AtriCure áhættustjórnunarskrám; áætluð áhætta gæti verið vanmetin vegna notkunar á viðskiptatöxtum.	

PROCEDURE (Aðferð)

Fleiri alvarlegar aukaverkanir sem geta tengst skurðaðgerð á hjartanu (sjálfstæðir eða samhliða öðrum hjartaskurðaðgerðum) eru taldar upp í notkunarleiddbeiningum tækisins.

Á meðal þessa, byggt á greiningu úr gagnagrunni Society of Thoracic Surgeons frá 2017 á samhliða brotnámi með skurðaðgerð, er áætluð tíðni bringubeinssýkingar, þindaraugaskaða og skammvinns blóðþurrðarkasts á aðgerðartíma áætluð <1% (<1 af hverjum 100 einstaklingum); 30 daga dánartíðni, of miklar blæðingar og varanlegt heilablóðfall <5% (<5 af hverjum 100 einstaklingum); og gert er ráð fyrir að tíðni nýrrar vanstarfsemi sínushnúta (byggð á varanlegri gangráðsgræðslu) sé <10%. [2] Með tilhneigingarsamsvörun sýndi greining STS-gagnagrunnsins að tíðni of mikilla blæðinga, skammvinns blóðþurrðarkasts og þindaraugaskaða var ekki marktækt frábrugðin milli hjartaskurðaðgerða með eða án brotnáms með skurðaðgerð. Dánartíðni innan 30 daga og varanleg heilablóðfall lækkuðu marktækt við samhliða skurðaðgerð samanborið við enga brotnám. Ígræðsla gangráðs var marktækt aukin við samhliða skurðaðgerð samanborið við enga brotnám. Í ósamþykktari greiningu var bringubeinssýking ekki marktækt frábrugðin með eða án samhliða skurðaðgerðar.

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir**OLL2/OSL2 viðvaranir:**

- Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir AtriCure Isolator Ablation System, áður en þú notar KLEMMA. Ef leiðbeiningum er ekki fylgt almennilega getur það leitt til meiðsla og/eða óviðeigandi virkni tækisins.
- Nota skal rafskurðaðgerðir með varúð ef innri eða ytri gangráður og/eða innri hjartastuðtæki eru til staðar. Truflanir sem myndast við notkun rafskurðartækja geta valdið því að tæki eins og gangráður og/eða ICD fara í ósamstillta stillingu, hindra leiðni gangráðs eða gefa óviðeigandi lostmeðferð. Hafðu samband við framleiðanda gangráða eða hjartadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráða og/eða ICD.
- Notkun KLEMMA og/eða LEIÐARI ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Notkun KLEMMA og/eða LEIÐARI frá óþjálfuðu eða ófaglærðu heilbrigðisstarfsfólki gæti hugsanlega leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.
- Notkun á KLEMMA og LEIÐARI á sjúklinga sem hafa gengist undir fyrri hjartaaðgerðir gæti aukið hættuna á skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum vegna viðloðunar í vefjaflötunum.
- Notkun á KLEMMA og LEIÐARI án hjarta- og lungahjáveitu gæti valdið aukinni hættu á vefjarofi og/eða truflun á blóðrás.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4) sem fer yfir 0,1% þyngdarhlutfall (w/w). Kóbalt er flokkað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur/eiturefni fyrir æxlun í flokki 1B þegar það er til staðar í styrk sem er meiri en 0,1% (þyngdarhlutfall).
- Skoðið umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsglið hafi ekki verið rofið. Ef ófrjósemisþröskuldurinn er rofinn, ekki nota KLEMMA til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki nota KLEMMA ef einhver merki eru um skemmdir þar sem það getur haft skaðleg áhrif á brotnám.
- Ef þú notar hjálparverkfæri til að sækja LEIÐARI skaltu gæta varúðar til að forðast götun á vefjum.
- Takist ekki að draga TEE-nemann aftur í burtu frá KLEMMA-staðnum áður en leiðin er færð getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum.
- Gætið varúðar þegar klemmunni er beint, staðsett og fjarlæggt til að forðast skemmdir á nærliggjandi mannvirkjum.

- Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gakktu úr skugga um að vefur sem ekki er markhópur sé nægilega aðskilinn eða varinn frá RF sviðinu. Sjá lista yfir hugsanlega fylgikvilla.
- Ekki eyða með lokunarstönginni opinni. Afnáam með lokunarstönginni opinni gæti leitt til götunar á vefjum.
- Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreinindi af gripörmunum. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreinindi af rafskautunum.
- Ekki sótthreinsa eða endurnýta Synergy Ablation KLEMMMA þar sem það gæti skemmt tækið eða leitt til sýkingar.

OSL2/OLL2 varúðarráðstafanir:

- Ekki sleppa KLEMMU þar sem það getur skemmt tækið. Ef KLEMMMA er sleppt, ekki nota. Skiptið því út fyrir nýtt KLEMMMA-kerfi.
- KLEMMAN er ætlað til einnar notkunar. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er KLEMMAN notkun rakin af RAFA. KLEMMENN mun ekki lengur virka eftir 8 klukkustunda notkun og RAALLARINN mun birta skilaboð sem gefa til kynna að skipta þurfi um KLEMJAN.
- Mælt er með eftirlitskerfi sem innihalda hátíðni RF síunartæki til notkunar með RAFALL og KLEMMAN.
- Þegar RAFALLINN er virkjaður í tengslum við KLEMMMA, geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan raflækningabúnað. Skoðaðu notkunarleiðbeiningar RAFALA fyrir frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMMA við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan RAFA er virkjaður.
- Ekki nota KLEMMAN í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig; eldfimir hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Ekki nota KLEMMMA með rafal annars framleiðanda til að forðast skemmdir á tækinu. KLEMMMA er aðeins samhæft við AtriCure RF RAFALLINN.
- Ekki tengja KLEMMENN við RAFA ef tengipinnarnir eru bognir.
- Ekki fjarlægja vef sem er stærri en 10 mm þykkur með Synergy Ablation KLEMMMA. Ekki er víst að vefir sem eru stærri en 10 mm þykkir séu fjarlægðir að fullu.
- Skoðaðu svæðið á milli kjálka klemmunnar með tilliti til aðskotaefna áður en RAFA er virkjuð. Aðskotaefni sem festist á milli kjálka mun hafa slæm áhrif á brottnámið.
- Ekki stinga of miklum vef inn í kjálkahælinn þar sem það getur leitt til lélegrar brottnáms við kjálkahælinn.
- Ekki fjarlægja í laug af blóði eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brottnámstímann. Beita skal sögi á umframvökva í kringum griparmana áður en brennsla hefst. Sýking af einhverjum hluta KLEMMMA í vökva getur einnig skemmt tækið.
- Þegar RAFALL og KLEMMMA eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu sett eins langt frá skurðarskautunum og mögulegt er. Vertu viss um að staðsetja KLEMMMA snúrurnar þannig að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMAN á meðan þú kveikir á RAFAL. Snerting á KLEMMAN rafskautunum meðan á RAFAL virkjun stendur gæti valdið bruna í stjórnandanum.
- Nýtingartími tækisins er 18 einstakar fjarlægingar. Ef þörf er á viðbótareyðingum er mælt með því að nota aðra KLEMTU.
- Sú heilbrigðisstofnun sem um ræðir ber ábyrgð á að undirbúa vörurnar fyrir flutning og senda réttar vörur.

EMT viðvaranir:

- Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir AtriCure Isolator Ablation System, áður en þú notar KLEMMA. Ef leiðbeiningum er ekki fylgt almennilega getur það leitt til meiðsla og/eða óviðeigandi virkni tækisins.
- Nota skal rafskurðaðgerðir með varúð ef innri eða ytri gangráður og/eða innri hjartastuðtæki eru til staðar. Truflanir sem myndast við notkun rafskurðartækja geta valdið því að tæki eins og gangráður og/eða ICD fara í ósamstillta stillingu, hindra leiðni gangráðs eða gefa óviðeigandi lostmeðferð. Hafðu samband við framleiðanda gangráða eða hjartadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráða og/eða ICD.
- Notkun KLEMMA og/eða LEIÐARI ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Notkun KLEMMA og/eða LEIÐARI frá óþjálfuðu eða ófaglærðu heilbrigðisstarfsfólki gæti hugsanlega leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.
- Notkun á KLEMMA og LEIÐARI á sjúklinga sem hafa gengist undir fyrri hjartaaðgerðir gæti aukið hættuna á skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum vegna viðloðunar í vefjaflötunum.
- Notkun á KLEMMA og LEIÐARI án hjarta- og lungahjáveitu gæti valdið aukinni hættu á vefjarofi og/eða truflun á blóðrás.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4) sem fer yfir 0,1% þyngdarhlutfall (w/w). Kóbalt er flokkað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur/eiturefni fyrir æxlun í flokki 1B þegar það er til staðar í styrk sem er meiri en 0,1% (þyngdarhlutfall).
- Skoðið umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsgilið hafi ekki verið rofið. Ef ófrjósemisþröskuldurinn er rofinn, ekki nota KLEMMA til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki nota KLEMMA ef einhver merki eru um skemmdir þar sem það getur haft skaðleg áhrif á brotnám.
- Ef þú notar hjálparverkfæri til að sækja LEIÐARI skaltu gæta varúðar til að forðast götun á vefjum.
- Takist ekki að draga TEE-nemann aftur í burtu frá KLEMMA-staðnum áður en leiðin er færð getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum.
- Gætið varúðar þegar klemmunni er beint, staðsett og fjarlæggt til að forðast skemmdir á nærliggjandi mannvirkjum.
- Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gakktu úr skugga um að vefur sem ekki er markhópur sé nægilega aðskilinn eða varinn frá RF sviðinu. Sjá lista yfir hugsanlega fylgikvilla.
- Ekki eyða með lokunarstönginni opinni. Afnáam með lokunarstönginni opinni gæti leitt til götunar á vefjum.
- Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreinindi af gripörmunum. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreinindi af rafskautunum.
- Ekki sótthreinsa eða endurnýta Synergy Ablation KLEMMA þar sem það gæti skemmt tækið eða leitt til sýkingar.

EMT varúð:

- Ekki sleppa KLEMMU þar sem það getur skemmt tækið. Ef KLEMMA er sleppt, ekki nota. Skiptið því út fyrir nýtt KLEMMA-kerfi.
- KLEMMAN er ætlað til einnar notkunar. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er KLEMMAN notkun rakin af RAFA. KLEMMENN mun ekki lengur virka eftir 8 klukkustunda notkun og RAALLARINN mun birta skilaboð sem gefa til kynna að skipta þurfi um KLEMJAN.
- Mælt er með eftirlitskerfi sem innihalda hátíðni RF síunartæki til notkunar með RAFALL og KLEMMAN.

- Þegar RAFALLINN er virkjaður í tengslum við KLEMMMA, geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan rafþæknigabúnað. Skoðaðu notkunarleiðbeiningar RAFALA fyrir frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMMA við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan RAFA er virkjaður.
- Ekki nota KLEMMAN í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig; eldfimir hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Ekki nota KLEMMMA með rafal annars framleiðanda til að forðast skemmdir á tækinu. KLEMMMA er aðeins samhæft við AtriCure RF RAFALLINN.
- Ekki tengja KLEMMENN við RAFA ef tengipinnarnir eru bognir.
- Mælt er með að lágmarksvefsskurður sé 12 mm til að setja KLEMMMA í.
- Klemma lekur CO2 ef hún er notuð við uppblástur.
- Ekki fjarlægja vef sem er stærri en 10 mm þykkur með Synergy Ablation KLEMMMA. Vefir sem eru þykkari en 10 mm brenna hugsanlega ekki nægilega vel.
- Skoðaðu svæðið á milli kjálka klemmunnar með tilliti til aðskotaefna áður en RAFA er virkjuð. Aðskotaefni sem festist á milli kjálka mun hafa slæm áhrif á brottnámið.
- Ekki stinga of miklum vef inn í kjálkahælinn þar sem það getur leitt til lélegrar brottnáms við kjálkahælinn.
- Ekki fjarlægja í laug af blóði eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brottnámstímann. Beita skal sögi á umframvökva í kringum griparmana áður en brennsla hefst. Sýking af einhverjum hluta KLEMMMA í vökva getur einnig skemmt tækið.
- Þegar RAFALL og KLEMMMA eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu sett eins langt frá skurðarskautunum og mögulegt er. Vertu viss um að staðsetja KLEMMMA snúrunar þannig að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMAN á meðan þú kveikir á RAFAL. Snerting á KLEMMAN rafskautunum meðan á RAFAL virkjun stendur gæti valdið bruna í stjórnandanum.
- Nýtingartími tækisins er 18 einstakar fjarlægingar. Ef þörf er á viðbótareyðingum er mælt með því að nota aðra KLEMTU.
- Sú heilbrigðisstofnun sem um ræðir ber ábyrgð á að undirbúa vörurnar fyrir flutning og senda réttar vörur.

EMR2/EML2 viðvaranir:

- Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir AtriCure Isolator Ablation System, áður en þú notar KLEMMMA. Ef leiðbeiningum er ekki fylgt almennilega getur það leitt til meiðsla og/eða óviðeigandi virkni tækisins.
- Nota skal rafskurðaðgerðir með varúð ef innri eða ytri gangráður og/eða innri hjartastuðtæki eru til staðar. Truflanir sem myndast við notkun rafskurðartækja geta valdið því að tæki eins og gangráður og/eða ICD fara í ósamstillta stillingu, hindra leiðni gangráðs eða gefa óviðeigandi lostmeðferð. Hafðu samband við framleiðanda gangráða eða hjartadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráða og/eða ICD.
- Notkun KLEMMMA og/eða LEIÐARI ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Notkun KLEMMMA og/eða LEIÐARI frá óþjálfuðu eða ófaglærðu heilbrigðisstarfsfólki gæti hugsanlega leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.
- Notkun á KLEMMMA og LEIÐARI á sjúklinga sem hafa gengist undir fyrri hjartaaðgerðir gæti aukið hættuna á skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum vegna viðloðunar í vefjaflötunum.
- Notkun á KLEMMMA og LEIÐARI án hjarta- og lungahjáveitu gæti valdið aukinni hættu á vefjarofi og/eða truflun á blóðrás.

- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4) sem fer yfir 0,1% þyngdarhlutfall (w/w). Kóbalt er flokkað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur/eiturefni fyrir æxlun í flokki 1B þegar það er til staðar í styrk sem er meiri en 0,1% (þyngdarhlutfall).
- Skoðið umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsgilið hafi ekki verið rofið. Ef ófrjósemisþröskuldurinn er rofinn, ekki nota KLEMMMA til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki nota KLEMMMA ef einhver merki eru um skemmdir þar sem það getur haft skaðleg áhrif á brottnám.
- Ef þú notar hjálparverkfæri til að sækja LEIÐARI skaltu gæta varúðar til að forðast götun á vefjum.
- Takist ekki að draga TEE-nemann aftur í burtu frá KLEMMMA-staðnum áður en leiðin er færð getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum. Gætið varúðar þegar klemmunni er beint, staðsett og fjarlæggt til að forðast skemmdir á nærliggjandi mannvirkjum.
- Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gakktu úr skugga um að vefur sem ekki er markhópur sé nægilega aðskilinn eða varinn frá RF sviðinu. Sjá lista yfir hugsanlega fylgikvilla.
- Ekki eyða með lokunarstönginni opinni. Afnáam með lokunarstönginni opinni gæti leitt til götunar á vefjum. Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreini af gripörmunum.
- Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreini af rafskautunum.
- Ekki sótthreinsa eða endurnýta Synergy Ablation KLEMMMA þar sem það gæti skemmt tækið eða leitt til sýkingar.

EMR2/EML2 varúðarráðstafanir:

- Ekki sleppa KLEMMU þar sem það getur skemmt tækið. Ef KLEMMMA er sleppt, ekki nota. Skiptið því út fyrir nýtt KLEMMMA-kerfi.
- KLEMMAN er ætlað til einnar notkunar. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er KLEMMAN notkun rakin af RAFA. KLEMMENN mun ekki lengur virka eftir 8 klukkustunda notkun og RAALLARINN mun birta skilaboð sem gefa til kynna að skipta þurfi um KLEMJAN.
- Mælt er með eftirlitskerfi sem innihalda hátíðni RF síunartæki til notkunar með RAFALL og KLEMMAN.
- Þegar RAFALLINN er virkjaður í tengslum við KLEMMMA, geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan raflækningabúnað. Skoðaðu notkunarleiðbeiningar RAFALA fyrir frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMMA við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan RAFA er virkjaður.
- Ekki nota KLEMMAN í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálæggt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig; eldfimir hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Ekki nota KLEMMMA með rafal annars framleiðanda til að forðast skemmdir á tækinu. Klemman er aðeins samhæf við Atricle RF RAFA.
- Ekki tengja KLEMMENN við RAFA ef tengipinnarnir eru bognir.
- Klemma lekur CO2 ef hún er notuð við uppblástur.
- Mælt er með að lágmarksvefsskurður sé 12 mm til að setja KLEMMMA í.
- Ekki fjarlægja vef sem er stærri en 10 mm þykkur með Synergy Ablation KLEMMMA. Vefir sem eru þykkari en 10 mm brenna hugsanlega ekki nægilega vel.
- Skoðaðu svæðið á milli kjálka klemmunnar með tilliti til aðskotaefna áður en RAFA er virkjuð. Aðskotaefni sem festist á milli kjálka mun hafa slæm áhrif á brottnámið.

- Ekki stinga of miklum vef inn í kjálkahælinn þar sem það getur leitt til lélegrar brotnáms við kjálkahælinn.
- Ekki fjarlægja í laug af blóði eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brotnámstímann. Beita skal sögi á umframvökva í kringum griparmana áður en brennsla hefst. Sýking af einhverjum hluta KLEMMAN í vökva getur einnig skemmt tækið.
- Þegar RAFALL og KLEMMAN eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsraskautin séu sett eins langt frá skurðarskautunum og mögulegt er. Vertu viss um að staðsetja KLEMMAN snúrurnar þannig að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMAN á meðan þú kveikir á RAFAL. Snerting á KLEMMAN rafskautunum meðan á RAFAL virkjun stendur gæti valdið bruna í stjórnandanum.
- Nýtingartími tækisins er 18 einstakar fjarlægingar. Ef þörf er á viðbótareyðingum er mælt með því að nota aðra KLEMTU.
- Sú heilbrigðisstofnun sem um ræðir ber ábyrgð á að undirbúa vörurnar fyrir flutning og senda réttar vörur.

OLH/OSH viðvaranir:

- Lesið allar leiðbeiningar vandlega fyrir AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System leysingarkerfið áður en KLEMMAN er notað. Ef leiðbeiningum er ekki fylgt almennilega getur það leitt til meiðsla og/eða óviðeigandi virkni tækisins.
- Notað skal rafskurðaðgerðir með varúð ef innri eða ytri gangráður og/eða innri hjartastuðtæki eru til staðar. Trúflanir sem myndast við notkun rafskurðartækja geta valdið því að tæki eins og gangráður og/eða ICD fara í ósamstillta stillingu, hindra leiðni gangráðs eða gefa óviðeigandi lostmeðferð. Hafðu samband við framleiðanda gangráða eða hjartadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráða og/eða ICD.
- Notkun KLEMMAN og/eða LEIÐARI ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Notkun KLEMMAN og/eða LEIÐARI frá óþjálfuðu eða ófaglærðu heilbrigðisstarfsfólki gæti hugsanlega leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.
- Vegna lengdar kjálka ætti KLEMMAN aðeins að nota með opnum skurðaðgerð þar sem auðvelt er að sjá KLEMMAN og aðliggjandi mannvirki, til að koma í veg fyrir aukaáverka. Sjá nánar á listanum yfir mögulega fylgikvilla.
- Notkun á KLEMMAN og LEIÐARI á sjúklinga sem hafa gengist undir fyrri hjartaaðgerðir getur aukið hættuna á skemmdum við krufningu og leiðsögn vegna samloðunar í vefjaáætlunum.
- Notkun á KLEMMAN og LEIÐARI meðan á hjarta- og lungahjáveitu stendur gæti aukið hættu á vefjarofi og/eða trúflun á blóðrás.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4) sem fer yfir 0,1% þyngdarhlutfall (w/w). Kóbalt er flokkað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur/eiturefni fyrir æxlun í flokki 1B þegar það er til staðar í styrk sem er meiri en 0,1% (þyngdarhlutfall).
- Skoðaðu umbúðir vörunnar áður en þær eru opnaðar til að tryggja að ófrjósemisþröskuldurinn sé ekki rofinn. Ef ófrjósemisþröskuldurinn er rofinn, ekki nota KLEMMAN eða LEIÐARI til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki nota KLEMMAN ef einhver merki eru um skemmdir þar sem það getur haft skaðleg áhrif á brotnám.
- Krufning á epicardial fitu þar sem KLEMMAN getur haft samskipti við epicardium meðan á staðsetningu stendur getur aukið möguleika á vefjaskemmdum.
- Ef þú notar hjálparverkfæri til að sækja LEIÐARI skaltu gæta varúðar til að forðast götun á vefjum.
- Takist ekki að draga TEE-nemann aftur í burtu frá KLEMMAN-staðnum áður en leiðin er færð getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum.
- Þegar klemmunni er komið fyrir skal gæta varúðar við að toga klemmana á réttan stað með LEIKARINN þegar mögulegt er. Ef klemmunni er ýtt á sinn stað getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum.

- Óþarfa fjarlæging á LEIÐARI á meðan KLEMMMA er í stöðu getur valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum. Það er engin þörf á að fjarlægja LEIÐARI í þessu skrefi þar sem LEIÐARI truflar ekki klemmu eða brottnám.
- Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gakktu úr skugga um að vefur sem ekki er markhópur sé nægilega aðskilinn eða varinn frá RF sviðinu. Sjá lista yfir hugsanlega fylgikvilla.
- Ekki eyða með lokunarstönginni opinni. Afnáam með lokunarstönginni opinni gæti leitt til götunar á vefjum.
- Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreinindi af gripörmunum. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grísku sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreinindi af rafskautunum.
- Ekki sótthreinsa eða endurnota KLEMMMA og LEIÐARI þar sem það gæti skemmt tækið eða leitt til sýkingar.

OLH/OSH Varúð:

- Ekki sleppa KLEMMU þar sem það getur skemmt tækið. Ef KLEMMMA er sleppt, ekki nota. Skiptið því út fyrir nýtt KLEMMMA-kerfi.
- KLEMMAN er ætlað til einnar notkunar. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er KLEMMAN notkun rakin af RAFA. KLEMMENN mun ekki lengur virka eftir 8 klukkustunda notkun og RAALLARINN mun birta skilaboð sem gefa til kynna að skipta þurfi um KLEMJAN.
- Mælt er með eftirlitskerfi sem innihalda hátíðni RF síunartæki til notkunar með RAFALL og KLEMMAN.
- Þegar RAFALLINN er virkjaður í tengslum við KLEMMMA, geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan raflækningabúnað. Skoðaðu notkunarleiðbeiningar RAFALA fyrir frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Ekki nota KLEMMAN í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig; eldfimur hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- KLEMMMA er aðeins samhæft við AtriCure RF RAFA. Ekki nota KLEMMMA með neinu öðru kerfi, til að koma í veg fyrir meiðsl og/eða skemmdir á búnaði.
- Ekki tengja KLEMMENN við RAFAINN ef tengipinnarnir eru bognir.
- Skoðaðu svæðið á milli kjálka klemmunnar með tilliti til aðskotaefna áður en RAFA er virkjuð. Aðskotaefni sem festist á milli kjálka mun hafa slæm áhrif á brottnámið.
- Ekki stinga of miklum vef inn í kjálkahlífina þar sem það getur leitt til lélegar brottnáms á kjálkahlífinni.
- Ekki fjarlægja vef sem er stærri en 15 mm þykkur með KLEMMMA. Vefir sem eru þykkari en 15 mm brenna hugsanlega ekki nægilega vel.
- Ekki fjarlægja í laug af blóði eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brottnámstímann. Notendur ættu að soga umfram vökva frá kjálkunum fyrir brottnám. Sýking af einhverjum hluta KLEMMMA í vökva getur einnig skemmt tækið.
- Ekki snerta rafskaut klemmunnar á meðan RAFA er virkjuð. Snerting á KLEMMMA Rafskautum meðan RAFA er virkjun getur valdið bruna í stjórnandanum.
- Þegar RAFALL og KLEMMMA eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu sett eins langt frá skurðarskautunum og hægt er. Vertu viss um að staðsetja KLEMMMA snúrurnar þannig að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki snerta rafskaut klemmunnar við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan RAFA er virkjaður.
- Nýtingartími tækisins er 12 einstakar fjarlægingar. Ef þörf er á viðbótareyðingum er mælt með því að nota aðra KLEMTU.
- Sú heilbrigðisstofnun sem um ræðir ber ábyrgð á að undirbúa vörurnar fyrir flutning og senda réttar vörur.

EMH-viðvaranir:

- Ekki má endursóttthreinsa eða endurnota KLEMMUNA þar sem það gæti skemmt tækið eða leitt til sýkingar.
- Þetta tæki er með áferð á yfirborði kjálkans til að aðstoða við að ná taki á vef. Eins og á við um öll skurðlækningatæki með áferðarflæti ættu notendur að gæta varúðar þegar tækið er fært í kringum líffærahluta, í gegnum stokkhola eða í gegnum gáttarskurði.
- Notkun á klemmu (CLAMP) ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Ef óþjálfað eða óhæft heilbrigðisstarfsfólk notar klemmuna (CLAMP) gæti það leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Notkun á CLAMP hjá sjúklingum sem hafa gengist undir hjartaaðgerðir áður gæti aukið hættu á skemmdum á nærliggjandi líffærahlutum vegna samvaxta í vefjalögum.
- Læknar ættu að innleiða alhliða segavarnarreglur þar á meðal fyrir aðgerð, innan aðgerð og eftir aðgerð til að koma í veg fyrir hugsanlegt segarek.
- Þetta tæki inniheldur kóbalt (CAS# 7440-48-4) sem málmblöndu í tilteknum íhlutum úr ryðfríu stáli í styrk á milli 0,1% w/w og 0,2% w/w. Kóbalt flokkast samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur/eiturefni fyrir æxlun í flokki 1B og er tilgreint þegar það er til staðar í magni >0,1% w/w.
- Skoðið umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsgildið hafi ekki verið rofið. Ef ófrjósemisþröskuldurinn er rofinn, ekki nota KLEMMUNA til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.
- Ekki nota KLEMMUNA ef einhver merki eru um skemmdir þar sem það getur haft skaðleg áhrif á brottnám.
- Takist ekki að draga TEE-nemann aftur í burtu frá KLEMMUNA-staðnum áður en leiðin er færð getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum.
- Gæta skal varúðar þegar KLEMMUNNI er beint, hún staðsett og fjarlægð til að forðast skemmdir á nærliggjandi vefjum. Gæta skal sérstakrar varúðar ef LEIÐARINN er ekki notaður.
- Nota skal rafskurðaðgerðir með varúð ef innri eða ytri gangráður og/eða innri hjartastuðtæki eru til staðar. Truflanir sem myndast við notkun rafskurðartækja geta valdið því að tæki eins og gangráður og/eða ICD fara í ósamstillta stillingu, hindra leiðni gangráðs eða gefa óviðeigandi lostmeðferð. Hafið samráð við framleiðanda gangráðsins eða hjartadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráð og/eða bjargráð (ICD).
- Ef innri eða ytri gangráðar eru til staðar skal gæta varúðar þegar KLEMMUNA er lokuð til að koma í veg fyrir að gangráðsleiðslur færast úr stað og/eða rof verði.
- Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gakktu úr skugga um að vefur sem ekki er markhópur sé nægilega aðskilinn eða varinn frá RF sviðinu. Sjá lista yfir hugsanlega fylgikvilla.
- Ekki eyða með lokunarstönginni opinni. Afnáam með lokunarstönginni opinni gæti leitt til götunar á vefjum.
- Gætið varúðar og fylgist með lífsmörkum sjúklings þegar klemmað er og/eða brennt í gegnum gáttavef þar sem æðar mætast til að forðast æðaþrengsli.
- Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreini af gripörmunum. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreini af rafskautunum.

EMH varúðarreglur:

- Lesið allar notkunarleiðbeiningar fyrir hverja KLEMMU, RAFAL og LEIÐARA vandlega áður en tækið er notað. Ef ekki er farið eftir leiðbeiningunum er hættu á meiðslum og/eða að tækið virki ekki sem skyldi.
- Ekki má nota KLEMMUNA til vefjapéttingar eða brennslu á bláæðum eða slagæðum.

- Ekki má nota KLEMUNA með rafal frá öðrum framleiðanda til að forðast skemmdir á tækinu, sem geta valdið meiðslum á sjúklingi og/eða skemmdum á búnaði. KLEMAN er eingöngu samhæf við AtriCure RAFALINN.
- Mælt er með því að nota vöktunarkerfi sem innihalda hátíðnistraumstakmarkandi búnað með RAFALNUM og KLEMUNNI.
- Ekki er mælt með notkun nálarvöktunarskauta þegar RAFALINN og KLEMAN eru notuð.
- KLEMMMA lekur CO₂ ef það er notað við uppblástur.
- Gætið þess að missa ekki eða kasta KLEMNUNNI þar sem það getur skemmt tækið. Ef KLEMMMA er sleppt, ekki nota. Skiptið því út fyrir nýtt KLEMMMA-kerfi.
- Ekki tengja KLEMMENN við RAFA ef tengipinnarnir eru bognir.
- Við staðsetningu tækisins skal gæta varúðar og draga tækið í stöðu með LEIÐARA þegar þess er kostur.
- Mælt er með að lágmarksstærð vefskurðar sé 12 mm fyrir ísetningu KLEMNUNNAR.
- Ekki fjarlægja vef sem er stærri en 10mm þykkur með KLEMMMA. Vefir sem eru þykkari en 10mm brenna hugsanlega ekki nægilega vel.
- Setjið ekki of mikinn vef inn í hæl griparmanna þar sem slíkt getur leitt til skertrar brennslu við hælinn.
- Ekki fjarlægja í laug af blóði eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brotnámstímann. Beita skal sögi á umframvökva í kringum griparmana áður en brennsla hefst. Sýking af einhverjum hluta KLEMMMA í vökva getur einnig skemmt tækið.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMAN á meðan þú kveikir á RAFAL. Ef snert eru rafskaut CLAMP-tækisins á meðan GENERATOR-einingin er virk getur það valdið stjórnaðra raflosti eða brunasárum.
- Ekki snerta rafskaut KLEMMMA við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan RAFA er virkjaður. Þetta getur skemmt TÖNGINA eða vef eða leitt til ófullkominnar brennslu.
- Þegar RAFALLINN er virkjaður í tengslum við KLEMMMA, geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan rafslækingabúnað. Skoðaðu notkunarleiddæmningar RAFALA fyrir frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Þegar RAFALL og KLEMMMA eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu sett eins langt frá skurðarskautunum og hægt er. Gætið þess að koma snúrum handstykkisins þannig fyrir að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki nota KLEMMAN í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig; eldfimur hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Skoðaðu svæðið á milli kjálka klemmunnar með tilliti til aðskotaefna áður en RAFA er virkjuð. Ef aðskotaefni er fast milli griparmanna mun það skerða brennsluáhrifin.
- Haldið gripörpum CLAMP-tækisins hreinum og lausum við vefjaleifar meðan á skurðaðgerð stendur til að forðast aflmissi.
- Áferð er á yfirborði við hliðina á rafskautum og á ytra fjarlægðu yfirborði griparmanna sem ekki er notað til brennslu. Einnig skal þrifa rafskaut og áferðarflæti á milli brennsluáðgerða.
- Nýtingartími tækisins er 18 brennslustaðir.
- KLEMMAN er ætlað til einnar notkunar. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er notkun á CLAMP rakin af GENERATOR. KLEMMENN mun ekki lengur virka eftir 8 klukkustunda notkun og RAALLARINN mun birta skilaboð sem gefa til kynna að skipta þurfi um KLEMJAN.

4.3. Aðrir viðeigandi öryggisþættir, þar á meðal samantekt á öllum öryggisleiðréttingum á vettvangi (FSCA þ.mt FSN) ef við á

Engar innköllun, FSCA eða FSN hafa verið fyrir efnistæki þessa SSCP.

5. Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)

Þessum hluta er ætlað að draga saman, á yfirgripsmikinn hátt, niðurstöður klínísku mats og klínísk gögn sem mynda klínískar sönnunargögn fyrir staðfestingu á samræmi við viðeigandi almennar öryggis- og frammistöðukröfur, mat á óæskilegum aukaverkunum og ásættanlegt gagn. -áhættuhlutfall. Hún skal vera hlutlæg og yfirveguð samantekt á niðurstöðum klínísku mats á öllum tiltækum klínískum gögnum sem tengjast viðkomandi tæki, hvort sem þau eru hagstæð, óhagstæð og/eða ófullnægjandi.

5.1. Samantekt á klínískum gögnum sem tengjast sambærilegu tæki, ef við á

Samræmi Encompass (OLH/OSH) klemmu og Glidepath Magnetic LEIDARINN (GPM100) og Isolator Synergy Access (EMT) klemmu og Glidepath Tape (GPT200) voru metnar og samþykktar af tilkynntum aðila á grundvelli jafngildis við Isolator Synergy (EMR/EML) klemmur og Glidepath Tape (GPT100). Samræmi Glidepath Tape GPT300 var metið og samþykkt af tilkynnta aðilanum á grundvelli jafngildis við GPT100. EnCapture (EMH) klemman og Glidepath Tape (GPT200) eru metin á grundvelli jafngildis við Isolator Synergy (EMR) klemmuna og Glidepath Tape (GPT100). Klínískum gögnum, þ.mt CEASE-AF klínískri rannsókninni og útgefna riti, um Isolator Synergy (EMR/EML) klemmurnar er lýst í þessum SSCP, í köflum 5.2 og 5.3.

5.2. Samantekt á klínískum gögnum úr gerðar rannsóknum á tækinu fyrir CE-merkingu, ef við á

Auðkenni rannsóknarinnar/rannsóknarinnar	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott o.fl. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy KLEMMUR (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit og Source Switch(ASU2/ASB)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Að fjarlægja hjartavef til að meðhöndla sjúklinga með gáttatif sem ekki er samsettur og gangast undir opna samhliða hjartaaðgerð.
Markmið rannsóknarinnar	Meginmarkmið ABLATE rannsóknarinnar var að sýna fram á öryggi og verkun AtriCure Radiofrequency Clamps við meðferð á einstaklingum með varanlegt gáttatif sem voru í hjartaskurðaðgerð, fyrst og fremst vegna mikilvægra bygginga- og/eða kransæðasjúkdóma.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Væntanleg, óslembivalsuð fjölsetra klínísk rannsókn með Bayesískri aðlögunarhönnun. Eftirfylgni var með útskrift, 30 daga, 3 mánuði, 6 mánuði, 12 mánuði, 18 mánuði, 2 ár og árlega í 5 ár.
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalendapunktur verkunar var skilgreindur sem hlutfall einstaklinga sem náðu að eyða gáttatifi með góðum árangri á meðan þeir voru hættir með hjartsláttartruflanir (flokkur I eða III) sem metin voru sex mánuðum eftir aðgerð með Holter eftirlitsmati (eða varanlegum gangráði (PPM) yfirheyrslu í tilfelli þeirra einstaklinga sem hafa gangráð ígræddan).

	Aðalöryggisendapunktur rannsóknarinnar var skilgreindur sem tíðni meiriháttar aukaverkana (MAE) sem áttu sér stað innan fyrstu 30 daga eftir aðgerð eða útskrift (hvort sem var síðar). MAEs samanstanda af: dauða, mikilli blæðingu (skilgreint sem >2 einingar af rauðum blóðkornum sem þarfnast enduraðgerðar), heilablóðfalli, blóðþurrðarkasti (TIA) eða hjartadrep (MI).
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Viðfangsefnið er eldri en eða jafnt og 18 ára. • Einstaklingur hefur sögu um varanlegt gáttatif eins og skilgreint er í ACC/AHA/ESC leiðbeiningunum. • Áætlað er að einstaklingurinn gangist undir valbundna hjartaskurðaðgerð(ir) á dælu fyrir eitt eða fleiri af eftirfarandi: Míturlokuviðgerð eða skipti; Viðgerð eða skipti um ósæðarloku; Þríblaðaloka viðgerð eða skipti; Kransæðahjáveituaðgerðir; Viðgerð gáttaskilveggalla; Einkaleyfi Foramen Ovale lokun. • Útfallshlutfall vinstri slegils einstaklings $\geq 30\%$. • Nemandi getur og vilji veita skriflegt upplýst samþykki og uppfylla kröfur um nám. • Lífslíkur einstaklingsins eru að minnsta kosti 1 ár. • Útilokunarviðmið: Stand alone AF án vísbendinga um samhliða CABG, lokuaðgerð, ASD viðgerð eða PFO lokun. • Fyrri hjartahreinsun, þar með talið æðarhreinsun, AV-hnútaeyðing eða Maze aðgerð. • Wolff-Parkinson-White heilkenni. • Fyrri hjartaaðgerð (Redo). • Class IV NYHA hjartabilunareinkenni. • Fyrri saga um heila- og æðaslys innan 6 mánaða eða hvenær sem er ef eftir er taugasjúkdómur. • Skjalfest MI innan 6 vikna fyrir námsskráningu. • Þörf fyrir bráða hjartaaðgerð (þ.e. hjartalost). • Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80%. • LA stærð stærri en eða jafnt og 8cm • Núverandi greining á virkri kerfissýkingu.

	• Alvarlegur útlægur slagæðastíflusjúkdómur sem er skilgreindur sem claudicatio með lágmarks áreynslu. • Meðganga eða löngun til að verða þunguð innan 12 mánaða frá skráningu í nám. • Þörf fyrir aðgerð fyrir blóðrudælu í ósæðar eða inotropes í bláæð. • Nýrnabilun sem krefst skilunar eða lífrabilunar. • Krefst lyfjameðferðar gegn hjartsláttartruflunum til að meðhöndla hjartsláttartruflanir í slegla. • Meðferð sem leiðir til skertrar heilleika vefja, þar á meðal: brjóstholsgæslun, krabbameinslyfjameðferð, langtímameðferð með sterum til inntöku eða inndælingu eða þekktum stoðvefssjúkdómum.
Fjöldi skráðra sjúklinga	55 sjúklingar
Rannsóknarpýði	N=55 Meðalaldur: 70,5 ± 9,3 ár Kynlíf: 58% karlkyns; 42% konur Vinstri gátt stærð 5,93 ± 0,97 cm AF lengd: 61,2 ± 49,5 mánuðir Paroxysmal AF: 7,3% Viðvarandi AF: 27,3% Langvarandi viðvarandi AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Samantekt námsaðferða	Alls voru 57 einstaklingar skimaðir og samþykktir fyrir inngöngu í fjölsetra, framsýna, óslembivalsaða rannsókn sem byggði á Bayesískri aðlögunarhönnun til að veita miklar líkur á að sýna fram á óæðri AtriCure Radiofrequency Clamps til meðferðar á varanlegu gáttatífi. Rannsakendur þurftu að framkvæma næstum fullkomið CMP-IV sárasett samhliða opinni brjósti uppbyggingu hjartaaðgerðar.
Samantekt á niðurstöðum	Eftir sex mánaða eftirfylgni: • Sjötíu og fjögur prósent (74%) sjúklinga voru laus við gáttatíf og voru án hjartsláttarlyfja. • Áttatíu og fjögur prósent (84%) sjúklinga voru laus við gáttatíf. Langtíma eftirfylgni (miðgildi 48,5 mánaða eftir aðgerð): • Sextíu og tvö og hálft prósent (62,5%) sjúklinga voru laus við gáttatíf og án hjartsláttarlyfja. • Sjötíu og fimm prósent (75%) sjúklinga voru laus við gáttatíf.

	Öryggi: - Engar aukaverkanir tengdar tækjum komu fram í röðinni. - Það voru 5 aðal öryggisatburðir innan 30 daga: 2 dauðsföll; 2 of miklar blæðingar og 1 heilablóðfall.
Námstakmarkanir	Ekki var skylda að fjarlægja á kransæðaholi; fjöldi útvarpsbylgna/kryoablation forrita var ekki skráður; tiltölulega lítill fjöldi sjúklinga og frávik frá ávísuðu meinsemdasetti leiddi til mikils 95% öryggisbils fyrir nokkra endapunkta rannsóknarinnar.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Ekki var tilkynnt um neinar bilanir í tækinu.
Auðkenni rannsóknarinnar/rannsóknarinnar	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy o.fl. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 ágúst;164(2):519-527.e4.
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy KLEMMUR (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit og Source Switch(ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	AtriCure Synergy Ablation System er ætlað að eyða hjartavef fyrir meðferð við þrálátu gáttatífi (viðvarandi lengur en í sjö daga, eða varir minna en sjö daga en krefst lyfjafræðilegrar eða rafrænnar raflosunar) eða langvarandi viðvarandi gátta tífi (samfellt gáttatífi sem varir lengur en í 12 mánuði) hjá sjúklingum sem gangast undir opna samhliða kransæðahjáveituaðgerð og/eða lokuskipti eða viðgerð.
Markmið rannsóknarinnar	Meginmarkmið þessarar rannsóknar eftir samþykki var að meta klínískar niðurstöður í hópi sjúklinga sem eru meðhöndlaðir við notkun AtriCure Synergy Ablation System í atvinnuskyni af læknum sem framkvæma Maze IV aðgerðina.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Þessi tilvonandi, opna, fjölmiðstöðva, athugunar-, einarmaskrá, var hönnuð til að fylgjast með AtriCure Synergy Ablation System hélt áfram öryggi og verkun meðan á aðgerðinni stóð og langtímafasa við notkun í atvinnuskyni hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir vegna gátta sem ekki eru samfallandi tífi (AF) sem voru að gangast undir samhliða opna hjartaskurðaðgerð á dælu.

Aðal- og aukaendapunktur	Aðalvirkni: Fjöldi þátttakenda sem eru lausir við AF, gáttaflökt eða gáttahraðtakt á meðan þeir eru ekki í hjartsláttartruflunum í flokki I og III í að minnsta kosti 4 vikur (Tímarammi: 36 mánuðum eftir aðgerð). Aðal öryggi: Hlutfall sjúklinga með alvarlegar aukaverkanir sem tengjast tæki eða brottnámsaðgerð atvik (að undanskildum gangráðaígræðslu) innan 30 daga eftir aðgerð eða sjúkrahús útskrift (hvort sem var síðar) samkvæmt ákvörðun klínískra atburðanefndar.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Innifalið: • Aldur > eða jafnt og 18 ára • Saga um gáttatíf sem ekki er paroxysmal form eins og skilgreint er af Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Heart Arrhythmia Society Consensus Statement: ○ Viðvarandi AF skal skilgreint sem samfelld AF sem er viðvarandi lengur en í sjö daga. AF-þættir þar sem ákvörðun er tekin um að raf- eða lyfjafræðilega hjartavökva sjúklinginn eftir meira en eða jafnt og 48 klukkustundir með AF en fyrir 7 daga, ættu einnig að flokkast sem viðvarandi AF-köst. ○ Langvarandi viðvarandi AF skal skilgreint sem samfelld AF sem varir lengur en 12 mánuði. Framkvæmd árangursríkrar hjartabreytingar (sinustaktur >30 sekúndur) innan 12 mánaða frá brottnámsaðgerð með skjalfestri snemma endurkomu AF með 30 dögum ætti ekki að breyta flokkun AF sem langvarandi viðvarandi. • Áætlað er að einstaklingurinn gangist undir valbundna, opna hjartaskurðaðgerð(ir) á hjarta- og lungahjáveitu fyrir eitt eða fleiri af eftirfarandi: Kransæðahjáveituígræðsla, míturlokuviðgerð eða endurnýjun, viðgerð eða endurnýjun á ósæðarloku, viðgerð eða endurnýjun á príblöðruloku. Í tengslum við þessa aðferð er leyfð viðgerð á einkaleyfi foramen ovale (PFO) eða gáttaseptal defect (ASD).

	- Sjúklingurinn (eða löggiltur fulltrúi hans) samþykkir að taka þátt í þessari rannsókn með því að syngja eyðublað fyrir upplýst samþykki sem samþykkt er af Institutional Review Board (IRB). - Vilja og geta snúið aftur í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir. Útilokunarviðmið: - Stattu meðfram AF án vísbendinga um samhliða hjartaaðgerð. - Þörf fyrir bráða hjartaaðgerð (þ.e. hjartalost). - Þörf fyrir aðgerð fyrir blöðrudælu í ósæðar eða inotropes í bláæð. - Meðganga eða löngun til að verða þunguð meðan á rannsókninni stendur samhliða skurðaðgerð í gegnum þrjátíu og sex (36) mánaða eftirfylgnitímabilið. - Skráður í aðra klínísku rannsókn sem gæti ruglað niðurstöður þessarar rannsóknar.
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=365
Rannsóknarþýði	N=365 Aldur (ár): 69,8 ± 9,3 Karlkyns: 217 (59,5%) Lengd gáttatífs (mánuðir): 60,0 ± 84,2 Tegund gáttatífs Ofnæmi: 1 (0,3%) Viðvarandi: 207 (56,7%) Langvarandi viðvarandi: 157 (43%) CHADs stig áhættuflokkur Lítill áhætta: (einkunn=0) 0 Meðaláhætta: (einkunn=1) 22 (6,1) Mikil áhætta: (einkunn>=2) 340 (93,9) Ekki metið: 3 (0,8)
Samantekt námsaðferða	Lýsandi greiningar voru veittar fyrir lýðfræði sjúklinga, árangur klínískra tækja/aðferða, sjúkrasögu og fylgikvilla. Aðalöryggistilgátunarprófið var framkvæmt með því að nota 1-hliða nákvæmt tvíliðapróf fyrir hlutföll við heildarmarktektarstigið 0,05. Alvarlegar aukaverkanir tengdar tækja- og brotnámsaðgerðum og öryggisbil voru teknar saman við útskrift, 30 dagar og 1 ár með tilgátuprófi sem framkvæmt var á uppsöfnuðum 30 daga alvarlegum aukaverkunum og tíðni tengdum brotnámsaðgerðum. Hlutfall virkni frelsis frá AF, hjartsláttartruflanalyfja ásamt öryggisbili var tekið saman við 1, 2, og 3 ár (þ.e. 12-, 24-, 36-mánaða eftirfylgni), með tilgátuprófi sem var gert á 3-ár árangur árangur.

	Tilgátuprófið um frumverkun var framkvæmt með því að nota 1-hliða nákvæmt tvíliðapróf fyrir hlutföll við heildarmarktektarstigið 0,05. Afleiddar niðurstöður voru teknar saman fyrir greiningarþýðið og ákveðna undirhópa. Tvíhliða 95% öryggisbil voru reiknuð út fyrir öll kynnt gengi. Heildarlifun frá skráningu var metin með því að nota Kaplan-Meier matið. Líkur á heilablóðfalli, hjartabreytingu eða brotnám æðar með tímanum voru metnar með því að nota uppsafnaða nýgengisföll sem reiknuð voru út með hálf-samkeppnisáhættuáðferð.
Samantekt á niðurstöðum	Aðalárangurshlutfall var sem hér segir: • 12 mánuðir: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 mánuðir: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 mánuðir: 62,9% (146/232) [p-gildi<0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%] Hlutfall aðalöryggistilvika var 1,1% (4/365) [p-gildi<0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Tilvikin sem greint var frá voru meðal annars hjartastopp, sleglahraðtaktur, blóðtap sem krefst blóðgjafar og rif í lungum. • Engar bilanir voru í tækinu eða fylgikvillar frá tækinu. • Engin dauðsföll voru rakin til AtriCure Synergy Ablation System eða brotnámsaðgerðarinnar.
Námstakmarkanir	Þættir af paroxysmal AF gætu hafa misst af; Ákvörðunin um að nota hjartsláttarlyf og segavarnarlyf til inntöku var ekki bundin í bókunina. Skurðlæknir stjórnaði því hvernig klemman var sett á og fjölda notkunar.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Engar bilanir voru í tækinu.
Auðkenni rannsóknarinnar/rannsóknarinnar	Hagkvæmniprófun á stigsbundinni epicardial & endocardial nálgun til meðferðar á sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatíf með geislabylgjum (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit og Source Switch(ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Valleiðbeiningar)

Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing fyrir viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF
Markmið rannsóknarinnar	Að meta öryggi og tæknilega hagkvæmni þess að meðhöndla einstaklinga með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatíf með því að nota lágmarks ífarandi brjósthólseyðingaraðferð sem notar AtriCure Bipolar System.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Hagkvæmni, opinn merkimiði, einn armur
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalöryggisendapunkturinn var samsettur af eftirfarandi dæmdum endapunktstílvikum sem uppfylltu skilgreininguna á alvarlegri aukaverkun og eru rakin til einhvers af eftirfarandi: • AtriCure Bipolar System rannsóknartæki; eða • Epicardial skurðaðgerð; eða • Innkirtlaaðgerð. Þessir atburðir verða að eiga sér stað á fyrstu 30 dögum eftir hjartapræðingu eða útskrift frá sjúkrahúsi, hvort sem er lengur (nema annað sé tekið fram). Alvarlegar aukaverkanir voru ma: dauði (dánartíðni af öllum orsökum); hjartadrep, heilablóðfall eða TIA; mikil blæðing, innan aðgerð: umbreyting í sternotóm eða hjarta- og lungahjáveitu til að stjórna blæðingum, mikil blæðing eftir aðgerð (≥ 2 einingar blóðgjafa á 24 klukkustunda tímabili, eða enduraðgerð til að stjórna blæðingu, á fyrstu 7 dögum eftir skurðaðgerð); lungnabláæðaprengsli (frá vísitöluskurðaðgerð til 12 mánaða eftirfylgni); gátta-vélindafistill (frá þeim tíma sem vísitöluskurðaðgerð fór fram í 12 mánaða eftirfylgni); lungnataugalömun; Vökvi í gollurshúsi sem krefst frárennslis eða veldur tamponade, fylgikvillum í æðum, þar með talið myndun blóðæxla, slagæðafistla eða gervifrumu sem krafðist skurðaðgerðar eða blóðgjafar, langvarandi sjúkrahúsðvalar eða innlögn á sjúkrahús; áverka á sérhæfðu leiðnikerfi sem krefst varanlegrar gangráðsigræðslu; og/eða miðmætisbólga. Aðalendapunktur verkunar var fjarvera AF við 12 mánaða eftirfylgnimat, byggt á samfelldu 14 daga hjartalínuriti (td Holter, ILR, Zio Patch)
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Aldur > 18 ára • Sjúklingar með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF með einkennum sem þola að lágmarki eitt Class I eða III hjartsláttarlyf (AAD)

	- Sjúklingar með misheppnaðar tilraunir til að fjarlægja æðalegg eru gjaldgengir ef sjúklingar eru með einkenni með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF. (Ablæðing æðar verður að vera meira en 3 mánuðum fyrir vísitöluaðgerð) - Lífslíkur að minnsta kosti tvö ár - Sjúklingur mun og geta veitt upplýst samþykki - Sjúklingur er tilbúinn og fær um að mæta í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir Útilokunarviðmið: - Fyrri hjarta- og hálsskurðaðgerð - Sjúklingur er með NYHA (New York Heart Association) Class IV hjartabilun - Vísbendingar um undirliggjandi uppbyggingu hjartasjúkdóma sem krefst skurðaðgerðar - Skurðaðgerð innan 30 daga fyrir vísitöluaðgerðina - Útfallshlutfall < 30% - Mæld þvermál vinstri gáttar > 6,0 cm - Nýrnabilun - Heilablóðfall innan síðustu 6 mánaða - Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80% - Vísbendingar um marktæka virka sýkingu eða hjartaþelsbólgu - Þunguð kona eða konur sem vilja verða þungaðar á næstu 24 mánuðum - Tilvist sega í vinstri gátt ákvarðað með hjartaómskoðun - Saga um blóðsykursfall - Frábending gegn segavarnarlyfjum, byggt á áliti rannsóknaraðila - Veggsegi eða æxli - Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppu
Fjöldi skráðra sjúklinga	31 (26 meðhöndlaðir)
Rannsóknarþýði	Meðalaldur: 61,7±9,5 ár Karlkyns: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Samantekt námsaðferða	Fyrsta einstaklingurinn var skráður og meðhöndlaður í stigs DEEP AF klínískri rannsókn þann 11. september 2012. Alls voru þrjátíu og einn (31) einstaklingur skráður. Þrjátíu (30) einstaklingar skrifuðu undir þrjátíu og eitt (31) samþykki frá sex (6) stöðum. Allir einstaklingar sem voru meðhöndlaðir í Stage DEEP klínískri rannsókninni luku 30 daga eftirfylgniheimsókn og var fylgt eftir

	í 24 mánuði eftir vísitölu hjartapræðingu, eins og lýst er í klínískri siðareglur.
Samantekt á niðurstöðum	Aðal aukaverkanir komu fram hjá 12% (3/25) einstaklinga. Allir þrír voru dæmdir tengjast æðaskurðaraðgerðinni. - Dauði: einn (1) einstaklingur 35 dögum eftir aðgerð - Taugalömun: tveir (2) einstaklingar Aðalvirkni: Aðalverkun var 78,3% (18/23 einstaklingar).
Námstakmarkanir	Hagkvæmniathugun, lítið úrtak
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Tilkynnt var um fjórar athuganir/bilanir á búnaði í tengslum við Coolrail línulega pennann (MCR1). - Tveir (2) Coolrail línulegir pennar (MCR1) og tveir (2) AtriClips sáust vera mengaðir eða skemmdir meðan á eða fyrir aðgerðina stóð. - Tilkynnt var um vélrænt brot við æðaskurðaraðgerðina fyrir 2 Coolrail línulega penna (MCR1) til viðbótar. - Í öllum tilvikum var notað aukatæki. - Engar aukaverkanir urðu til vegna neinna athugana.
Auðkenni rannsóknarinnar/rannsóknarinnar	Hagkvæmniprófun á blendingsaðferð til meðferðar á sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi gáttatíf með geislatíðneyðingu (NCT01246466).
Auðkenni tækisins	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy KLEMMAs (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing fyrir viðvarandi og langvarandi viðvarandi AF
Markmið rannsóknarinnar	Markmið rannsóknarinnar var að meta öryggi og tæknilega hagkvæmni þess að meðhöndla einstaklinga með viðvarandi gáttatíf eða langvarandi viðvarandi gáttatíf í lágmarks ífarandi brjóstholshreinsunaraðgerð sem notar AtriCure Bipolar System, með kortlagningu og hagræðingu á sárum sem nú er samþykktur leggglegg. tækni.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Tilvonandi, fjölmiðju, einarmur, hagkvæmni.
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalendapunktur öryggis var samsettur af ákveðnum endapunktum (td aukaverkunum) sem komu fram á fyrstu 30 dögum eftir aðgerð eða útskrift (hvort sem er lengur, nema annað sé tekið fram). Þessir atburðir voru meðal annars dauði, meiriháttar blæðing, heilablóðfall, tímabundið

	blóðpurðarkast, hjartadrep, hjartatampon, lungnasegarek, útlæga blóðsegarek, gáttavélindafistill, þindarlömun, lungnabláæðaprengsli, alvarleg húðbruna, 2./3. stigs gáttablokk sem krefst gangráðsigræðsla, húðbruna sem verða innan 48 klukkustunda eftir aðgerð, bráðabreyting í brjósthols- eða sternotóma og alvarlegar aukaverkanir sem tengjast leggleggnum og/eða skurðaðgerðinni. Aðalniðurstaðan til að ákvarða verkun var skortur á gáttatífi (AF) við tólf mánaða eftirfylgni, byggt á 14 daga sjálfvirkri kveikjumælingu, þ.e. engin köst um AF, gáttaflökt eða gáttahraðtakt sem varir > 30 samfelldar sekúndur, meðan á allri meðferð með hjartsláttartruflunum í flokki I og III er sleppt í að minnsta kosti 4 vikur (nema amíódarón sem verður að vera í 12 vikur), fyrir mat.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Aldur > 18 ára • Sjúklingar með einkenni (td hjartsláttarónot, mæði, þreytu) viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF • Viðvarandi • Sjúklingur er reiðubúinn og fær um að veita skriflegt upplýst samþykki. • Lífslíkur sjúklings eru að minnsta kosti 2 ár. • Sjúklingur er tilbúinn og fær um að mæta í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir. Útilokunarviðmið: • Fyrri hjarta- og hálsskurðaðgerð. • Sjúklingur er með NYHA Class IV hjartabilun. • Vísbendingar um undirliggjandi uppbyggingu hjartasjúkdóma sem krefst skurðaðgerðar. • Útfallshlutfall < 30% • Mæld þvermál vinstri gáttar > 6,0 cm. • Nýrnabilun. • Heilablóðfall innan síðustu 6 mánaða. • Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80%. • Vísbendingar um marktæka virka sýkingu eða hjartapelsbólgu. • Þunguð kona eða konur sem vilja verða þungaðar á næstu 24 mánuðum. • Tilvist sega í vinstri gátt ákvarðað með hjartaómskoðun. • Saga um blóðsykursfall.

	- Frábending gegn segavarnarlyfjum, byggt á áliti rannsóknaraðila. - Veggsegi eða æxli. - Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppu
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=24
Rannsóknarpýði	Aldur: 60,1±8,4 ár Karlkyns: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Samantekt námsaðferða	Einstaklingum var fylgt eftir í tuttugu og fjóra (24) mánuði með aðalendapunktur verkunar metinn eftir tólf (12) mánuði.
Samantekt á niðurstöðum	Helstu öryggistilvik (aukaverkun innan 30 daga eftir aðgerð) komu fram hjá 29,2% (7/24) þátttakenda. 12,5% (3/24) tengdust æðaleggnum og aðgerð hans. - Umbreyting í miðgildi sternotómíu (1/24) - Heilablóðfall 20,8% (5/24) tengdust skurðaðgerðinni. - Blæðing við æðaskurðaraðgerð (1/24): umbreyting í smábrjóstholskurð. - Heilablóðfall sem leiddi til dauða á degi 27 - Tveir einstaklingar voru með sýkingu á hafnarstaðnum; báðir voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum. - Raddbandslömun kom fram í einu efni. Athugið: Einn sjúklingur fékk hjartadrep sem metið var að stafaði bæði af hjartapræðingu og hjartapræðingu. Aðalendapunktur verkunar náðist hjá 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Námstakmarkanir	Hagkvæmniathugun, einn armur, lítið úrtak
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Athuganir/bilanir á tækinu komu fram hjá sex (6) einstaklingum: - Isolator Synergy KLEMMAN (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (tenging aðskilin frá oddinum á klemmukjálkanum. Annað EML2 tæki var notað til að ljúka málsmeðferðinni án þess að atvik komi fyrir. - Isolator Transpolar Pen (n=1) - Greint var frá truflun í 60 lotum (td 60 Hertz) og talin stafa af biluðum penna. Notkun tækisins með tilheyrandi athugun var hætt og skipt út fyrir viðbótarannsóknartæki Isolator Transpolar Pen, sem var

	notaður til að ljúka aðgerðinni án atvika. • Coolrail línulegur penni (n=4): • Ofhitnun (n=2) - Notkun þessa tækis var hætt og skipt út fyrir Coolrail Linear Pen sem er fáanlegur í sölu, sem var notaður til að ljúka aðgerðinni. • Hjá einum sjúklingi var samkeppnistæki notað þar sem vararannsóknartæki var ekki tiltækt. • Hjá einum sjúklingi var annað Coolrail tæki úr birgðum rannsóknartækja notað til að ljúka aðgerðinni án atvika. • Vélrænt brot (n=2) – Í báðum tilvikum var tækjunum skipt út fyrir annan Coolrail Linear Pen úr birgðum rannsóknarbúnaðarins. • Athugið: Engin þessara athugana/bilana á tækinu tengdist aukaverkun. Þrátt fyrir tímabundna truflun á aðgerðinni í þessum tilfellum sem nefnd eru hér að ofan, var brottnám á tilgreindu sárasetti lokið.
Auðkenni rannsóknarinnar/rannsóknarinnar	Samsett endoscopic epicardial and percutaneous endocardial ablation versus endurtekin leggjahreinsun við viðvarandi og langvarandi viðvarandi gáttatíf (CEASE-AF) (NCT02695277)
Auðkenni tækisins	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA útlökunarkerfi (PRO1/PRO2) og CGG100 (Valleiðbeiningar)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing
Markmið rannsóknarinnar	Markmið þessarar rannsóknar er að bera saman virkni og öryggi tveggja inngripsaðferða til að koma í veg fyrir endurkomu AF hjá sjúklingum með einkenna, lyfjapolna sjúklinga með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatíf.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Tilvonandi 2:1 slembiraðaða rannsóknin er hönnuð til að bera saman áhrif samsettrar skurðaðgerðar í æðaspeglun og hjartapels á móti stöðluðum aðferðum við brottnám hjartapels með tilliti til öryggis, verkunar og lífsgæða. Áhrif á heilsuhagfræði tveggja meðferðaraðferða verða einnig metin. Lengd eftirfylgni er 36 mánuðir.
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalvirkni: • Fjöldi einstaklinga sem eru lausir við skjalfest gáttatíf (AF), gáttatíf (AFL) eða gáttahraðtakt (AT) köstum >30 sekúndur að lengd í 12 mánaða eftirfylgni, án hjartsláttarlyfja í flokki I eða III (AAD)

	Önnur virkni: Fjöldi einstaklinga sem eru lausir við skjalfesta AF, AFL eða AT þætti > 30 sekúndur að lengd í 24 og 36 mánaða eftirfylgni, ef ekki eru til staðar AAD í flokki I eða III. [Tímarammi: Í gegnum 24 og 36 mánuði eftir innkirtlaaðgerðina (blendingsaðgerð) eða síðasta leyfða skurðaðgerð á legg (holleggsaðgerð)]. Öryggi: Samsettir meiriháttar fylgikvillar og aukaverkanir verða greindir við eftirfylgni og borinn saman uppsafnaður tíðni fylgikvilla sem koma fram við endurteknaðgerðir í rannsóknarhópunum tveimur. Aukaverkanir geta verið eftirfarandi: dauði, heilablóðfall, tímabundið blóðþurrðarkast, hjartadrep í tengslum við AF brotnám, gollurshússbólga, blæðingu, sárasykingu, gátta-vélindafistol, vélindaskaða, varanleg lungnataugalömun, varanleg gangráð, lungnabláæð (PV) þrengsli >70%, hjartatampon/hjartagötun, lungnabembu, yfirborðssýkingar í sárum eða fylgikvillar í æðum, lungnabólga og lungnabólga sem þarfnast inngríps.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: - Sjúklingur hefur sögu um viðvarandi AF með einkennum og vinstri gátt (LA) > 4 cm eða langvarandi viðvarandi AF eins og skilgreint er í samstöðuýfirlýsingu sérfræðinga HRS/EHRA/ECAS - Sjúklingur er ónæmur fyrir eða þolir ekki að minnsta kosti eitt hjartsláttarlyf (flokkur I eða III) - Sjúklingur er andlega fær og fús til að veita upplýst samþykki Útilokunarviðmið: - Sjúklingur hefur langvarandi viðvarandi AF > 10 ár - Sjúklingur með paroxysmal AF - Sjúklingur með viðvarandi AF og LA-þermál ≤ 4 cm - AF er afleidd blóðsaltaójafnvægi, skjaldkirtilssjúkdómi eða annarri afturkræfri eða ekki hjarta- og æðasjúkdóm - Sjúklingur fór í fyrri brotnámsaðgerð eða hjartaaðgerð - Sjúklingur þarfnast annarra hjartaskurðaðgerða en AF meðferð (loku, kransæða, annarra) - Frábending fyrir annaðhvort æðaskurð eða æðaskurðaðgerð (þar með talið, en ekki takmarkað við: fyrri geislun á

	brjóstholi, fyrri hjartahimnubólga, fyrri hjartatampon, brjóstholssamlokur, fyrri brjóstholsskurður) • Líkamsþyngdarstuðull > 35 • LA þvermál > 6 cm • Útfallshlutfall vinstri slegils < 30% • Alvarleg míturuppkast (>II) • Sjúklingur getur ekki farið í gegnum vélindaómun (TEE) • Tilvist LA segamyndunar með TEE, tölvusneiðmynd, segulómun eða æðamyndatöku • Saga um heila- og æðasjúkdóma, þar með talið heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) innan 6 mánaða fyrir innritun • Virk sýking eða blóðsýking • Aðrir klínískir sjúkdómar sem koma í veg fyrir innlimun (td líffærasjúkdómur, truflanir á blæðingum) • Frábending við segavarnarlyfjameðferð eða vanhæfni til að fara eftir segavarnarlyfjameðferð • Meðganga, fyrirhuguð meðganga eða brjósttagjöf • Lífslíkur eru innan við 12 mánuðir • Sjúklingur tekur þátt í annarri rannsókn sem felur í sér rannsóknarlyf eða tæki
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=170
Rannsóknarþýði	N=154
Samantekt námsaðferða	Frá nóvember 2015 til maí 2020, voru 170 sjúklingar frá 9 stöðvum í Tékklandi (Tékklandi), Þýskalandi, Hollandi, Póllandi og Bretlandi skráðir og slembiraðað 2:1 til Blendingaeyðingar (N=114) eða endurtekinnar æðahreinsun (N=56). Af skráðum sjúklingum voru 152 meðhöndlaðir með vísitöluaðferðinni (meðhöndlun, ITT, íbúafjöldi). Hið breytta ITT þýði, sem var samkvæmt 146 sjúklingum, fór í að minnsta kosti eina eftirfylgniheimsókn eftir T0 (6 mánuðir eftir vísitöluaðgerð).
Samantekt á niðurstöðum	Aðalvirkni (N=146 sjúklingar, n=95 blendingur; n=51 holleggsflögnun) • Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 71,6% (68/95) í Hybrid Ablation hópnun á móti 39,2% (20/ 51) í endurteknum æðareyðingarm (alger ávinningsaukning 32,4%, p<0,001).

	• Viðvarandi AF/stækkuð vinstri gátt undirhópur: Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 72,7% (56/77) í Hybrid Ablation hópnunum á móti 41,9% (18/ 43) í endurteknum kateter Ablation armi (alger ávinningsaukning 30,9%, $p<0,001$). • Langvarandi viðvarandi AF undirhópur: Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 66,7% (12/18) í Hybrid Ablation hópnunum á móti 25,0% (2/ 8) í endurteknum kateter Ablation armi (alger ávinningsaukning 41,7%, $p=0,090$). • Öryggi (N=154): Samsett tíðni fylgikvilla í gegnum 30 daga eftir vísitölu og annað stig/endurtekið hjartapræðingu var 7,8% (8/102) í Hybrid Ablation hópnunum og 5,8% (3/52) í The Catheter Ablation arm ($n=0,751$) ; Tíðni samsettra meiriháttar fylgikvilla í gegnum 1 ár eftir vísitöluaðgerð var 8,8% (9/102) og 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Engir tækjatengdir fylgikvillar komu fram samkvæmt úrskurði nefndarinnar um klíniska atvik.
Námstakmarkanir	• Lágmarks sárasett var krafist í hvorum handlegg, en viðbótar hjarta- eða hjartaskemmdir var hægt að gera eftir stofnunum eða mati læknis.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Það var ein (1) bilun í rafal sem leiddi ekki til neinna aukaverkana eða óhagstæðrar niðurstöðu. Sjúklingurinn var meðhöndlaður með annarri aðferð og sleppt úr rannsóknaraðferðinni í kjölfar aðgerðarinnar.

5.3. Samantekt á klínískum gögnum frá öðrum aðilum, ef við á

Byggt á yfirgripsmikilli, kerfisbundinni bókmenntaleit sem gerð var sem hluti af klínísku mati á viðkomandi tækjum, lýsa meira en 30 birtar rannsóknir sérstaklega öryggi og/eða frammistöðu Isolator Synergy Ablation System klemmanna við samhliða eða sjálfstæðar skurðaðgerðir á hjarta til vefjaeyðingar vegna gáttatífs[3-36] eða IST[37-39]. Byggt á birtum klínískum gögnum var samanlögð tíðni alvarlegra aukaverkana tengdum tækinu eða aðgerðinni <8% hjá >3700 sjúklingum með AF[3-36] og <6% hjá 305 sjúklingum með IST[37-39]. Hjá sjúklingum sem gengust undir skurðaðgerð til vefjaeyðingar vegna AF var endurheimt sínustakts/frelsi frá gáttatruflunum >76% hjá >3600 sjúklingum[3-16, 27-31, 33-36]. Hjá sjúklingum sem fengu meðferð við IST var frelsi frá IST >83% hjá 305 sjúklingum[37-39]. Niðurstöður DEEP Pivotal-rannsóknarinnar [NCT02393885] sýna einnig að bæði aðalárangurs- og öryggismarkmiðum var náð, sem sýnir öryggi og skilvirkni tvíþættrar vefjaeyðingaraðgerðar utan- og innan hjarta hjá sjúklingum með viðvarandi gáttatíf eða langvarandi viðvarandi gáttatíf.

5.4. Heildarsamantekt um klínískan árangur og öryggi

Klíníski ávinningurinn af AtriCure Isolator Synergy Ablation klemmunum með Glidepath Tapes er að koma aftur í eðlilegan sinustakt (þ.e. frelsi frá gáttatruflunum), draga úr einkennum hjartsláttartruflana og bæta lífsgæði. Byggt á heildar klínískum gögnum úr útgefnu riti, þar með talið skráningargögnum og klínískum rannsóknum, sem og jafngildi eldri tækja (þar sem við á), uppfylltu AtriCure Isolator Synergy Ablation klemmurnar með Glidepath Tapes/Segulleiðarvísi öryggis- og frammistöðumarkmiðunum sem skilgreind eru í klínískum Mat. Heildartíðni MAE innan 30 daga eftir samhliða skurðaðgerð náði öryggismarkmiðinu <15% og eftir brjóstholskurðaðgerðir, þar með talið blendingsaðgerðir, náði öryggismarkmiðinu <19%. Heildartíðni MAE sem áttu sér stað við brottnám í skurðaðgerð hjá sjúklingum með IST var lægra en öryggismarkmiðið sem var 15%. Almenn frelsi frá AF/AFL/AT eða eðlilegum sinustakti eða frelsi frá IST var >55% (afkastamarkmið) eftir skurðaðgerð með Isolator Synergy KLEMMAs annað hvort í samhliða eða sjálfstæðum skurðaðgerðum, þar með talið blendingsaðgerðum.

5.5. Áframhaldandi eða fyrirhuguð klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

Áframhaldandi klínísk rannsókn HEAL-IST mun veita klínísk eftirfylgnigögn eftir markaðssetningu, auk rannsókna sem styrktar eru af rannsækendum og TRAC-AF og IST skrárnar. Upplýsingarnar sem myndast úr þessum rannsóknum og skráningu og eftirlitsáætlun AtriCure eftir markaðssetningu verða notaðar til að fylgjast með og bera kennsl á eftirstöðvar áhættu af notkun tækjanna eða árangurstengd áhrif á ávinnings-áhættuhlutfallið.

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði

Gáttatíf

Takastjórnun er hægt að stunda lyfjafræðilega hjá sumum sjúklingum með AF. 2024 ESC og EACTS leiðbeiningarnar mæla með amíóðaróni fyrir langtíma taktstjórnun hjá öllum AF-sjúklingum með vandlegri ígrundun og eftirliti með eituráhrifum utan hjarta [40]. Þessar leiðbeiningar mæla einnig með að taktstjórnun sé framkvæmd með AF-holleggsbrennslu til einangrunar lungnabláæða eftir eitt misheppnað lyf eða óþol fyrir lyfi í flokki I eða flokki III gegn hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum með hviðubundið AF eða viðvarandi AF með eða án stórra áhættuþátta fyrir endurkomu AF („Íhuga ætti holleggs- eða skurðaðgerðarbrennslu hjá sjúklingum með einkennagefandi viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF sem svarar ekki AAD-meðferð til að bæta einkenni“) [40]. Þrátt fyrir að lyf gegn hjartsláttartruflunum séu gagnleg, lýsti Journal of American College of Cardiology AF-brennslu sem aðalmeðferðarstefnu í Council Perspective-grein sinni frá 2020 [41]. Margs konar brottnámsaðgerðir hafa verið rannsökuð sem hugsanlega læknaði nálgun, eða sem breytingar á hjartsláttartruflunum þannig að lyfjameðferð verður skilvirkari. Ennfremur getur brottnám verið hentugur meðferðarvalkostur hjá sjúklingum sem AAD meðferð hefur ekki skilað árangri eða þolist ekki vel.

Afnámsaðferðir beinast að truflunum á rafleiðum sem stuðla að gáttatífi, með því að breyta kveikjum gáttatífs og/eða undirlagi hjartavöðva sem viðheldur afbrigðilegum takti. Algengustu tegundir orku fyrir brottnám eru útvarpsbylgjur, hástyrkur ómskoðun, leysir, frystiorka og örbylgjuofn. Þessir orkugjafar eyða hjartavefnum með því að mynda ör og búa til sárasamstæður sem trufla rafboðin. Meðal hinna ýmsu orkugjafa eru RF-orka og frosthitaorka mest notaðar til að eyða hjartavef[41]. Ýmis RF-eyðingartæki eru á markaðnum og nokkur hafa einnig greiningargetu fyrir raflífeðlisfræði hjarta; þessi tæki gera læknum kleift að fylgjast með (t.d. skynjun, gangsetningu og skráningu) árangri skemmda í rauntíma[42]. Skurðaðgerð er hægt að framkvæma sem hluti af opinni hjartaaðgerð með samhliða hjartaaðgerð eða sem sjálfstæða brjóstholsaðgerð. Báðar gerðir aðgerða hafa verið metnar með tilliti til öryggis og árangurs í klínískum rannsóknum, en sumar þeirra eru skoðaðar í þessari SSCP. Tíðni skurðaðgerða og varanlegs árangurs í takti, sem frum- eða sjálfstæð aðgerð, hefur aukist jafnt og þétt. Í núverandi leiðbeiningum frá mörgum læknafélögum hefur

notkun á eyðingu með skurðaðgerð til að meðhöndla gáttatif verið metin[1, 2, 40, 42].
Óviðeigandi sinus hraðtaktur

Eins og er, er engin FDA samþykkt meðferð til að meðhöndla IST. Samkvæmt sérfræðingasamstöðuyfirlýsingu Heart Rhythm Society (HRS) frá 2015 eru gagnreyndir meðferðarmöguleikar við IST takmarkaðir og engin staðlað meðferð er til við þessum íþyngjandi sjúkdómi[43].

Lyfjameðferðir eins og beta-blokkar eða kalsíumgangalokar eru almennt valdir sem fyrsta meðferðarlína en hafa ekki reynst árangursríkar. Ivabradin, hemill á ofskautandi natriumstraumnum, er nýlegra lyf sem hefur sýnt betri árangur. Gögn hafa bent til þess að samsetning af ivabradini og metoprolol gæti verið örugg og áhrifarík eða að Ivabradin gæti einnig haft ávinning þegar það er bætt við beta-blokka meðferð. RF holleggseyðing sem felur í sér sinus node (SN) brotnám hefur verið mögulegur valkostur hjá sjúklingum með IST ópolandi fyrir lækni meðferð. Oft versna einkennin eða kalla á varanlegan gangráð. Aðrir fylgikvillar eru ma taugaskemmdir eða skammvinnt superior vena cava heilkenni. Almennt er talið að áhættan sem fylgir því vegi þyngra en ávinningurinn af þessari meðferð.

Vegna flókins sálfélagslegs sambands við IST felur meðferð oft í sér þverfaglega nálgun. Stjórnun hjartsláttartíðni léttir ekki alltaf vanlíðan sem sjúklingurinn hefur verið að upplifa. Aðrir meðferðarmöguleikar eru meðal annars rauðkornavaka, flúdrokortisón, rúmálsstækkun, þjöppunarfátæðing, fenóbarbital, klónidín, geðrænt mat og æfingarpjálfun.

7. Tillögur að prófil og þjálfun fyrir notendur

Löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsskurðaðgerðir. AtriCure býður upp á yfirgripsmikla fræðslu og þjálfun um notkun Isolator Synergy Ablation Clamps og Glidepath Tapes/Magnetic fyrir hjartaeyðingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum tækisins. Þetta getur falið í sér kennslufræðilega yfirferð með reyndum rekstraraðila og valfrjálsu hermi/líkarannsóknarstofu.

8. Tilvísun í samræmda staðla og CS sem beitt er

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur í eftirlitsskyni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14155: 2020 Klínísk rannsókn á lækningatækjum fyrir einstaklinga – Góð klínísk starfshætti	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-1:2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófanir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Efnafræðileg einkennislýsing	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Rafmagnsbúnaður til lækninga 1. hluti: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Rafmagnsbúnaður fyrir lækninga 1-2: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu – Tryggingarstaðall: Rafsegultruflanir – Kröfur og prófanir	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Rafmagnsbúnaður til lækninga: Hluti 1-6: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu – Tryggingastaðall: Nothæfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Rafmagnsbúnaður til lækninga Hluti 2-2: Sérstakar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu hátíðni skurðlækningabúnaðar og hátíðni skurðaðgerða aukabúnaðar	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum - Etýlenoxíð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Umbúðir fyrir endanlega sótthreinsuð lækningatæki – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsuð hindrunarkerfi og þökkunarkerfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Umbúðir fyrir endanlega sótthreinsuð lækningatæki – Hluti 2: Löggildingarkröfur fyrir mótunar-, lokunar- og samsetningarferli	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ISTA 3A: 2018 Árangursprófun á flutningsgámum og kerfum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1980-21: 2021 Staðlaðar leiðbeiningar um hröðun öldrunar á dauðhreinsuðum hindrunarkerfum fyrir lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F88/F88M-21: 2021 Stöðluð prófunaraðferð fyrir þéttistyrk sveigjanlegrar hindrunar Efni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F2096-11: 2019 Greining á vergum leka í umbúðum – kúlupróf	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1929-15: 2015 Stöðluð prófunaraðferð til að greina þéttileka í gropnum læknisfræðilegum umbúðum með litun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Lækningatæki – Tákn til að nota með lækningatækjum, merkingum og upplýsingum sem á að afhenda - Hluti 1: Almennar kröfur	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 20417:2021 Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðandi á að veita	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Lækningatæki – Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
EN ISO 14644-1: 2015 Hreinlætisherbergi og tengd stýrt umhverfi – flokkun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
EN ISO 14644-2: 2015 Hreinlætisherbergi og tengd stýrt umhverfi – Eftirlit	Fullt	EKKI TILTÆKUR
SCHEER-leiðbeiningar um mat á ávinningi og áhættu af tilvist þalata í tilteknum lækningatækjum sem ná yfir þalöt sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi, hafa eituráhrif á æxlun (CMR) eða hafa innkirtlatruflandi eiginleika (ED), 18. júní 2019.	Fullt	EKKI TILTÆKUR
MDCG 2020-5 Klínískt mat – Jafngildi Leiðbeiningar fyrir framleiðendur og tilkynnta aðila. Apríl 2020.	Fullt	EKKI TILTÆKUR
MDCG 2020-6 Klínísk sönnunargögn sem þarf fyrir lækningatæki sem áður voru CE-merkt samkvæmt tilskipunum 93/42/EBE eða 90/385/EBE. Apríl 2020.	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
MDCG 2020-7 Sniðmát fyrir áætlun um klíniska eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF). Leiðbeiningar fyrir framleiðendur og tilkynnta aðila. Apríl 2020. MDCG 2020-8 Leiðbeiningar um sniðmát fyrir matsskýrslu um eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF). Apríl 2020.	Fullt	EKKI TILTÆKUR
MDCG 2019-9 Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu. Leiðbeiningar fyrir framleiðendur og tilkynnta aðila. Mars 2022.	Fullt	EKKI TILTÆKUR
MDCG-2020-13 Sniðmát fyrir matsskýrslu um klínískt mat. Júlí 2020.	Fullt	EKKI TILTÆKUR
MEDDEV 2.7/1 endurskoðun 4 Leiðbeiningar um lækningatæki: Klínískt mat: Leiðbeiningar fyrir framleiðendur og tilkynnta aðila samkvæmt tilskipunum 93/42/EBE eða 90/385/EBE. Júní 2016	Fullt	EKKI TILTÆKUR
N/A – á ekki við		

9. Endurskoðunarsaga

SSCP endurskoðunarnúmer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingartungumál
A	Sjá CEM-278 Rev A fyrir útgáfudagsetningu	Upphafleg útgáfa	Nei	Enska
B	Sjá CEM-278 Rev B fyrir útgáfudagsetningu	Hluti 1: Fjarlægning á Glidepath Basic UDI-DI kóða. Uppfært löglegt nafn og eitt skráningarnúmer fyrir framleiðanda. Hluti 3,4: Bætt við lýsingu á AtriCure RF rafala og öðrum tækjum (td AtriCure einangrunarpennum) sem hægt er að nota með klemmum.	Nei	Enska
C	Sjá CEM-278 Rev C fyrir útgáfudagsetningu	Tvær varúðarreglur uppfærðar á öllum klemmum til að samræmast IFU.	Já	Enska
D	Sjá CEM-278 Rev D fyrir útgáfudagsetningu	Staðfest af BSI með CEM-278.C og endurskoðað í CEM-278.D til að uppfæra CE-merkisstöðu fyrir OLH/OSH og hengja þýðingarskrár við. Forsíðudagsetning endurspeglar samþykktardag Rev C.	Já	Enska

SSCP endurskoðunarnúmer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingar-tungumál
E	Sjá CEM-278 útg. E fyrir útgáfudagsetningu	Uppfærðar upplýsingar um tæki, fyrirhugaða notkun, lýsingar og eftirstandandi áhættu til að innifela efni fyrir EnCapture (EMH) klemmu. Uppfærð samantekt á klínískum gögnum til að endurspegla nýjustu heimildir. Uppfærðir staðlar til að samræmast skjölun og nýjustu útgáfum.	Nei	Enska
F	Sjá CEM-278 Rev F fyrir útgáfudagsetningu	Staðfest af BSI með CEM-278.E. Endurskoðað í CEM-278.F til að uppfæra viðvaranir og varnaðarorð til samræmis við IFU, taka með gögn um EMH-samþykki og láta þýðingarskrár fylgja með.	Já	Enska

- Ad, N., o.fl., *Klínískar leiðbeiningar byggðar á samhljóða áliti sérfræðinga: Athugun á brotnámi með skurðaðgerð við gáttatífi*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): bls. 1330-1354 e1.
- Badhwar, V., o.fl., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): bls. 329-341.
- Yilmaz, A., o.fl., *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): bls. 356-60.
- Richardson, T.D., o.fl., *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): bls. 428-34.
- Krul, S.P., o.fl., *Brjóstholsspeglun með myndbandstæki til einangrunar á lungnabláæðarstokk, eyðingu taugahnoðsflækju og staðfestingu á eyðingarskemmdum í tengslum við aðgerð: fyrstu niðurstöður úr blandaðri skurðaðgerð og raflífeðlisfræðilegri nálgun við gáttatífi*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011. **4**(3): bls. 262-70.
- Edgerton, J.R., o.fl., *Einangrun lungnabláæða og ósjálfráð taugasvipting til meðferðar á hviðugáttatífi með lágmarksifarandi skurðaðgerð*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(4): bls. 823-8.
- Castella, M., o.fl., *Einangrun lungnabláæða með brjóstholssjá hjá sjúklingum með gáttatíf þar sem brennsluadgerð í gegnum húð bar ekki árangur*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): bls. 633-8.
- Bulava, A., o.fl., *Fylgni bakslags hjartsláttartruflana eftir tvíþætta (hybrid) utan- og innanþelsbrennslu með útvarpsbylgjum við viðvarandi gáttatífi*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
- Salzberg, S.P., o.fl., *„AF HeartTeam“ leiðbeind ábending fyrir sjálfstæða brjóstholsspeglunarbrennslu í vinstri gátt og lokun vinstra gáttaeyra*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): bls. 2039.
- Johnkoski, J., o.fl., *Öryggi og langtímaárangur brjóstholssjáreyðingar á hjartaútlagi hjá sjúklingum með hviðugáttatífi: afturskyggn rannsókn*. J Cardiothorac Surg, 2019. **14**(1): bls. 188.

11. Al-Jazairi, M.I.H., o.fl., *Tvinnaðgerð við eyðingu gáttatífs hjá sjúklingum með þrálátt gáttatífs eða misheppnaða eyðingu með hollegg*. *Neth Heart J*, 2019. **27**(3): bls. 142-151.
12. Harlaar, N., o.fl., *Samanburður á brjóstholssjáreyðingu með klemmu og án klemmu við langvarandi þrálátu gáttatífi*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2020. **160**(2): bls. 399-405.
13. Magni, F.T., o.fl., *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): bls. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., o.fl., *A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study*. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2021. **60**(6): bls. 1343-1350.
15. Kronenberger, R., o.fl., *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., o.fl., *Endurspeglar leiðnitími á ytra borði vinstri gáttar bandvefsmyndun í gátt og hættu á endurkomu gáttatífs eftir brjóstholsspeglun? Eftirágreining (post hoc) á AFACT-rannsókninni*. *BMJ Open*, 2022. **12**(3): bls. e056829.
17. Lapenna, E., o.fl., *Langtímaárangur Maze IV-aðgerðar einnar og sér við þrálátu eða langvarandi þrálátu gáttatífi*. *Ann Thorac Surg*, 2020. **109**(1): bls. 124-131.
18. Jiang, Q., o.fl., *Samanburður á tveimur tækjum til útvarpsbylgjueyðingar við gáttatífi samhliða aðgerð á gígartölu*. *Chin Med J (Engl)*, 2019. **132**(12): p. 1414-1419.
19. Dong, L., o.fl., *Klínísk greining á samhliða lokuskriptum og tvískauta útvarpsbylgjueyðingu hjá 191 sjúklingi*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013. **145**(4): p. 1013-1017.
20. Ad, N., o.fl., *Hefur orkugjafi við brennsluaðgerð áhrif á langtímaárangur samhliða Cox Maze-aðgerðar?* *Ann Thorac Surg*, 2017. **104**(1): bls. 29-35.
21. Zeng, Y., o.fl., *Endurteknar gáttahjartsláttartruflanir eftir lágmarksífarandi lungnabláæðaeinangrun vegna gáttatífs*. *Ann Thorac Surg*, 2010. **90**(2): bls. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., o.fl., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: AFACT-rannsóknin*. *J Am Coll Cardiol*, 2016. **68**(11): bls. 1155-1165.
23. Hald, M.O., o.fl., *Tveggja gátta eyðing samanborið við einangrun lungnabláæða hjá gáttatífsjúklingum sem gangast undir hjartaskurðaðgerð: afturskyggn rannsókn*. *Scand Cardiovasc J*, 2021. **55**(2): bls. 116-121.
24. Yamanaka, K., o.fl., *Langtímanidurstöður Maze-aðgerðar með GP-eyðingu fyrir varanlegt gáttatífi*. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2021. **69**(2): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, og B.P. van Putte, *Nám með brjóstholsspeglun í heild sinni: einhliða nálgun hægra megin*. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2020. **58**(5): bls. 1088-1090.
26. Albåge, A., o.fl., *Hætta á taugasjúkdómum eftir skurðaðgerð vegna míturlökuófullnægjandi og samhliða Cox-maze IV aðgerð vegna gáttatífs*. *Landsbundin rannsókn á grundvelli skráa*. *Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery*, 2024. **39**(6): bls. ivae189.
27. Vos, L.M., o.fl., *Bætt lífsgæði eftir eyðingu gáttatífs með brjóstholsspeglun hjá konum samanborið við karla: framskyggn hóprannsókn*. *Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery*, 2024. **39**(1): bls. ivae132.
28. Bhatia, N.K., o.fl., *Kortlagning gáttatífs eftir skurðaðgerð til að stýra eyðingu innan hjarta*. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*, 2022. **15**(6): bls. e010502.
29. Neefs, J., o.fl., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, 2022. **64**(2): bls. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., o.fl., *Einhliða vinstri-hliða brjóstholsspeglun með eyðingu gáttatífs samhliða lágmarks ífarandi hjáveituaðgerð á vinstri fremri framlægri slagæð*. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 2022. **62**(5): bls. ezac409.
31. Jiang, Z., o.fl., *Samhliða á móti stigskiptri blendingsvefjaeyðingu við langvarandi þrálátu gáttatífi: hóprannsókn með tilhneigingarsamsvörun*. *Clinical Electrophysiology*, 2024. **10**(6): bls. 1104-1116.
32. Muneretto, C., o.fl., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. *The Annals of Thoracic Surgery*, 2023. **116**(6): bls. 1292-1299.

33. Zheng, Z., o.fl., *Box-vefjaskemmd eða tvígátta vefjaskemmdasett fyrir gáttatíf við brjóstholsspeglun á úthjartahimnu*. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 2022. **34**(1): bls. 1-8.
34. Montserrat, S., o.fl., *Geislatíðni-endurbrennsla á gáttatífi í gegnum húð eða með lágmarksífarandi skurðaðgerð: Áhrif á gáttavirkni og hjartaómskoðunarbreytur sem spá fyrir um árangur til skemmri og lengri tíma*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: bls. 928090.
35. van der Heijden, C.A., o.fl., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): bls. ivae061.
36. Zhang, N., o.fl., *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**: bls. 1335407.
37. de Asmundis, C., o.fl., *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): bls. 224-232.
38. Lakkireddy, D., o.fl., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): bls. 30-38.
39. de Asmundis, C., o.fl., *Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience*. J Interv Card Electrophysiol, 2022. **63**(3): bls. 531-544.
40. Hindricks, G., o.fl., *2020 ESC leiðbeiningar um greiningu og meðferð gáttatífs, unnar í samvinnu við European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): Sérfræðinefnd European Society of Cardiology (ESC) um greiningu og meðferð gáttatífs. Unnið með sérstöku framlagi European Heart Rhythm Association (EHRA) innan ESC*. Eur Heart J, 2021. **42**(5): bls. 373-498.
41. Chung, M.K., o.fl., *Atrial Fibrillation: Sjónarmið JACC-ráðsins*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): bls. 1689-1713.
42. Calkins, H., o.fl., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE samhljóða yfirlýsing sérfræðinga um brennsluáðgerðir með hollegg og skurðaðgerð við gáttatífi*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., o.fl., *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.