



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

„AtriCure“ spaustuvai „Isolator Synergy“

2025 m. gruodžio 9 d.

CEM-278, F red.

APŽVALGA

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

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

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

Gaminio pavadinimas	„AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape“ (žymima gaminio kodais OLL2 / OSL2 su GPT300). „AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape“ (žymimas gaminio kodu EMT su GPT200) „AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape“ (žymima gaminio kodais EMR2 / EML2 su GPT100). „AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide“ (žymimas gaminio kodu OLH / OSH su GPM100). „AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp“ (nurodomas gaminio kodu EMH su GPT200)
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	OLL2 / OSL2: 08401439000000000000000014ZL EMT1: 08401439000000000000000014ZL EMR2 / EML2: 08401439000000000000000014ZL OLH / OSH: 08401439000000000000000014ZL EMH: 08401439000000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 08401439000000000000000015ZN
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: unikalusis registracijos numeris (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV SRN: US-MF-000002974
Igaliotasis atstovas ES: unikalusis registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165

Medicinos priemonės taikymo srities išraiška ir kodas:	EMDN kodai: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – širdies chirurgijos abliacijos priemonės, kitos. GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Įvairios priemonės, nepriskirtos kitoms klasėms - Kita CND kodai: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – širdies chirurgijos abliacijos elektriniai kateteriai, radijo dažnių GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Įvairios priemonės, nepriskirtos kitoms klasėms - Kita
Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR):	OLL2 / OSL2 su GPT300: III klasė, 6 taisyklė EMT su GPT100: III klasė, 6 taisyklė EMR2 / EML2 su GPT200: III klasė, 6 taisyklė OLH / OSH su GPM100: III klasė, 6 taisyklė EMH su GPT200: III klasė, 6 taisyklė
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2 / EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH / OSH: 2024 EMH: 2026
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Numatytas priemonės naudojimas

2.1. Numatytoji paskirtis

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

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

Indikacija.

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

Tikslinė populiacija

Suaugusieji pacientai, sergantys širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

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

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašymas

OLL2 / OSL2 su GPT300 (1 pav.). Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy“ sudaryta iš „AtriCure“ RD generatoriaus (ASU3 ir ASB3 arba MAG™, toliau vadinamo GENERATORIUMI), spaustuvo „Isolator Synergy“ (toliau vadinamo SPAUSTUVU) ir kojinio jungiklio. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure“ RD generatoriumi. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVE yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejintų elektrodų ir išilginė rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmais. SPAUSTUVAI OLL2 ir OSL2 skiriasi tik griebtuvo ilgiu. Prie SPAUSTUVO distalinio griebtuvo užspaudžiamąją atjungiamą jungtimi tvirtinamas juostinis instrumentų kreiptuvas „Glidepath™“ (toliau vadinamas KREIPTUVU). KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas atjungiamasis pasirenkamas komponentas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą aplink tikslinius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.



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

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



2 pav. EMT1 spaustuvai „Isolator Synergy Access“

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



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

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



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

EMH su GPT200 (5 pav.): „AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture®“ spaustuvų sistemą sudaro „AtriCure“ radijo dažnio (RD) generatorius (ASU3 ir ASB3 arba MAG™ generatorius, toliau vadinamas GENERATORIUMI), „Isolator Synergy EnCapture“ spaustuvas (toliau vadinamas SPAUSTUVU) ir kojinis jungiklis. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure“ RD generatoriumi. SPAUSTUVAS naudojamas širdies audinio abliacijai. Aktyvuotas GENERATORIUS tiekia RD energiją į tiesinius elektrodus, esančius ant izoliuotų prietaiso žiočių. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVAS turi dvi poras viena priešais kitą esančių dvigubų elektrodų, tiesinę rankeną su švirkšto tipo aktyvavimo ir mygtukiniu atleidimo mechanizmu. Distalinių žiočių segmentų išoriniai ir abliaciniai paviršiai yra tekstūruoti, kad pagerėtų žiočių paviršiaus ir širdies audinio sukibimas. SPAUSTUVAS yra suderinamas su „Glidepath™ Tape Instrument“ (toliau – KREIPTUVAS), kuris skirtas tvirtinti prie fiksuotų SPAUSTUVO žiočių naudojant pusės posūkio tvirtinimo galo jungtį. KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas pasirenkamas komponentas, skirtas palengvinti SPAUSTUVO nukreipimą aplink tikslinį audinį bendrosios chirurgijos procedūrų metu.



5 pav. „EMH Isolator Synergy EnCapture“ spaustuvas

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

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

- OSL2 skirtas atvirajai chirurginei prieigai, jis turi distalinius lenktus griebtuvus (kairinius), spaustuvo darbinis ilgis maždaug 206 mm; griebtuvų apertūra 26,9 mm, naudojamas su GPT300.
- 2012 m. kaip pakaitinė izoliatoriaus pagrindo medžiaga pradėtas naudoti akrilnitrilbutadienstirenas (ABS).
- 2014 m. pradėtas taikyti pakaitinis paviršinio formavimo surinkimo procesas; pradėtos naudoti pakaitinės ABS izoliatorių medžiagos ir epoksidinės dervos.
- 2015 m. spaustuvui EMT BSI suteikė CE ženklą; šis variantas skirtas atvirajai arba mažiausiai invazinei chirurginei prieigai, jis turi distalinius lenktus griebtuvus; spaustuvo darbinis ilgis maždaug 248 mm; griebtuvų apertūra 35 mm; kad būtų lengviau uždėti, griebtuvai gali būti pasukami ± 30 laipsnių kampų; naudojamas su GPT200.
- 2016 m. pereita prie „Tyvek“ naujausios greitojo sukimo technologijos.
- 2024 m. OLH ir OSH buvo paženklinėti CE ženklų; šie konstrukcijos variantai skirti atvirajai chirurginei prieigai; distalinių lenktų žiočių ilgis yra maždaug 117 mm (OLH) arba 94 mm (OSH); spaustuvo darbinis ilgis yra maždaug 243,8 mm; naudojama su GPM100; žiočių apertūra – 24,9 mm

3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašas

Nėra

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

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

„AtriCure“ RD GENERATORIAI:

- ASU3 ir ASB3,
- MAG™.

Koteliai ir disektoriai „AtriCure Isolator“:

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

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

PRIETAISAS

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

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

Ūminis išeminis miokardo epizodas	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų ^a
Netyčinis gretimų audinio struktūrų pažeidimas, įskaitant plyšimus ir pradūrimus	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų ^a
Perforacija, susijusi su garų pliūpsniais (pastaba: didesnė tikimybė trabekuliuotam audiniui)	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų ^a
Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją	< 0,1 %, < 1/1000 pacientų ^a
Ilgesnė dirbtinės kraujo apytakos taikymo trukmė	Atliekant chirurginę abliaciją pailgėja dirbtinės kraujo apytakos trukmė kartu atliekamų procedūrų metu, tačiau Amerikos krūtinės ląstos chirurgijos asociacijos sutarimo gairėse nurodoma, kad tai nedidina rizikos pacientui.[1]
^a „AtriCure“ rizikos valdymo bylų duomenimis, numatomi pasireiškimų dažniai prieš imantis rizikos kontrolės priemonių yra < 0,5 % ir ≥ 0,1 % (nuo 1 iš 200 iki 1 iš 1 000 pacientų); numatomos rizikos vertės gali būti nepakankamai įvertintos dėl komercinių verčių taikymo.	

PROCEDŪRA

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

Remiantis 2017 m. Krūtinės chirurgų draugijos („Society of Thoracic Surgeons“) duomenų bazės analize apie kartu atliekamą chirurginę abliaciją, manoma, kad perioperacinis krūtinkaulio infekcijos, diafragminio nervo pažeidimo ir praeinančio išemijos priepuolio dažnis yra < 1 % (< 1 iš 100 žmonių); 30 dienų mirtingumas, pernelyg didelis kraujavimas ir nuolatinis insultas yra < 5 % (< 5 iš 100 žmonių); tikimasi, kad naujų sinusinio mazgo disfunkcijų dažnis (remiantis nuolatinio širdies stimulatoriaus implantavimu) bus < 10 %.[2] Atlikus polinkio atitikimo analizę, STS duomenų bazės analizės duomenimis, pernelyg didelio kraujavimo, praeinančio išemijos priepuolio ir diafragminio nervo pažeidimo dažnis kardiochirurginių operacijų su chirurgine abliacija ir be jos metu reikšmingai nesiskyrė. Mirštamumo per 30 dienų ir nuolatinio insulto dažniai labai sumažėjo, kai kartu buvo atliekama chirurginė abliacija, palyginti su procedūromis, kurių metu chirurginė abliacija nebuvo atliekama. Širdies stimulatoriaus implantavimo dažniai reikšmingai padidėjo, kai kartu buvo atliekama chirurginė abliacija, palyginti su procedūromis, kurių metu chirurginė abliacija nebuvo atliekama. Atlikus nesiejamą analizę nustatyta, kad krūtinkaulio infekcijos dažniai reikšmingai nesiskyrė ir tuo pačiu metu atliekant chirurginę abliaciją, ir jos neatliekant.

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

OLL2 / OSL2 įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.

- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), viršijantis 0,1 % masės koncentraciją. Kobaltas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamas kaip 1B kategorijos kancerogenas / toksiškai reprodukciją veikianti medžiaga, kai jo koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinius įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Nukreipdami SPAUSTUVĄ, nustatydami jo padėtį ir jį ištraukdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.
- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisai. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

OSL2 / OLL2 atsargumo priemonės

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.

- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- Abliacijos spaustuviu „Synergy“ neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevisiška.
- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.
- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 18 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siųsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

EMT įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.

- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), viršijantis 0,1 % masės koncentraciją. Kobaltas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamas kaip 1B kategorijos kancerogenas / toksiškai reprodukciją veikianti medžiaga, kai jo koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinius įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Nukreipdami SPAUSTUVĄ, nustatydami jo padėtį ir jį ištraukdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.
- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisai. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

EMT atsargumo priemonės

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- SPAUSTUVUI įvesti rekomenduojamas 12 mm mažiausias audinio pjūvis.
- Jeigu spaustuvą naudojamas esant insufliacijai, per jį išteka CO₂.

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

EMR2 / EML2 įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojančiams širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūrą naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), viršijantis 0,1 % masės koncentraciją. Kobaltas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamas kaip 1B kategorijos kancerogenas / toksiškai reprodukciją veikianti medžiaga, kai jo koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinį įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.

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

EMR2 / EML2 atsargumo priemonės

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degių dujų, degių skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ RD GENERATORIUMI.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- Jeigu spaustuvą naudojamas esant insufliacijai, per jį išteka CO₂.
- SPAUSTUVUI įvesti rekomenduojamas 12 mm mažiausias audinio pjūvis.
- Abliacijos spaustuvo „Synergy“ neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevisiška.
- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.

- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 18 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siųsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

OLH / OSH įspėjimai

- Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System“ instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisai.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Dėl griebtuvų ilgio SPAUSTUVAS turi būti naudojamas tik sudarius atvirąją chirurginę prieigą, kai galima lengvai vizualizuoti SPAUSTUVĄ ir gretimas struktūras, kad būtų išvengta šalutinio sužeidimo. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, pjaunant ir nukreipiant dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pažeidimų pavojus.
- Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), viršijantis 0,1 % masės koncentraciją. Kobaltas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamas kaip 1B kategorijos kancerogenas / toksiškai reprodukciją veikianti medžiaga, kai jo koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO arba KREIPTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Atliekant pjūvį epikardo riebalų sluoksnyje, kur dedamas SPAUSTUVAS gali sąveikauti su epikardu, gali padidėti audinių pažeidimo tikimybė.
- Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinį įrankį, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Dedamą SPAUSTUVĄ reikia į vietą traukti KREIPTUVU, jei tik yra galimybė. Jeigu SPAUSTUVAS į reikiamą vietą stumiamas, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.

- Jeigu SPAUSTUVUI esant reikiamoje vietoje be reikalo ištraukiamas KREIPTUVAS, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros. Šiuo etapu KREIPTUVO ištraukti nebūtina, nes KREIPTUVAS netrukdo suspausti ir atlikti abliacijos.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.
- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisai. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- SPAUSTUVO ir KREIPTUVO pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

OLH / OSH atsargumo priemonės

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

- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 12 atskirų abliacijų. Jeigu reikia atlikti daugiau abliacijų, rekomenduojama naudoti antrą SPAUSTUVĄ.
- Už gaminių tinkamą paruošimą siūsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

EMH įspėjimai:

- SPAUSTUVO pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes tai gali sugadinti prietaisą arba sukelti infekciją.
- Šio prietaiso griebtuvo paviršius yra tekstūruotas, kad būtų lengviau sugriebti audinį. Kaip ir naudojant visus chirurginius prietaisus su tekstūruotais paviršiais, naudotojai turėtų būti atsargūs praveddami prietaisą pro struktūras, per sinusus ar atriatomijas
- SPAUSTUVĄ naudoti turėtų tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Jei SPAUSTUVĄ naudoja neišmokytas arba nekvalifikuotas medicinos personalas, galimas sunkus sužalojimas arba mirtis.
- Naudojant SPAUSTUVĄ pacientams, kuriems anksčiau buvo atliktos širdies operacijos, gali padidėti aplinkinių struktūrų pažeidimo rizika dėl audinių plokštumose esančių sąaugų.
- Gydytojai turėtų taikyti visapusišką antikoaguliacijos protokolą, įskaitant priešoperacinę, operacinę ir pooperacinę antikoaguliacijos valdymą, kad būtų išvengta galimų tromboembolių.
- Šioje priemonėje yra kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kurio tam tikruose nerūdijančiojo plieno komponentuose esančiame lydyne yra nuo 0,1 % iki 0,2 % masės. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 kobaltas priskiriamas 1B kategorijos kancerogenams ir toksiškoms reprodukcijai medžiagoms; kai jo koncentracija yra >0,1 % masės, jis yra nurodomas kaip tokia medžiaga.
- Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, SPAUSTUVO nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.
- Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jeigu PSE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.
- Nukreipdami, nustatydami padėtį ir ištraukdami SPAUSTUVĄ, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų. Jei nenaudojamas PAGALBINIS ĮTAISAS (KREIPTUVAS), reikia imtis papildomų atsargumo priemonių.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimulatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jei pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ir (arba) implantuojamąjį kardioverterį-defibriliatorių (IKD), planuojama naudoti elektrochirurgijos prietaisus, dėl papildomos informacijos kreipkitės į širdies stimulatoriaus gamintoją arba ligoninės kardiologijos skyrių.
- Jei yra vidinių arba išorinių širdies stimuliatorių, uždarydami SPAUSTUVĄ reikia būti atsargiems, kad nebūtų išjudinti širdies stimulatoriaus laidai ir (arba) neįvyktų perforacija.
- Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.
- Būkite atsargūs ir stebėkite paciento gyvybines funkcijas, kai užspaudžiate ir (arba) abliuojate prieširdžių audinius ties kraujagyslių susiliejimui, kad išvengtumėte stenozės.

- Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisas. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.

EMH atsargumo priemonės:

- Prieš naudodami prietaisą atidžiai perskaitykite visas SPAUSTUVO, GENERATORIAUS ir KREIPTUVO naudojimo instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.
- Nenaudokite SPAUSTUVO venų ar arterijų koaguliacijai arba abliacijai.
- Nenaudokite SPAUSTUVO su kito gamintojo generatoriumi, kad nesugadintumėte prietaiso, nes dėl to gali būti sužalotas pacientas ir (arba) sugadinta įranga. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure“ GENERATORIUMI.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Naudojant GENERATORIŲ ir SPAUSTUVĄ nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.
- Jeigu SPAUSTUVAS naudojamas esant insufliacijai, per jį išteka CO₂.
- Nenumeskite ir nemėtykite spaustuvo (SPAUSTUVAS), nes galite sugadinti prietaisą. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.
- Dedant prietaisą, reikia būti atsargiems ir, jei įmanoma, įtraukti jį į reikiamą padėtį naudojant kreiptuvą (KREIPTUVAS).
- Spaustuvui (SPAUSTUVAS) įvesti rekomenduojamas ne mažesnis kaip 12 mm audinio pjūvis.
- SPAUSTUVU neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevysiška.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.
- Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Palietęs SPAUSTUVO elektrodus GENERATORIAUS aktyvavimo metu, operatorius gali patirti elektros smūgį arba nudegti.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų. Tai gali sugadinti SPAUSTUVĄ, pažeisti audinį arba lemti nevysišką abliaciją.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. Rankinio prietaiso laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.

- Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Operacijos metu pasirūpinkite, kad ant SPAUSTUVO žiočių nebūtų apnašų, kad būtų išvengta galios praradimo.
- Paviršius šalia elektrodų ir išorinis neabliacinis distalinis žiočių paviršius yra tekstūruotas. Elektrodus ir tekstūrinį paviršių taip pat reikia nuvalyti tarp abliacijų.
- Priemonės naudingoji naudojimo trukmė atitinka 18 pažeidimo vietų
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas -pakartotinai, GENERATORIUS stebi jo naudojimo trukmę. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.

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

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

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

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

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

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

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

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Priemonės tapatumas	„Isolator Synergy Clamps“ (OLL2 / OSL2). „Ablation“ ir „Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB).
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies audinio abliacija neparoksizminiu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji širdies chirurginė operacija

Tyrimo tikslai	Pagrindinis tyrimo ABLATE tikslas buvo parodyti „AtriCure“ radijo dažnių spaustuvų saugą ir veiksmingumą naudojant nuolatinį prieširdžių virpėjimą sergantiems tiriamiesiems asmenims, kuriems atliekama širdies chirurginė procedūra, daugiausia dėl reikšmingų struktūrinės ir (arba) vainikinės širdies ligos indikacijų.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis, ne atsitiktinės atrankos, daugiacentris klinikinis tyrimas su Bayeso pritaikoma koncepcija. Stebėjimas buvo atliekamas išrašant, po 30 dienų, 3, 6, 12 ir 18 mėnesių, po 2 metų ir kasmet 5 metus.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė vertinamoji baigtis apibrėžiama kaip tiriamųjų asmenų dalis, kuriems prieširdžių virpėjimas sėkmingai panaikintas nevarojant jokių priešaritminių vaistų (I arba III klasės), nustatoma vertinant Holterio monitoriumi (arba pagal nuolatinio širdies stimulatoriaus (NSS) duomenų užklausą, jeigu tiriamiesiems asmenims implantuotas širdies stimulatorius) praėjus šešiams mėnesiams nuo procedūros. Tyrimo pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau), dažnis. SNR yra mirtis, stiprus kraujavimas (apibrėžiamas kaip > 2 eritrocitų vienetai, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti), insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP) arba miokardo infarktas (MI).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Tiriamasis asmuo ne jaunesnis kaip 18 m. • Nuolatinio prieširdžių virpėjimo anamnezė, kaip apibrėžiama ACC / AHA / ESC gairėse. • Suplanuota pasirenkama kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros taikant dirbtinę kraujo apytaką dėl vienos arba kelių šių priežasčių: dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas; aortos vožtuvo gydymas arba keitimas; triburio vožtuvo gydymas arba keitimas; vainikinės arterijos šuntavimo procedūros; prieširdžių pertvaros defekto gydymas; atviros ovaliosios angos uždarymas. • ≥ 30 % kairiojo skilvelio išmetimo frakcija. • Tiriamasis gali ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą ir laikytis tyrimo reikalavimų.

	• Numatoma tiriamojo asmens išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 1 metai. • Neįtraukimo kriterijai Atskiras PV nesant tuo pačiu metu atliekamų CABG, vožtuvų chirurginių procedūrų, PDD gydymo arba OAA uždarymo indikacijų. • Anksčiau atlikta širdies abliacijos procedūra, įskaitant kateterinę abliaciją, PV mazgų abliaciją arba chirurginę Maze procedūrą. • Wolfo-Parkinsono-White'o sindromas. • Ankstesnė širdies chirurginė operacija (pakartotinė). • IV klasės NYHA širdies nepakankamumo simptomai. • Ankstesni cerebrovaskuliniai priepuoliai, patirti per pastaruosius 6 mėnesius arba bet kada, jeigu yra liekamasis neurologinių funkcijų sumažėjimas. • Dokumentuose užregistruotas MI per 6 savaites iki įtraukimo į tyrimą. • Skubios širdies chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas). • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė. • 8 cm arba didesnis KP. • Dabartinė aktyvios sisteminės infekcijos diagnozė. • Sunki periferinių arterijų okliuzinė liga, apibrėžiama kaip kludacija esant mažiausiam krūviui. • Nėštumas arba noras pastoti per 12 mėnesių dalyvavimo tyrime laikotarpį. • Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių inotropų poreikis. • Inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikia atlikti dializę, arba kepenų nepakankamumas. • Skilvelių aritmijai gydyti reikia priešaritminių vaistų terapijos. • Terapija, dėl kurios pažeidžiamas audinių vientisumas, įskaitant krūtinės ląstos švitinimą, chemoterapiją, ilgalaikį gydymą geriamaisiais ar leidžiamaisiais steroidais arba žinomi jungiamojo audinio sutrikimai.
Įtrauktų pacientų skaičius	55 pacientai.

Tyrimo populiacija	N = 55. Amžiaus vidurkis: 70,5 ± 9,3 m. Lytis: 58 % vyrų, 42 % moterų. Kairiojo prieširdžio dydis 5,93 ± 0,97 cm. PV trukmė: 61,2 ± 49,5 mėn. Paroksizminis PV: 7,3 %. Nuolatinis PV: 27,3 %. Ilgalaikis nuolatinis PV: 65,5 %. KSIF: 50,0 ± 10,3. CHADS₂ 0: 18,2 %. 1: 27,3 %. 2: 54,5 %.
Tyrimo metodų santrauka	Iš viso atrinkti 57 tiriamieji asmenys, kurie davė sutikimą dalyvauti Bayeso pritaikoma koncepcija pagrįstame daugiacentriame, perspektyviniame, ne atsitiktinės atrankos tyrime, kurį atliekant siekta didele tikimybe parodyti, kad „AtriCure“ radijo dažnių spaustuvai yra ne blogesnė nuolatinio prieširdžių virpėjimo gydymo priemonė. Tyrėjai privalėjo sudaryti beveik visišką CMP-IV pažaidų aibę per tuo pačiu metu atliekamą struktūrinę širdies procedūrą, atliekamą atidarius krūtinės ląstą.
Rezultatų santrauka	Po šešių mėnesių atlikto vėlesnio stebėjimo rezultatai: • septyniasdešimt keturi procentai (74 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo ir nevartoja priešaritminių vaistų; • aštuoniasdešimt keturi procentai (84 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo. Ilgalaikio stebėjimo rezultatai (mediana 48,5 mėn. po procedūros): • šešiasdešimt du su puse procento (62,5 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo ir nevartoja priešaritminių vaistų; • septyniasdešimt penki procentai (75 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo. Sauga: • serijos metu neįvyko su priemone susijusių nepageidaujamų reiškinių; • per 30 dienų įvyko 5 pagrindiniai saugos reiškiniai: 2 mirtys, 2 stipraus kraujavimo atvejai ir 1 insulto atvejis.
Tyrimo ribojimai	Vainikinio sinuso abliacija nebuvo privaloma; neužregistruotas tam tikras skaičius radijo dažnių / krioabliacijos procedūrų; dėl palyginti mažo pacientų skaičiaus ir nuokrypio nuo nustatyto pažaidų rinkinio buvo gauti dideli keleto tyrimo vertinamųjų baigčių 95 % pasiklovimo intervalai.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pranešimų apie priemonės veikimo sutrikimus negauta.

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

Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Ne mažesnis kaip 18 m. amžius. • Ne paroksizminės prieširdžių virpėjimo (PV) formos anamnezė, kaip apibrėžiama Širdies ritmo draugijos / Europos širdies ritmo asociacijos / Europos širdies aritmijos draugijos sutartiniame pareiškime: ○ nuolatinis PV turi būti apibrėžiamas kaip besitęsiantis PV, išliekantis ilgiau kaip septynias dienas. PV epizodai, trunkantys ilgiau kaip 48 valandas, bet trumpiau kaip 7 dienas, dėl kurių nusprendžiama pacientui taikyti elektrinę arba farmacinę kardioversiją, taip pat turi būti klasifikuojami kaip nuolatinio PV epizodai; ○ ilgalaikis nuolatinis PV turi būti apibrėžiamas kaip besitęsiantis PV, išliekantis ilgiau kaip 12 mėnesių. Sėkmingai atlikus kardioversiją (sinusų ritmas > 30 sek.) per 12 mėn. nuo abliacijos procedūros, esant dokumentuose užregistruotam ankstyvajam PV pasikartojimui per 30 dienų, ilgalaikio nuolatinio PV klasifikacija neturi būti keičiama. • Suplanuota pasirenkama atvirosi kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros taikant dirbtinę kraujo apytaką dėl vienos arba kelių šių priežasčių: vainikinės arterijos šuntavimas, dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas, aortos vožtuvo gydymas arba keitimas, triburio vožtuvo gydymas arba keitimas. Kartu su šiomis procedūromis leidžiamas atviros ovaliosios angos (OAA) uždarymas arba prieširdžių pertvaros defekto (PPD) gydymas. • Pacientas (arba jo teisiškai įgaliotas atstovas) sutinka dalyvauti šiame tyrime ir sutikimą patvirtina pasirašydamas įstaigos peržiūros grupės (JPG) patvirtintą informuoto asmens sutikimo formą. • Nori ir geba grįžti suplanuotų stebėjimo vizitų.
---	---

	Neįtraukimo kriterijai • Atskiras PV nesant tuo pačiu metu atliekamų širdies chirurginių procedūrų indikacijos (-ų). • Skubios širdies chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas). • Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių inotropų poreikis. • Nėštumas arba noras pastoti laikotarpiu nuo bendralaikės chirurginės procedūros iki trisdešimt šešių (36) mėn. vėlesnio stebėjimo pabaigos. • Dalyvavimas kitame klinikiniame tyrime, dėl kurio galėtų būti iškreipti šio tyrimo rezultatai.
Įtrauktų pacientų skaičius	N = 365.
Tyrimo populiacija	N = 365. Amžius (metai): $69,8 \pm 9,3$. Vyrai: 217 (59,5 %). Prieširdžių virpėjimo trukmė (mėn.): $60,0 \pm 84,2$. Prieširdžių virpėjimo tipas Paroksizminis: 1 (0,3%). Nuolatinis: 207 (56,7%). Ilgalaikis nuolatinis: 157 (43%). Rizikos kategorija pagal CHAD rezultata Maža rizika: (rezultatas = 0) 0. Vidutinė rizika: (rezultatas = 1) 22 (6,1). Didelė rizika: (rezultatas ≥ 2) 340 (93,9). Nevertinta: 3 (0,8).
Tyrimo metodų santrauka	Pateiktos pacientų demografinių duomenų, klinikinės priemonės / procedūros sėkmės, sveikatos istorijos ir gretutinių ligų aprašomosios analizės. Pirminės saugos hipotezės tyrimas atliktas taikant vienus binominį tyrimą proporcijoms, esant 0,05 bendrajam reikšmingumo lygiui. Su priemone ir abliacijos procedūra susijusių sunkių NR dažniai ir pasiklovimo intervalai apibendrinti išrašant, po 30 dienų ir 1 metų, o hipotezės tyrimas atliktas su sukauptiniais per 30 dienų pasireiškusių sunkiais su priemone ir abliacijos procedūra susijusių NR dažniais. Veiksmingumo rezultato dažnis, išreiškiamas, kaip NR nebuvimas ir gydymo priešaritminiais vaistais netaikymas, kartu su pasiklovimo intervalais apibendrintas po 1, 2 ir 3 metų t. y. (vėlesnio stebėjimo po 12, 24 ir 36 mėn. metu), o hipotezės tyrimas atliktas su 3 metų sėkmės rezultatais. Pirminio veiksmingumo hipotezės tyrimas atliktas taikant vienus binominį tyrimą proporcijoms, esant 0,05 bendrajam

	reikšmingumo lygiui. Antriniai rezultatai apibendrinti analizės populiacijai ir tam tikroms dalinėms populiacijoms. Visiems pateiktiems dažniams apskaičiuoti dvipusiai 95 % pasikliovimo intervalai. Bendrasis išgyvenamumas nuo įtraukimo į tyrimą įvertintas taikant Kaplano-Meierio įvertį. Insulto, kardioversijos arba kateterinės abliacijos tikimybės laikui bėgant įvertintos taikant sukaupines pasireiškimo dažnių funkcijas, apskaičiuotas pagal pusiau konkurencinių pavojų metodiką.
Rezultatų santrauka	Pirminiai sėkmės rodikliai: • 12 mėn.: 66,2% (184/278) [95 % PI: 60,6%, 71,8%]. • 24 mėn.: 64,9 % (159/245) [95 % PI: 58,9%, 70,9%]. • 36 mėn.: 62,9 % (146/232) [p vertė < 0,0001; 95 % PI: 56,7 %, 69,2 %]. Pagrindinis saugos reiškinių dažnis 1,1 % (4/365) [p vertė < 0,0001; 95 % PI: 0,3 %, 2,8 %]. Pranešta apie tokius reiškinius kaip širdies sustojimas, skilvelių tachikardija, kraujotekimas, dėl kurio reikėjo perpilti kraujo, ir plaučių venos plyšimas. • Priemonės veikimo trikčių ar komplikacijų nebuvo. • Mirčių, kurias būtų galima susieti su „AtriCure Synergy Ablation System“ ar abliacijos procedūra, atvejų nebuvo.
Tyrimo ribojimai	Galėjo būti praleista paroksizminio PV atvejų; sprendimas skirti priešaritminių vaistų ir geriamųjų antikoagulantų pagal protokolą nebuvo privalomas. Spaustuvo uždėjimo būdas ir naudojimų skaičius priklausė nuo chirurgo pageidavimų.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Priemonės veikimo trikčių nebuvo.
Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Priemonės tapatumas	„Isolator Synergy Clamps“ (EMR2, EML2, EMT) ir „Glidepath Tapes“ „Ablation“ ir „Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB). „AtriCure Isolator Pens“ MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriCure AtriClip“: LA00, PRO1, CGG100 („Selection Guide“)

Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija esant nuolatiniam arba ilgalaikiam nuolatiniam PV.
Tyrimo tikslai	Įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimu sergančių tiriamųjų asmenų gydymo saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure“ dvipolė sistema.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Galimybių, nekoduotas, vienos grupės tyrimas.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo šių pripažintų vertinamosios baigties reiškinių, atitinkančių sunkaus nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, ir siejamų su bet kuriuo iš toliau nurodytų priežasčių, derinys: • „AtriCure Bipolar System“ tiriamosios priemonės arba • epikardo chirurginė procedūra, arba • endokardo procedūra. Šie reiškiniai turi įvykti per pirmąsias 30 dienų po pirmosios endokardo EP procedūros arba išrašymo iš ligoninės, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau (jeigu nenurodyta kitaip). Sunkūs nepageidaujami reiškiniai: mirtis (mirtingumas dėl visų priežasčių), miokardo infarktas, insultas arba TIP, stiprus kraujavimas procedūros metu: perėjimas prie sternotomijos arba dirbtinės kraujo apytakos kraujavimui kontroliuoti, stiprus pooperacinis kraujavimas (per 24 val. perpilti ≥ 2 kraujo vienetai arba pakartotinė operacija kraujavimui kontroliuoti per pirmąsias 7 dienas po pirmosios chirurginės procedūros); plaučių venos stenoze (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); prieširdžio-stemplės fistulė (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); diafragmos nervo paralyžius; perikardo išskyros, kurias reikia drenuoti arba kurios sukelia tamponadą, kraujagyslių prieigos komplikacijos, įskaitant hematomas, arterioveninės fistulės arba pseudoaneurizmos susidarymą, dėl kurio prireikė chirurginės intervencijos arba kraujo perpilimo, ilgesnė buvimo ligoninėje trukmė arba hospitalizavimo poreikis; specializuotos laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių; ir (arba) mediastinitas. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – PV nebuvimas po 12 mėn. atlikto vertinimo rezultatais, nustatomas atliekant 14 dienų nuolatinę EKG stebėseną (pavyzdžiui, Holterio, ILR, „Zio Patch“).

Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • > 18 m. amžiaus. • Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PV, kuris atsparus mažiausiai vienam I arba III klasės priešaritminiam vaistui (PAV). • Tyrime gali dalyvauti pacientai, kuriems mėginimai atlikti kateterinę abliaciją buvo nesėkmingi, jeigu yra nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV simptomų (kateterinės abliacijos procedūra turi būti atlikta anksčiau kaip 3 mėn. prieš pirmąją procedūrą). • Numatoma išgyvenamumo trukmė mažiausiai dveji metai. • Pacientas geba ir nori duoti informuotą sutikimą. • Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai • Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija. • Pacientas serga IV klasės (pagal NYHA – Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją) širdies nepakankamumu. • Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai. • Per 30 dienas iki pirmosios procedūros atlikta chirurginė procedūra. • Išmetimo frakcija < 30 %. • Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo > 6,0 cm • Inkstų nepakankamumas. • Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas. • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė. • Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai. • Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn. • Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje. • Kraujo diskrazijos anamnezė. • Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos. • Sienelės trombas arba navikas. • Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.
Įtrauktų pacientų skaičius	31 (gydyta 26).

Tyrimo populiacija	Amžiaus vidurkis: 61,7 ± 9,5 m. Vyrai: 21 (80,8%). KMI: 30,8 ± 3,9.
Tyrimo metodų santrauka	Pirmasis tiriamasis asmuo įtrauktas ir gydytas 2012 m. rugsėjo 11 d., atliekant PV stadijinį klinikinį tyrimą DEEP. Iš viso įtrauktas trisdešimt vienas (31) tiriamasis asmuo. Trisdešimt (30) tiriamųjų pasirašė trisdešimt vieną (31) sutikimą šešiuose (6) centruose. Visi atliekant stadijinį klinikinį tyrimą DEEP gydyti tiriamieji po 30 dienų apsilankė stebėjimo vizito ir buvo toliau stebimi 24 mėn. pradinės endokardo EP procedūros, kaip nurodyta klinikiniame protokole.
Rezultatų santrauka	Pagrindiniai nepageidaujami reiškiniai pasireiškė 12 % (3/25 tiriamųjų asmenų). Nustatyta, kad visi trys iš jų yra susiję su epikardo procedūra. • Mirtis: vienas (1) tiriamasis asmuo 35 d. po procedūros. • Diafragmos nervo paralyžius: du (2) tiriamieji asmenys. Pirminis veiksmingumas: pirminio veiksmingumo rezultatas – 78,3 % (18/23 tiriamųjų asmenų).
Tyrimo ribojimai	Galimybių tyrimas, mažas imties dydis
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pranešta apie keturis pastebėjimus dėl priemonės / triktis, susijusius su tiesiniu koteliu „Coolrail“ (MCR1). • Du (2) tiesiniai koteliai „Coolrail“ (MCR1) ir du (2) spaustukai „AtriClip“ buvo užteršti arba sugadinti procedūros metu arba prieš ją. • Pranešta apie 2 papildomų tiesinių kotelių „Coolrail“ (MCR1) mechaninius lūžius atliekant epikardo chirurginę procedūrą. • Visais atvejais buvo naudota papildoma priemonė. • Nė vienas iš šių atvejų nenulėmė nepageidaujamo reiškinio.
Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466).
Priemonės tapatumas	„AtriCure Synergy Ablation System“: ASU2, ASB3, „Isolator Synergy Clamps“ (EML2, EMR2, EMT1) ir „Glidepath Tape“ „AtriCure Isolator Pens“: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriClip“ PRO1
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija esant nuolatiniam ir ilgalaikiam nuolatiniam PV.

Tyrimo tikslai	Tyrimo tikslas buvo įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimo sergančių tiriamųjų asmenų gydymo procedūros saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure Bipolar System“, o pažeidų vieta nustatoma ir jos opitimizuojamos taikant šiuo metu patvirtintą kateterių technologiją.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės galimybių tyrimas.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo patvirtintų vertinamųjų baigčių (pavyzdžiui, nepageidaujamų reiškinių), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau, jeigu nenurodyta kitaip), derinys. Šie įvykiai buvo mirtis, stiprus kraujavimas, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas, širdies tamponada, plaučių embolija, periferinių kraujagyslių embolija, prieširdžio-stemplės fistulė, diafragmos paralyžius, plaučių venų stenozė, sunkūs odos nudegimai, 2 arba 3 laipsnio atrioventrikulinė blokada, dėl kurios reikėjo implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių, odos nudegimai, atsiradę per 48 valandas po procedūros, skubus perėjimas prie torakotomijos arba sternotomijos ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai, susiję su kateteriu ir (arba) chirurgine procedūra. Pirminis veiksmingumo nustatymo rezultatas buvo prieširdžių virpėjimo (PV) nebuvimas stebint po dvylikos mėnesių, pagrįstas 14 dienų trukmės automatiniu įvykių stebėjimu, t. y. PV, prieširdžių plazdėjimo arba prieširdžių tachikardijos epizodų, trunkančių > 30 sek. iš eilės, nebuvimas, ne trumpiau kaip 4 savaites prieš įvertinimą nevartojant jokių I ir III klasės priešaritminių vaistų (išskyrus amiodaroną, kuris turi būti nevartojamas 12 savaičių).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • > 18 m. amžiaus. • Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV (pavyzdžiui, patiriantys palpitaciją, dusulį, nuovargį). • Pacientas geba ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą. • Numatoma paciento išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 2 metai. • Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai • Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija.

	• Pacientas serga NYHA IV klasės širdies nepakankamumu. • Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai. • Išmetimo frakcija < 30 %. • Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo > 6,0 cm. • Inkstų nepakankamumas. • Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas. • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė. • Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai. • Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn. • Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje. • Kraujo diskrazijos anamnezė. • Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos. • Sienelės trombas arba navikas. • Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.
Įtrauktų pacientų skaičius	N = 24.
Tyrimo populiacija	Amžius: 60,1 ± 8,4 m. Vyrai: 22 (91,7%). KMI: 30,4 ± 4,2.
Tyrimo metodų santrauka	Tiriamieji asmenys buvo stebimi dvidešimt keturis (24) mėnesius, o pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vertinama po dvylikos (12) mėnesių.
Rezultatų santrauka	Pagrindiniai saugos reiškiniai (nepageidaujami reiškiniai per 30 d. po procedūros) pasireiškė 29,2 % (7/24) tiriamųjų asmenų. 12,5 % (3/24) iš jų buvo susiję su kateteriu ir jo procedūra. • Perėjimas prie medianinės sternotomijos (1/24). • Insultas. 20,8 % (5/24) iš jų buvo susiję su chirurgine procedūra. • Kraujavimas epikardo procedūros metu (1/24): perėjimas prie minitorakotomijos. • 27 dieną patirtas insultas, dėl kurio ištiko mirtis. • Dviems tiriamiesiems asmenims prieigos vietoje prasidėjo infekcija, jie abu gydyti antibiotikais. • Vienam tiriamajam asmeniui prasidėjo balso stygų paralyžius.

	Pastaba. Vienas pacientas patyrė miokardo infarktą, kurio priežastis, kaip buvo nuspręsta, buvo ir endokardo kateterinė procedūra, ir epikardo abliacijos procedūra. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis pasiekta 68,4 % (13/19) [95 % PI 43,4, 87,4].
Tyrimo ribojimai	Galimybių tyrimas, vienos grupės, mažas imties dydis.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pastebėjimai dėl priemonės / triktys nurodytos šešių (6) tiriamųjų asmenų atvejais. • Spaustuvas „Isolator Synergy“ (EML2) (n = 1) – „Glidepath Tape“ (jungtis atsiskyrė nuo spaustuvo griebtuvo galo). Procedūra be incidentų baigta naudojant antrą EML2 priemonę. • Kotelis „Isolator Transpolar Pen“ (n = 1) – pastebėti 60 ciklų (t. y. 60 hercų) trukdžiai, manoma, kad jų priežastis buvo netinkamai veikiantis kotelis. Minėta priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista papildoma tiriamąja priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo baigta be incidentų. • „Coolrail Linear Pen“ (n = 4): • perkaitimas (n = 2) – priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista prekybos tinkle įsigyta priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo sėkmingai baigta. • Vienam pacientui buvo naudojama konkurentų gamybos priemonė, nes nebuvo atsarginės tiriamosios priemonės. • Vienam pacientui buvo naudojama kita priemonė „Coolrail“ iš tiriamųjų priemonių atsargų ir procedūra buvo baigta be incidentų. • Mechaninis lūžis (n = 2) – abiem atvejais priemonės buvo pakeistos kitu „Coolrail Linear Pen“ iš tiriamųjų priemonių atsargų. • Pastaba. Nė vienas iš šių pastebėjimų dėl priemonės ir (arba) trikčių nebuvo susijęs su nepageidaujamu reiškiniu. Nepaisant laikinai pertrauktos procedūros, pirmiau paminėtais atvejais buvo iki galo atlikta nustatytų pažaidų rinkinio abliacija.
Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277).
Priemonės tapatumas	„AtriCure Bipolar System“ (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2)

	„AtriClip PRO LAA Exclusion System“ (PRO1/PRO2) ir CGG100 („Selection Guide“).
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija.
Tyrimo tikslai	Šio tyrimo tikslas – palyginti dviejų intervencijos metodų veiksmingumą ir saugą, juos taikant PV prevencijai simptomus patiriantiems pacientams, sergantiems nuolatinio arba nuolatinio ilgalaikio prieširdžių virpėjimu, atspariu medikamentiniam gydymui.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis 2:1 atsitiktinės atrankos tyrimas, sukurtas siekiant palyginti jungtinės epikardo endoskopinės chirurginės ir endokardo kateterinės metodikos ir standartinių endokardo kateterinės abliacijos strategijų užtikrinamą saugą, veiksmingumą ir gyvenimo kokybę. Taip pat vertinamas abiejų gydymo strategijų poveikis sveikatos ekonomikai. Vėlesnio stebėjimo trukmė 36 mėn.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis: - tiriamųjų asmenų, kuriems per 12 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota > 30 sek. trukmės prieširdžių virpėjimo (PV), prieširdžių plazdėjimo (PP) arba prieširdžių tachikardijos (PT) epizodų, kai nevartojami I arba III klasės priešaritminiai vaistai (PAV). Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis: - tiriamųjų asmenų, kuriems per 24 ir 36 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota > 30 sek. trukmės PV, PP arba PT epizodų, kai nevartojami I arba III klasės PAV. [Laikotarpis: 24 ir 36 mėn. po endokardo procedūros (hibridinės procedūros) arba paskutinės leidžiamos kateterinės abliacijos (kateterio procedūros).] Sauga. Vėlesnio stebėjimo laikotarpiu analizuojami pagrindinių komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių deriniai, palyginant abiejose tyrimo grupėse pakartotinių procedūrų metu patirtų komplikacijų sukaupitinius dažnius. Nepageidaujami reiškiniai gali būti mirtis, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas PV abliacijos kontekste, perikarditas, kraujavimas, žaizdos infekcija, prieširdžio-stemplės fistulė, stemplės sužeidimas, nuolatinis diafragmos nervo paralyžius, nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas, > 70 % plaučių venos (PV) stenozė, širdies tamponada / širdies pradūrimas, empiema, paviršinės žaizdos infekcija arba prieigos prie kraujagyslių komplikacijos, pneumonija ir pneumotoraksas, dėl kurio reikia atlikti intervenciją.

Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Simptominio nuolatinio PP ir > 4 cm kairysis prieširdis (KP) arba ilgalaikio nuolatinio PP anamnezė, kaip apibrėžta HRS / EHRA / ECAS ekspertų sutartiniame pareiškime. • Atsparumas gydymui bent vienu priešaritminių vaistų (I arba III klasės) arba jo netoleravimas. • Pacientas protišškai pajėgus ir nori pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą. Neįtraukimo kriterijai • > 10 m. trunkantis ilgalaikis nuolatinis PV. • Paroksizminis PV. • Nuolatinis PV ir KP skersmuo ≤ 4 cm. • PV yra antrinis sutrikusios elektrolitų pusiausvyros, skydliaukės ligos arba kitos grįžtamos arba ne širdies ir kraujagyslių sistemos priežasties padarinys. • Pacientui anksčiau atlikta abliacijos procedūra arba širdies chirurginė operacija. • Be PV gydymo pacientui reikia atlikti kitas širdies chirurgines procedūras (vožtuvų, vainikinių arterijų arba kitas). • Kateterinės abliacijos arba epikardo chirurginių procedūrų kontraindikacijos (įskaitant anksčiau taikytą krūtinės ląstos švitinimą, ankstesnį perimiokarditą, ankstesnę širdies tamponadą, pleuros sąaugas, ankstesnę torakotomiją, tačiau jomis neapsiribojant). • Kūno masės indeksas > 35. • KP skersmuo > 6 cm. • Kairiojo skilvelio išmetimo frakcija < 30 %. • Sunkus dviburio vožtuvo nesandarumas (> II). • Pacientui negalima atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros. • PSE, KT skenavimo, MRT arba angiografijos metodu nustatytas KP trombas. • Per 6 mėn. nuo įtraukimo į tyrimą buvusi galvos smegenų kraujagyslių liga, įskaitant insultą arba trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP). • Aktyvi infekcija arba sepsis. • Kitos klinikinės ligos, dėl kurių negalima įtraukti į tyrimą (pavyzdžiui, organų ligos, hemostazės sutrikimai). • Gydymo antikoaguliantais kontraindikacijos arba negebėjimas laikytis gydymo antikoaguliantais režimo. • Nėštumas, planuojamas nėštumas arba žindymas.
---	--

	• Numatoma išgyvenamumo trukmė trumpesnė kaip 12 mėn. • Pacientas dalyvauja kitame tiriamojo vaistinio preparato arba priemonės tyrime.
Įtrauktų pacientų skaičius	N = 170.
Tyrimo populiacija	N = 154.
Tyrimo metodų santrauka	Nuo 2015 m. lapkričio mėn. iki 2020 m. gegužės mėn. 9 Čekijos (Čekijos Respublikos), Vokietijos, Nyderlandų, Lenkijos ir Jungtinės Karalystės centruose į tyrimą įtraukta 170 pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu santykiu 2:1 suskirstyti į hibridinės abliacijos (N = 114) ir pakartotinės kateterinės abliacijos (N = 56) grupes. 152 iš įtrauktų pacientų gydyti atliekant pirmąją procedūrą (numatytų gydyti pacientų (NGP) populiacija). Modifikuota NGP populiacija buvo sudaryta iš 146 pacientų, kurie apsilankė bent vieno stebėjimo vizito po T0 (6 mėn. po pirmosios procedūros).
Rezultatų santrauka	Pirminis veiksmingumas (N = 146 pacientų, n = 95 hibridinė abliacija, n = 51 kateterinė abliacija) • PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 71.6 % (68/95), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 39,2 % (20/51) (absoliutusias naudos padidėjimas 32,4 %, $p < 0,001$). • Nuolatinio PV / padidėjusio kairiojo prieširdžio pogrūpis: PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 72.7 % (56/77), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 41,9 % (18/43) (absoliutusias naudos padidėjimas 30,9 %, $p < 0,001$). • Ilgalaikio nuolatinio PV pogrūpis: PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 66.7 % (12/18), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 25,0 % (2/8) (absoliutusias naudos padidėjimas 41,7 %, $p \approx 0,090$).

	Sauga (N = 154): sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 30 dienų po pirmosios procedūros ir antrosios stadijos / pakartotinės endokardo kateterinės abliacijos: hibridinės abliacijos grupėje – 7,8 % (8/102), kateterinės abliacijos grupėje – 5,8 % (3/52) (n = 0,751); sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 1 m. po pirmosios procedūros – atitinkamai 8,8 % (9/102) ir 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Remiantis klinikinių įvykių komiteto sprendimu, su priemone susijusių komplikacijų nepasireiškė.
Tyrimo ribojimai	Kiekvienoje grupėje reikėjo mažiausių pažaidų rinkinių, tačiau pagal įstaigos praktikos metodus arba gydytojo nuožiūra galėjo būti daromos papildomos epikardo arba endokardo pažaidos.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Įvyko vieno (1) generatoriaus veikimo triktis, dėl kurios neįvyko jokių nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamų padarinių. Pacientas buvo gydomas pakaitiniu metodu ir po procedūros pašalintas iš tyrimo protokolo.

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

Remiantis išsamia, sistetine literatūros paieška, atlikta kaip tiriamųjų priemonių klinikinio vertinimo dalis, daugiau nei 30 paskelbtų literatūros studijų konkrečiai aprašoma „Isolator Synergy“ abliacijos sistemos spaustuvų sauga ir (arba) veiksmingumas atliekant bendralaikės arba atskiras chirurgines širdies abliacijos procedūras prieširdžių virpėjimui [3–36] arba IST [37–39] gydyti. Remiantis paskelbtais klinikiniais duomenimis, su priemone arba procedūra susijusių pagrindinių nepageidaujamų reiškinių bendrasis dažnis buvo < 8 % tarp > 3 700 pacientų, sergančių PV [3–36], ir < 6 % tarp 305 pacientų, sergančių IST [37–39]. Pacientų, kuriems buvo atlikta chirurginė abliacija dėl PV, grupėje sinusinio ritmo atkūrimas / prieširdžių aritmijų nebuvimas siekė > 76 % tarp > 3 600 pacientų [3–16, 27–31, 33–36]. Pacientų, gydytų nuo IST, grupėje būklė be IST siekė > 83 % tarp 305 pacientų [37–39]. Pagrindinio DEEP tyrimo [NCT02393885] rezultatai taip pat rodo, kad buvo pasiektos tiek pirminės veiksmingumo, tiek saugumo baigtys, ir tai įrodo dvigubos epikardo ir endokardo abliacijos procedūros saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems nuolatinio prieširdžių virpėjimu arba ilgai trunkančiu nuolatinio prieširdžių virpėjimu.

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

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

normalaus sinusų ritmo, arba NPT nebuvo bendrasis dažnis buvo > 55 % (veiksmingumo tikslas).

5.5. Atliekamas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

Vykdomas klinikinis tyrimas HEAL-IST suteiks klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų; taip pat bus naudojami tyrėjų inicijuotų mokslinių tyrimų bei TRAC-AF ir IST registrų duomenys. Iš šių tyrimų, registro ir „AtriCure“ stebėjimo po pateikimo rinkai programos gauta informacija bus naudojama priemonių naudojimo liekamajai rizikai arba su veiksmingumu susijusiam poveikiui naudoti ir rizikos santykiui stebėti ir nustatyti.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Prieširdžių virpėjimas

Kai kurių PV sergančių pacientų ritmą galima bandyti kontroliuoti farmacinėmis priemonėmis. 2024 m. ESC kartu su EACTS gairėse rekomenduojama skirti amiodaroną ilgalaikiai ritmo kontrolei visiems PV sergantiems pacientams, atidžiai apsvarstant ir stebint ekstrakardinį toksiškumą [40]. Šiose gairėse taip pat rekomenduojama ritmo kontrolę užtikrinti atliekant PV kateterinę abliaciją plaučių venų izoliacijai, jei vienas I arba III klasės priešaritminis vaistas buvo neveiksmingas arba netoleruojamas pacientams, sergantiems paroksizminiu PV arba nuolatinio PV, esant arba nesant didelių PV pasikartojimo rizikos veiksnių („Pacientams, sergantiems simptominiu nuolatinio arba ilgai trunkančiu nuolatinio PV, atspariu gydymui PAV, simptomams palengvinti turėtų būti apsvastyta kateterinė arba chirurginė abliacija“) [40]. Nors priešaritminiai vaistai yra naudingi, „Journal of American College of Cardiology“ savo 2020 m. „Council Perspective“ straipsnyje PV abliaciją apibūdino kaip pirminę gydymo strategiją[41]. Siekiant padidinti medikamentinio gydymo efektyvumą, ištirtos įvairios abliacijos procedūros kaip galimos gydymo metodikos arba aritmijos modifikavimo priemonės. Be to, abliacija gali būti tinkamas gydymo variantas pacientams, kurių gydymas PAV nesėkmingas arba nėra gerai toleruojamas.

Abliacijos metodai orientuoti į elektros kelių, prisidedančių prie prieširdžių virpėjimo modifikuojant prieširdžių virpėjimo paleidiklius ir (arba) miokardo substratą, palaikantį nenormalų ritmą, nutraukimą. Dažniausiai taikomi abliacijos energijos tipai yra radijo dažnių, didelio intensyvumo ultragarso, lazerio, krioenergija ir mikrobangų energija. Taikant šiuos energijos šaltinius širdies audinio abliacija atliekama sudarant randus ir pažaidų rinkinius, kurie trikdo elektros signalus. Iš įvairių energijos šaltinių širdies audinio abliacijai dažniausiai taikoma RD ir krioterminė energija[41]. Rinkoje yra įvairių RD abliacijos prietaisų, o kai kurie jų taip pat pasižymi širdies elektrofiziologinės diagnostikos galimybėmis; šie prietaisai leidžia gydytojui realiuoju laiku stebėti (pvz., jutimo, stimuliavimo ir registravimo funkcijomis) suformuotų pažaidų sėkmingumą[42]. Chirurginė abliacija gali būti atliekama kaip atvirosios širdies chirurginės operacijos dalis, kartu atliekant širdies procedūrą, arba kaip atskira torakoskopinė procedūra. Abiejų procedūrų tipų saugos ir veiksmingumo rezultatai įvertinti atliekant klinikinius tyrimus, kai kurie iš jų apžvelgti šioje SKVDS. Kaip pirminės arba atskiros procedūros atliekamos chirurginės abliacijos veiksmingumo ir išliekančios ritmo atkūrimo sėkmės dažniai stabiliai didėja. Dabartinėse kelių gydytojų draugijų gairėse įvertintas chirurginės abliacijos taikymas PV gydyti [1, 2, 40, 42].

Netinkama sinusų tachikardija

Šiuo metu nėra FDA patvirtintos terapijos NST gydyti. Pagal 2015 m. Širdies ritmo draugijos (HRS) ekspertų sutarimo pareiškimą, įrodymais pagrįstos IST gydymo galimybės yra ribotos ir nėra šios sekinančios ligos standartinio gydymo metodo [43].

Kaip pirmoji gydymo priemonė paprastai pasirenkamas medikamentinis gydymas, pavyzdžiui, beta blokatoriais arba kalcio kanalų blokatoriais, tačiau jo efektyvumas nepatvirtintas. Geresni rezultatai gauti skiriant naujesnį vaistą ivabradiną, kuris yra hiperpolarizuojančios natrio srovės inhibitorius. Turimi duomenys leidžia manyti, kad ivabradino ir metoprololo derinys gali būti saugi ir veiksminga priemonė, o ivabradinas taip pat gali padidinti gydymo beta blokatoriais naudą. Medicininiam gydymui atsparia NST sergantiems pacientams alternatyva gali būti RD kateterinė abliacija su sinusų mazgo (SM) abliacija. Dažnai simptomai pasunkėja arba reikia nuolat naudoti širdies stimuliatorių. Kitos komplikacijos yra diafragmos nervo pažeidimas arba trumpalaikis viršutinės tuščiosios venos sindromas. Bendroji nuomonė yra ta, kad susijusi rizika atsveria šio gydymo naudą.

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

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

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

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

Standartas	Atitiktis – visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021. Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021. Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14155: 2020. Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-1:2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Biologinis medicinos priemonių vertinimas. Cheminis charakterizavimas	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis – visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Medicininė elektrinė įranga 2-2 dalis. Ypatingieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliama aukštadažnei chirurgijos įrangai ir aukštadažniams chirurgijos reikmenims	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visiška	Netaikytina
ISTA 3A: 2018. Gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	Visiška	Netaikytina
ASTM F1980-21: 2021. Standartinis medicinos priemonių sterilių barjerinių sistemų pagreitinoto senėjimo vadovas	Visiška	Netaikytina
ASTM F88/F88M-21: 2021. Standartinis lanksčiųjų barjerinių sistemų medžiagų sandarinimo atsparumo bandymo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2096-11: 2019. Stambių pakuotės nuotėkių aptikimas. Burbulų bandymas.	Visiška	Netaikytina
ASTM F1929-15: 2015. Aktytos medicinos priemonių pakuotės sandariklių nuotėkio aptikimo standartinis dažų skverbties bandymo metodas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025. Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavime ir pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 20417:2021. Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	Netaikytina
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020. Medicinos priemonės- Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
EN ISO 14644-1: 2015. Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Klasifikacija	Visiška	Netaikytina
EN ISO 14644-2: 2015. Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Stebėsena	Visiška	Netaikytina
SCHEER gairės dėl tam tikruose medicinos prietaisuose esančių ftalatų, kurie yra kancerogeniniai, mutageniniai, toksiški reprodukcijai (CMR) arba pasižymi endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis (ED), naudos ir rizikos vertinimo, 2019 m. birželio 18 d.	Visiška	Netaikytina
MDCG 2020-5 Klinikinis vertinimas – lygiavertiškumas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas. 2020 m. balandžio mėn.	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis – visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
MDCG 2020-6 Klinikiniai įrodymai, reikalingi medicinos priemonėms, kurioms anksčiau buvo suteiktas CE ženklas pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB. 2020 m. balandžio mėn.	Visiška	Netaikytina
MDCG 2020-7 Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas. Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas. 2020 m. balandžio mėn. MDCG 2020-8 PMCF vertinimo ataskaitos šablono gairės. 2020 m. balandžio mėn.	Visiška	Netaikytina
MDCG 2019-9 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka. Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas. 2022 m. kovo mėn.	Visiška	Netaikytina
MDCG-2020-13 Klinikinio vertinimo ataskaitos šablonas. 2020 m. liepos mėn.	Visiška	Netaikytina
MEDDEV 2.7/1 4-oji peržiūra. Medicinos priemonių gairės. Klinikinis vertinimas: Klinikinis vertinimas: Gairės gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal Direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB. 2016 m. birželio mėn.	Visiška	Netaikytina
NT – netaikytina		

9. Redakcijų chronologija

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinim o kalba
A	Leidimo datą žr. CEM-278 A red.	Pirmasis leidimas	Ne	Anglų k.
B	Leidimo datą žr. CEM-278 B red.	1 skyrius. Išbraukti „Glidepath“ baziniai UDI-DI kodai. Atnaujintas gamintojo teisinis pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris. 3,4 skyrius. Įtrauktas „AtriCure“ RD generatorių ir kitų priemonių, kurias galima naudoti su spaustuvais (pavyzdžiui, „AtriCure Isolator Pens“), aprašymas.	Ne	Anglų k.
C	Leidimo datą žr. CEM-278 C red.	Atnaujintos dvi visų spaustuvių atsargumo priemonės, kad atitiktų NI.	Taip	Anglų k.
D	Leidimo datą žr. CEM-278 D red.	BSI validavimas pagal CEM-278.C ir CEM-278.D peržiūra OLH / OSH CE ženklinimo būsenai atnaujinti ir vertimų failams pridėti. Tituliniame puslapyje nurodyta C red. patvirtinimo data.	Taip	Anglų k.

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
E	Leidimo datą žr. CEM-278 E red.	Atnaujinta informacija apie priemonę, numatytą paskirti, aprašus ir liekamąją riziką, įtraukiant „EnCapture“ (EMH) spaustuko turinį. Atnaujinta klinikinių duomenų santrauka, kad atitiktų naujausią literatūrą. Atnaujinti standartai, kad būtų suderinti su dokumentacija ir dabartinėmis redakcijomis.	Ne	Anglų k.
F	Leidimo datą žr. CEM-278 F red.	BSI patvirtino CEM-278.E versiją. CEM-278.F versijoje atnaujinti įspėjimai ir atsargumo priemonės, kad jie atitiktų naudojimo instrukciją, taip pat įtraukti EMH patvirtinimo duomenys ir pridėti vertimo failai.	Taip	Anglų k.

1. Ad, N. ir kt., *Ekspertų sutarimo gairės: Chirurginės prieširdžių virpėjimo abliacijos tyrimas*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017 m. **153**(6): 1330–1354 p., e1.
2. Badhwar, V. ir kt., „The Society of Thoracic Surgeons“ 2017 m. chirurginio prieširdžių virpėjimo gydymo klinikinės praktikos gairės. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): 329–341 p.
3. Yilmaz, A., et al., *Visiškai torakoskopinė plaučių venų izoliacija su ganglinio rezginio abliacija ir kairiojo prieširdžio prielipo amputacija prieširdžių virpėjimui gydyti*. Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(3): 356–60 p.
4. Richardson, T. D. ir kt., *Etapinė ir viena laikė torakoskopinė hibridinė abliacija gydant nuolatinį prieširdžių virpėjimą neturi įtakos laikui iki prieširdžių aritmijos pasikartojimo*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): 428–34 p.
5. Krul, S. P. ir kt., *Torakoskopinė vaizdo asistuojama plaučių venų urvo izoliacija, mazginio rezginio abliacija ir procedūrinis abliacijos pažeidimų patvirtinimas: pirmieji hibridinio chirurginio-elektrofiziologinio požiūrio į prieširdžių virpėjimą rezultatai*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011 m. **4**(3): 262–70 p.
6. Edgerton, J. R., et al., *Plaučių venų izoliacija ir autonominė denervacija gydant paroksizminį prieširdžių virpėjimą taikant minimaliai invazinį chirurginį metodą*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010 m. **140**(4): 823–8 p.
7. Castella, M., et al., *Torakoskopinė plaučių venų izoliacija pacientams, sergantiems prieširdžių virpėjimu, kai perkutaninė abliacija buvo nesėkminga*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010 m. **140**(3): 633–8 p.
8. Bulava, A., et al., *Aritmijos pasikartojimo koreliacijos po hibridinės epikardinės ir endokardinės radijo dažnio abliacijos dėl ilgalaikio prieširdžių virpėjimo*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017 m. **10**(8).
9. Salzberg, S. P., et al., „AF HeartTeam“ pagrįstos indikacijos atskirai torakoskopinei kairiojo prieširdžio abliacijai ir kairiojo prieširdžio ausytės užvėrimui. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): 2039 p.
10. Johnkosi, J., et al., *Torakoskopinės epikardinės abliacijos saugumas ir ilgalaikis veiksmingumas pacientams, sergantiems paroksizminiu prieširdžių virpėjimu: retrospektyvusis tyrimas*. J Cardiothorac Surg, 2019. **14**(1): 188 p.
11. Al-Jazairi, M. I. H., et al., *Hibridinė prieširdžių virpėjimo abliacija pacientams, sergantiems persistuojančiu prieširdžių virpėjimu arba po nesėkmingos kateterinės abliacijos*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): 142–151 p.
12. Harlaar, N., et al., *Torakoskopinė „box“ abliacija naudojant spaustukus ir jų nenaudojant, gydant ilgai trunkantį nuolatinį prieširdžių virpėjimą*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): 399–405 p.

13. Magni, F. T. ir kt., *Pirmos eilės nuolatinio ir ilgai trunkančio nuolatinio prieširdžių virpėjimo gydymas vieno etapo hibridine abliacija: 2 metų stebėjimo tyrimas*. Europace, 2021. **23**(10): 1568–1576 p.
14. Dunnington, G. H. ir kt., *„Širdies komandos“ hibridinis metodas prieširdžių virpėjimui gydyti: vieno centro ilgalaikių klinikinių rezultatų kohortinis tyrimas*. Eur J Cardiothorac Surg, 2021. **60**(6): 1343–1350 p.
15. Kronenberger, R., et al., *Stemplės tyrimų duomenys taikant naują prevencinę strategiją, skirtą išvengti terminių pažeidimų hibridinės torakoskopinės radijo dažnio abliacijos dėl prieširdžių virpėjimo metu*. J Clin Med, 2021. **10**(21).
16. Wesselink, R., ir kt., *Ar kairiojo prieširdžio epikardo laidumo laikas atspindi prieširdžių fibrozę ir prieširdžių virpėjimo pasikartojimo riziką po torakoskopinės abliacijos? AFACT tyrimo „post hoc“ analizė*. BMJ Open, 2022 m. **12**(3): e056829 p.
17. Lapenna, E., ir kt., *Ilgalaikiai atskiros „Maze IV“ procedūros rezultatai gydant persistuojantį arba ilgai trunkantį persistuojantį prieširdžių virpėjimą*. Ann Thorac Surg, 2020 m. **109**(1): 124–131 p.
18. Jiang, Q., et al., *Dviejų radijo dažnio abliacijos prietaisų, skirtų prieširdžių virpėjimui gydyti kartu su reumatinio vožtuvo procedūra, palyginimas*. Chin Med J (Engl), 2019 m. **132**(12): 1414–1419 p.
19. Dong, L., et al., *Klinikinė vienašio vožtuvo keitimo ir bipolinės radijo dažnio abliacijos analizė, apimanti 191 pacientą*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): 1013–1017 p.
20. Ad, N., et al., *Ar chirurginės abliacijos energijos šaltinis turi įtakos ilgalaikiai vienašio „Cox-Maze“ procedūros sėkmei?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): 29–35 p.
21. Zeng, Y. ir kt., *Pasikartojanti prieširdžių aritmija po minimaliai invazinės plaučių venų izoliacijos dėl prieširdžių virpėjimo*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): 510–5 p.
22. Driessen, A. H. G. ir kt., *Ganglioninių rezginių abliacija sergant pažengusia prieširdžių virpėjimo forma: AFACT tyrimas*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): 1155–1165 p.
23. Hald, M. O. ir kt., *Abiejų prieširdžių abliacija, palyginti su plaučių venų izoliacija, pacientams, kuriems atliekama širdies operacija dėl prieširdžių virpėjimo: retrospektyvusis tyrimas*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): 116–121 p.
24. Yamanaka, K. ir kt., *Ilgalaikiai „maze“ procedūros su ganglioninių rezginių (GP) abliacija rezultatai gydant nuolatinį prieširdžių virpėjimą*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): 230–237 p.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman ir B. P. van Putte, *Visiškai torakoskopinė abliacija: vienašio dešinės pusės metodas*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): 1088–1090 p.
26. Albåge, A., et al., *Neurologinių įvykių rizika po mitralinio vožtuvo nepakankamumo operacijos ir kartu atliktos „Cox-maze IV“ procedūros dėl prieširdžių virpėjimo. Nacionalinis registras pagrįstas tyrimas*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024 m. **39**(6): ivae189 p.
27. Vos, L. M., et al., *Moterų ir vyrų gyvenimo kokybės pagerėjimas po torakoskopinės prieširdžių virpėjimo abliacijos: perspektyvusis kohortinis tyrimas*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024 m. **39**(1): ivae132 p.
28. Bhatia, N. K., et al., *Prieširdžių virpėjimo žymėjimas po chirurginio gydymo siekiant nukreipti endokardinę abliaciją*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022 m. **15**(6): e010502 p.
29. Neefs, J., et al., *Torakoskopinė chirurginė prieširdžių virpėjimo abliacija pacientams, kurių kairysis prieširdis labai išsiplėtęs*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): 469–478 p.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Vienpusė kairioji torakoskopinė prieširdžių virpėjimo abliacija, atliekama kartu su minimaliai invaziniu kairės priekinės nusileidžiančiosios arterijos šuntavimu*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): ezac409 p.
31. Jiang, Z., et al., *Vienmomentė ir etapinė hibridinė abliacija gydant ilgalaikį nuolatinį prieširdžių virpėjimą: pagal polinkį suderintas kohortos tyrimas*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): 1104–1116 p.
32. Muneretto, C., et al., *Torakoskopinė chirurginė izoliuoto prieširdžių virpėjimo abliacija: ilgalaikiai 7 metų rezultatai*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): 1292–1299 p.

33. Zheng, Z., et al., „Box lesion“ arba abiejų prieširdžių pažeidimų rinkinys prieširdžių virpėjimui gydyti atliekant torakoskopinę epikardinę abliaciją. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 2022. **34**(1): 1–8 p.
34. Montserrat, S., et al., *Perkutaninė arba minimaliai invazinė chirurginė prieširdžių virpėjimo radiodažninė pakartotinė abliacija: Poveikis prieširdžių funkcijai ir trumpalaikės bei ilgalaikės sėkmės echokardiografiniai prognoziniai rodikliai*. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 2022. **9**: 928090 p.
35. van der Heijden, C.A., ir kt., *Pacientų, kuriems atliekama torakoskopinė hibridinė abliacija dėl prieširdžių virpėjimo, kairiojo prieširdžio funkcija*. *Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery*, 2024 m. **38**(4): ivae061 p.
36. Zhang, N., ir kt., *Dviejų bipolinių radijo dažnio abliacijos žnyplių trumpalaikio veiksmingumo palyginimas gydant reumatinę širdies ligą kartu su prieširdžių virpėjimu*. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 2024 m. **11**: 1335407 p.
37. de Asmundis, C., ir kt., *Sinusinį mazgą tausojantis naujas hibridinis metodas netinkamai sinusinei tachikardijai / posturalinei ortostatinei sinusinei tachikardijai gydyti su naujais elektrofiziologiniais duomenimis*. *Am J Cardiol*, 2019. **124**(2): 224–232 p.
38. Lakkireddy, D., ir kt., *Sinusinį mazgą tausojančios hibridinės torakoskopinės abliacijos rezultatai pacientams, sergantiems netinkama sinusine tachikardija: SUSRUTA-IST registras*. *Heart Rhythm*, 2022. **19**(1): 30–38 p.
39. de Asmundis, C., ir kt., *Sinusinį mazgą tausojantis naujas hibridinis metodas netinkamai sinusinei tachikardijai / posturalinei sinusinei tachikardijai gydyti: daugiacentrinė patirtis*. *J Interv Card Electrophysiol*, 2022. **63**(3): 531–544 p.
40. Hindricks, G., ir kt., *2020 m. ESC prieširdžių virpėjimo diagnozavimo ir gydymo gairės, parengtos bendradarbiaujant su Europos širdies ir krūtinės ląstos chirurgijos asociacija (EACTS): Europos kardiologų draugijos (ESC) prieširdžių virpėjimo diagnostikos ir valdymo darbo grupė. Parengta ypač prisidedant Europos širdies ritmo asociacijai (EHRA), priklausančiai ESC*. *Eur Heart J*, 2021. **42**(5): 373–498 p.
41. Chung, M. K. ir kt., *Atrial Fibrillation: „JACC Council Perspectives“*. *J Am Coll Cardiol*, 2020. **75**(14): 1689–1713 p.
42. Calkins, H., et al., *2017 m. HRS / EHRA / ECAS / APHRS / SOLAECE ekspertų sutarimo pareiškimas dėl prieširdžių virpėjimo kateterinės ir chirurginės abliacijos*. *Heart Rhythm*, 2017 m. **14**(10): e275–e444 p.
43. Sheldon, R. S. ir kt., *2015 m. Širdies ritmo draugijos ekspertų sutarimo pareiškimas dėl posturalinės tachikardijos sindromo, netinkamos sinusinės tachikardijos ir vazovagalinės sinkopės diagnozavimo ir gydymo*. *Heart Rhythm*, 2015 m. **12**(6): e41–63 p.