



**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa
i skuteczności klinicznej
(SSCP)**

Zaciski AtriCure Isolator Synergy

9 grudnia 2025 r.

CEM-278 Wer. F

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani też nie ma na celu przekazania docelowym użytkownikom lub pacjentom sugestii diagnostycznych czy terapeutycznych.

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW/PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA:**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (określany kodami produktu OLL2/OSL2 z GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (określany kodami produktu EMT z GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (określany kodami produktu EMR2/EML2 z GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (określany kodami produktu OLH/OSH z GPM100) Zacisk AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture (określany kodem produktu EMH z GPT200)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (Basic UDI-DI)	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL EMH: 084014390000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 084014390000000000000015ZN
Nazwa prawna i adres producenta: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandia SRN: NL-AR-000000165

Zakres wyrobu medycznego, wyrażenie i kod:	EMDN: kody: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – Kardiochirurgiczne urządzenia ablacyjne, inne GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Różne urządzenia nieujęte w innych klasach - Inne Kody CND: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – Elektrocewniki do ablacji tkanek serca, radiofrekwencja GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Różne urządzenia nieujęte w innych klasach - Inne
Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR):	OLL2/OSL2 z GPT300: Klasa III, Reguła 6 EMT z GPT100: Klasa III, Reguła 6 EMR2/EML2 z GPT200: Klasa III, Reguła 6 OLH/OSH z GPM100: Klasa III, Reguła 6 EMH z GPT200: Klasa III, Reguła 6
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla tego wyrobu:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia +31 20 346 0780 CE 2797

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

2.1. Przeznaczenie

ZACISK AtriCure Isolator Synergy to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure.

2.2. Wskazanie(-a) i populacje docelowe

Wskazania:

AtriCure Isolator Synergy Ablation System jest wskazany do ablacji tkanki serca w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków.

Populacja docelowa:

Dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

2.3. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

AtriCure Isolator Synergy Ablation System nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów.

3. Opis wyrobu

3.1. Opis wyrobu

OLL2/OSL2 z GPT300 (rysunek 1): System AtriCure Isolator Synergy Ablation System składa się z generatora RF AtriCure (ASU3 i ASB3 lub MAG™, zwanego dalej GENERATOREM), zacisku Isolator Synergy (zwanego dalej ZACISKIEM) i przełącznika nożnego. ZACISK jest narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z generatorem RF AtriCure. Po włączeniu GENERATOR dostarcza energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrod liniowych na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. ZACISK jest wyposażony w dwie pary przeciwległych elektrod podwójnych, wbudowany uchwyt ze strzykawkowym mechanizmem uruchamiającym i mechanizmami zwalniania za pomocą przycisku. Modele ZACISKÓW OLL2 i OSL2 różnią się jedynie długością szczęk. W zestawie znajduje się taśma prowadząca Glidepath™ Tape (zwana dalej PROWADNICĄ), która jest przeznaczona do mocowania do dystalnej szczęki ZACISKU za pomocą odłączanego złącza z mocowaniem na wcisk. PROWADNICA jest opcjonalnym, odłączanym komponentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta w celu ułatwienia wprowadzania narzędzi chirurgicznych wokół tkanki docelowej podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.



Rysunek 1. Zacisk OLL2 Isolator Synergy — długa szczeka, zakrzywiony, lewy (po lewej) i zacisk OSL2 Isolator Synergy — standardowa szczeka, zakrzywiony, lewy

EMT1 z GPT200 (rysunek 2): System Atricure Isolator Synergy Access Ablation System składa się z generatora RF AtriCure (ASU3 i ASB3 lub MAG™, zwanego dalej GENERATOREM), zacisku Isolator Synergy Access (zwanego dalej ZACISKIEM) i przełącznika nożnego. ZACISK jest narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z generatorem RF AtriCure. Po włączeniu GENERATOR dostarcza energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrod liniowych na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. ZACISK jest wyposażony w dwie pary przeciwstawnych podwójnych elektrod, przegubową końcówkę roboczą oraz wbudowany uchwyt ze strzykawkowym mechanizmem uruchamiającym i mechanizmy zwalnianie za pomocą przycisków. W zestawie znajduje się taśma prowadząca Glidepath™ Tape (zwana dalej PROWADNICĄ), która jest przeznaczona do mocowania do dystalnej szczęki ZACISKU za pomocą odłączanego złącza typu twist-on. PROWADNICA jest opcjonalnym, odłączanym komponentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta w celu ułatwienia wprowadzania narzędzi chirurgicznych wokół tkanki docelowej podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.



Rysunek 2. EMT1 Zacisk Isolator Synergy Access

EMR2/EML2 z GPT100 (rysunek 3): System AtriCure Isolator Synergy Ablation System składa się z GENERATORA RF AtriCure (ASU3 i ASB3 lub MAG™, zwanego dalej GENERATOREM), zacisku Isolator Synergy Clamp (zwanego dalej ZACISKIEM) i przełącznika nożnego. ZACISK jest narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z generatorem RF AtriCure. Po włączeniu GENERATOR dostarcza energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrod liniowych na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. ZACISK jest wyposażony w dwie pary przeciwległych elektrod podwójnych, wbudowany uchwyt ze strzykawkowym mechanizmem uruchamiającym i mechanizmami zwalniania za pomocą przycisku. Modele ZACISKÓW EMR2 i EML2 różnią się jedynie krzywizną szczęk. W zestawie znajduje się taśma prowadząca Glidepath™ Tape (zwana dalej PROWADNICĄ), która jest przeznaczona do mocowania do dystalnej szczęki ZACISKU za pomocą nieodłączanego złącza w postaci zatrzaskowego kołka. PROWADNICA jest opcjonalnym, nieodłączanym po przymocowaniu komponentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta w celu ułatwienia wprowadzania narzędzi chirurgicznych wokół tkanki docelowej podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.



Rysunek 3. Zacisk EML2 Isolator Synergy — zakrzywiony, prawy (po lewej); zacisk EMR2 Isolator Synergy — zakrzywiony, prawy (po prawej)

OLH/OSH z GPM100 (rysunek 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System składa się z generatora RF AtriCure (ASU3 i ASB3 lub MAG™, zwanego dalej GENERATOREM), zacisku Isolator Synergy EnCompass (zwanego dalej ZACISKIEM) i przełącznika nożnego. ZACISK jest narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z generatorem RF AtriCure. Po włączeniu GENERATOR dostarcza energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrod liniowych na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. ZACISK jest wyposażony w dwie pary przeciwległych elektrod podwójnych, wbudowany uchwyt ze strzykawkowym mechanizmem uruchamiającym i mechanizmami zwalniania za pomocą przycisku. Modele ZACISKÓW OLH i OSH różnią się jedynie długością szczęk. W zestawie znajduje się magnetyczna prowadnica Glidepath™ (zwana dalej PROWADNICĄ), która jest przeznaczona do mocowania każdej ze szczęk ZACISKU za pomocą odłączanego złącza magnetycznego. PROWADNICA jest opcjonalnym, odłączanym komponentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta w celu ułatwienia wprowadzania narzędzi chirurgicznych wokół tkanki docelowej podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.



Rysunek 4. Zacisk OLH Isolator Synergy EnCompass (po lewej); zacisk OSH Isolator Synergy EnCompass (po prawej)

EMH z GPT200 (Rysunek 5): System zacisku AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® składa się z generatora fal radiowych (RF) AtriCure (ASU3 i ASB3 lub generatora MAG™, zwanego dalej GENERATOREM), zacisku Isolator Synergy EnCapture (zwanego dalej ZACISKIEM) oraz przełącznika nożnego. ZACISK jest narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z generatorem RF AtriCure. ZACISK służy do ablacji tkanki serca. Po aktywacji GENERATOR dostarcza energię RF do elektrod liniowych znajdujących się na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. ZACISK jest wyposażony w dwie pary przeciwnych podwójnych elektrod, liniowy uchwyt z mechanizmem uruchamiającym typu strzykawkowego i mechanizm zwalniający z przyciskiem. Zewnętrzne i ablacyjne powierzchnie dystalnych segmentów szczęk urządzenia są teksturowane, aby zwiększyć przyleganie powierzchni szczęki do tkanki serca. ZACISK jest kompatybilny z przyrządem Glidepath™ Tape (zwanym dalej PROWADNICĄ), który jest przeznaczony do mocowania do stałej szczęki ZACISKU za pomocą złącza końcówki mocującej typu półobrotowego. PROWADNICA jest opcjonalnym komponentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta ułatwiającym prowadzenie ZACISKU wokół tkanki docelowej podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.



Rysunek 5. Zacisk EMH Isolator Synergy EnCapture

3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic

- Uwaga: wszystkie zaciski Isolator Synergy Clamps są sterylnymi urządzeniami jednorazowego użytku, są wyposażone w równoległe zamknięcie szczęk, tłok z jednopozycyjnym zatrzaskiem i przyciskiem zwalniającym oraz 2 pary bipolarnych elektrod liniowych. Wymienione w tej sekcji warianty konstrukcji mają na celu uwzględnienie preferencji użytkownika.
- W 2007 roku zacisk OLL2 został oznaczony znakiem CE przez TUV. Niniejszy wariant został zaprojektowany do użytku w otwartym dostępie chirurgicznym; jest wyposażony w zakrzywione dystalne szczęki (lewe); długość robocza wynosi około 218 mm; rozstaw szczęki 26,9 mm; współpracuje z GPT300.
- W 2009 roku zaciski EMR2, EML2, OLL2 i OSL2 zostały oznaczone znakiem CE przez BSI.
 - Warianty EMR2 i EML2 zostały zaprojektowane do otwartego lub minimalnie inwazyjnego dostępu chirurgicznego; EML2 i EMR2 są wyposażone w zakrzywione dystalne szczęki (odpowiednio lewe lub prawe); długość robocza zacisku wynosi około 218 cm; rozstaw szczęki 25 mm; współpracuje z GPT100.
 - Produkt OSL2 został zaprojektowany do użytku w otwartym dostępie chirurgicznym; jest wyposażony w zakrzywione dystalne szczęki (po lewej) o długości roboczej zacisku około 206 mm; rozstaw szczęki 26,9 mm; współpracuje z GPT300.

- W 2012 roku jako alternatywny materiał bazowy izolatora dodano akrylonitrylo-butadieno-styren (acrylonitrile butadiene styrene, ABS).
- W 2014 roku wdrożono alternatywny proces montażu; dodano alternatywne materiały izolacyjne ABS i żywice epoksydowe.
- W 2015 roku produkt EMT został oznaczony znakiem CE przez BSI; wariant ten został zaprojektowany do użytku w otwartym lub minimalnie inwazyjnym dostępie chirurgicznym; jest wyposażony w zakrzywione dystalne szczęki; długość robocza zacisku wynosi około 248 mm; rozstaw szczęki 35 mm; szczeka mocująca ± 30 stopni (góra/dół), mająca na celu ułatwienie umieszczania produktu; współpracuje z GPT200.
- W 2016 roku zmieniono technologię produkcji materiału Tyvek na tzw. technologię flash-spinning.
- W 2024 r. modele OLH i OSH uzyskały oznakowanie CE; te warianty konstrukcyjne zostały zaprojektowane do chirurgicznego dostępu otwartego; zakrzywione szczęki dystalne o długości mniej więcej 117 mm (OLH) lub 94 mm (OSH); długość robocza zacisku mniej więcej 243,8 mm; współpracuje z GPM100; rozwarcie szczęk 24,9 mm.

3.3. Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Brak

3.4. Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które mają być używane w połączeniu z wyrobem

Urządzenia, które mogą być używane z zaciskami Isolator Synergy Clamps obejmują:

GENERATORY RF AtriCure:

- ASU3 i ASB3
- MAG™

Pióra i dysektory AtriCure Isolator:

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

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

URZĄDZENIE

Możliwe powikłania związane z powstawaniem zmian liniowych w tkance serca przy użyciu urządzenia zaciskowego mogą obejmować m.in.:

	Szacowany wskaźnik ryzyka resztkowego w okresie okołoperacyjnym
Przecięcie tkanki	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Zaburzenia rytmu serca w okresie okołoperacyjnym (przedsionkowe i/lub komorowe)	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Pooperacyjne powikłania zatorowe	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Wysięk osierdziowy lub tamponadę	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Uszkodzenie dużych naczyń krwionośnych	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Uszkodzenie płotka zastawki	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a

Zaburzenia przewodzenia (węzeł SA/AV)	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Incydent ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Uszkodzenie niedocelowych sąsiednich struktur tkankowych, w tym rozerwania i nakłucia	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Perforacja związana z gwałtownym odparowaniem tkanek („steam pops”) (uwaga: większe ryzyko w przypadku tkanki beleczkowanej).	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Krwawienie wymagające interwencji w celu naprawy	<0,1%, <1 na 1000 pacjentów ^a
Rozszerzenie pomostu krążeniowo-oddechowego	Ablacja chirurgiczna wydłuża czas krążenia pozaustrojowego w procedurach jednoczesnych, jednak wytyczne konsensusu American Association for Thoracic Surgery wskazują, że nie przekłada się to na zwiększone ryzyko dla pacjenta[1].
^a Oszacowane wskaźniki występowania wynosiły <0,5% i ≥0,1% (od 1 na 200 do 1 na 1000 pacjentów) przed zastosowaniem środków kontroli ryzyka na podstawie dokumentacji zarządzania ryzykiem AtriCure; szacowane ryzyko może być niedoszacowane ze względu na wykorzystanie wskaźników komercyjnych.	

PROCEDURA

Poważne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z chirurgicznymi zabiegami ablastycznymi serca (samodzielnymi lub towarzyszącymi innym zabiegom kardiologicznym) zostały wymienione w instrukcji obsługi wyrobu.

Wśród nich, na podstawie analizy bazy danych Society of Thoracic Surgeons z 2017 r. dotyczącej jednoczesnej ablastacji chirurgicznej, szacowane okołoooperacyjne wskaźniki zakażenia mostka, uszkodzenia nerwu przeponowego i przemijającego ataku niedokrwinnego wynoszą <1% (<1 na 100 osób); 30-dniowa śmiertelność, nadmierne krwawienie i trwałe udar mózgu wynoszą <5% (<5 na 100 osób); a wskaźnik nowej dysfunkcji węzła zatokowego (w oparciu o wszczepienie stałego stymulatora) ma wynosić <10%[2]. Na podstawie dopasowania pod względem wskaźnika skłonności (propensity matching) analiza bazy danych STS wykazała, że częstość występowania nadmiernego krwawienia, przemijającego ataku niedokrwinnego i uszkodzenia nerwu przeponowego nie różniła się istotnie między operacjami kardiologicznymi z ablastacją chirurgiczną lub bez niej. W przypadku towarzyszącej ablastacji chirurgicznej wskaźniki śmiertelności w ciągu 30 dni i trwałego udaru były istotnie zmniejszone w porównaniu z brakiem ablastacji. Implantacja stymulatora serca była istotnie częstsza w przypadku towarzyszącej ablastacji chirurgicznej w porównaniu z brakiem ablastacji. W niedopasowanej analizie, liczba przypadków zakażenia mostka nie różniła się istotnie w przypadku towarzyszącej ablastacji chirurgicznej lub jej braku.

4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia dotyczące OLL2/OSL2:

- Przed użyciem ZACISKU należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu AtriCure Isolator Ablation System. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do obrażeń i/lub nieprawidłowego działania urządzenia.

- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą wywołać przejście w tryb asynchroniczny, zablokowanie przewodzenia rozrusznika serca lub wykonanie nieodpowiedniej terapii wstrząsowej przez urządzenia takie jak rozrusznik serca i/lub ICD. Należy skonsultować się z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca i/lub ICD.
- Korzystanie z ZACISKU i/lub PROWADNICY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Używanie ZACISKU i/lub PROWADNICY przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel medyczny może potencjalnie skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.
- Użycie ZACISKU i PROWADNICY u pacjentów, którzy przeszli wcześniej operacje kardiochirurgiczne, mogłoby zwiększyć ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur ze względu na obecność zrostów w przestrzeniach tkankowych.
- Używanie ZACISKU i PROWADNICY po wyłączeniu krążenia pozaustrojowego może zwiększyć ryzyko perforacji tkanek i/lub przerwania krążenia.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4) przekraczające stężenie 0,1% m/m. Kobalt jest sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza/reprotoksyczna kategorii 1B, gdy występuje w stężeniach większych niż 0,1% m/m.
- Należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby się upewnić, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie używać ZACISKU, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy używać ZACISKU, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- W przypadku korzystania z narzędzi pomocniczych w celu wyciągnięcia PROWADNICY należy zachować ostrożność, aby uniknąć perforacji tkanek.
- Niewyjęcie sondy TEE z miejsca ZACISKU przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie otaczających struktur.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, umieszczania i usuwania ZACISKU, aby uniknąć uszkodzenia otaczających struktur.
- Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy upewnić się, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona lub chroniona od pola RF. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.
- Nie wykonywać ablacji z odblokowaną dźwignią zamykającą. Ablacja z odblokowaną dźwignią zamykającą może spowodować perforację tkanek.
- Do usuwania zanieczyszczeń ze szczęk nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania zanieczyszczeń z elektrod należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie ZACISKU Synergy Ablation, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zakażenie.

Przestrogi dotyczące OSL2/OLL2:

- Nie upuszczać ZACISKU, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli ZACISK zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić ZACISK na nowy.
- ZACISK jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie ZACISKU jest monitorowane przez GENERATOR. ZACISK nie będzie działał po 8 godzinach użytkowania. GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że ZACISK musi zostać wymieniony.

- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia filtrujące RF o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z GENERATOREM i ZACISKIEM.
- Kiedy GENERATOR zostanie aktywowany w połączeniu z ZACISKIEM, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi GENERATORA.
- Nie dotykać elektrodami ZACISKU do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji GENERATORA.
- Nie należy używać ZACISKU w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- Nie należy używać ZACISKU z generatorem innego producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. ZACISK jest zgodny tylko z GENERATOREM RF AtriCure.
- Nie podłączać ZACISKU do GENERATORA, jeśli wtyki złącza są zagięte.
- Za pomocą ZACISKU Synergy Ablation nie wolno wykonywać ablacji tkanki o grubości większej niż 10 mm. Tkanki o grubości większej niż 10 mm mogą nie ulec pełnej ablacji
- Przed aktywacją GENERATORA należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami ZACISKU pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do piętki szczęki, ponieważ może to doprowadzić do niewystarczającej ablacji na piętce szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją użytkownicy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk. Zanurzenie jakiegokolwiek części ZACISKU w płynach może również spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Kiedy GENERATOR i ZACISK są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy upewnić się, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy upewnić się, że kable ZACISKU są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Nie należy dotykać elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA. Dotknięcie elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA może spowodować poparzenie operatora.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 18 pojedynczych ablacji. Jeśli wymagane jest wykonanie większej liczby ablacji, zaleca się użycie drugiego ZACISKU.
- Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

Ostrzeżenia dotyczące EMT:

- Przed użyciem ZACISKU należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu AtriCure Isolator Ablation System. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do obrażeń i/lub nieprawidłowego działania urządzenia.
- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą wywołać przejście w tryb asynchroniczny, zablokowanie przewodzenia rozrusznika serca lub wykonanie nieodpowiedniej terapii wstrząsowej przez urządzenia takie jak rozrusznik serca i/lub ICD. Należy skonsultować się z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca i/lub ICD.

- Korzystanie z ZACISKU i/lub PROWADNICY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Używanie ZACISKU i/lub PROWADNICY przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel medyczny może potencjalnie skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.
- Użycie ZACISKU i PROWADNICY u pacjentów, którzy przeszli wcześniej operacje kardiochirurgiczne, mogłoby zwiększyć ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur ze względu na obecność zrostów w przestrzeniach tkankowych.
- Używanie ZACISKU i PROWADNICY po wyłączeniu krążenia pozaustrojowego może zwiększyć ryzyko perforacji tkanek i/lub przerwania krążenia.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4) przekraczające stężenie 0,1% m/m. Kobalt jest sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza/reprotoksyczna kategorii 1B, gdy występuje w stężeniach większych niż 0,1% m/m.
- Należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby się upewnić, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie używać ZACISKU, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy używać ZACISKU, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- W przypadku korzystania z narzędzi pomocniczych w celu wyciągnięcia PROWADNICY należy zachować ostrożność, aby uniknąć perforacji tkanek.
- Niewyjęcie sondy TEE z miejsca ZACISKU przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie otaczających struktur.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, umieszczania i usuwania ZACISKU, aby uniknąć uszkodzenia otaczających struktur.
- Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy upewnić się, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona lub chroniona od pola RF. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.
- Nie wykonywać ablacji z odblokowaną dźwignią zamykającą. Ablacja z odblokowaną dźwignią zamykającą może spowodować perforację tkanki.
- Do usuwania zanieczyszczeń ze szczęk nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania zanieczyszczeń z elektrod należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie ZACISKU Synergy Ablation, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zakażenie.

Przestrogi dotyczące EMT:

- Nie upuszczać ZACISKU, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli ZACISK zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić ZACISK na nowy.
- ZACISK jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie ZACISKU jest monitorowane przez GENERATOR. ZACISK nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania. GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że ZACISK musi zostać wymieniony.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia filtrujące RF o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z GENERATOREM i ZACISKIEM.
- Kiedy GENERATOR zostanie aktywowany w połączeniu z ZACISKIEM, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi GENERATORA.

- Nie dotykać elektrodami ZACISKU do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji GENERATORA.
- Nie należy używać ZACISKU w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- Nie należy używać ZACISKU z generatorem innego producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. ZACISK jest zgodny tylko z GENERATOREM RF AtriCure.
- Nie podłączać ZACISKU do GENERATORA, jeśli wtyki złącza są zagięte.
- Do wprowadzenia ZACISKU zalecane jest minimalne nacięcie tkanki o długości 12 mm.
- Z zacisku wycieka CO₂, jeśli jest on używany pod ciśnieniem.
- Za pomocą ZACISKU Synergy Ablation nie wolno wykonywać ablacji tkanki o grubości większej niż 10 mm. Tkanki o grubości większej niż 10 mm mogą nie ulec pełnej ablacji.
- Przed aktywacją GENERATORA należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami ZACISKU pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do piętki szczęki, ponieważ może to doprowadzić do niewystarczającej ablacji na piętkce szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją użytkownicy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk. Zanurzenie jakiegokolwiek części ZACISKU w płynach może również spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Kiedy GENERATOR i ZACISK są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy upewnić się, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy upewnić się, że kable ZACISKU są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Nie należy dotykać elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA. Dotknięcie elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA może spowodować poparzenie operatora.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 18 pojedynczych ablacji. Jeśli wymagane jest wykonanie większej liczby ablacji, zaleca się użycie drugiego ZACISKU.
- Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

Ostrzeżenia dotyczące EMR2/EML2:

- Przed użyciem ZACISKU należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu AtriCure Isolator Ablation System. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do obrażeń i/lub nieprawidłowego działania urządzenia.
- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą wywołać przejście w tryb asynchroniczny, zablokowanie przewodzenia rozrusznika serca lub wykonanie nieodpowiedniej terapii wstrząsowej przez urządzenia takie jak rozrusznik serca i/lub ICD. Należy skonsultować się z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca i/lub ICD.
- Korzystanie z ZACISKU i/lub PROWADNICY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Używanie ZACISKU i/lub PROWADNICY przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel medyczny może potencjalnie skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.

- Użycie ZACISKU i PROWADNICY u pacjentów, którzy przeszli wcześniej operacje kardiochirurgiczne, mogłoby zwiększyć ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur ze względu na obecność zrostów w przestrzeniach tkankowych.
- Używanie ZACISKU i PROWADNICY po wyłączeniu krążenia pozaustrojowego może zwiększyć ryzyko perforacji tkanek i/lub przerwania krążenia.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4) przekraczające stężenie 0,1% m/m. Kobalt jest sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza/reprotoksyczna kategorii 1B, gdy występuje w stężeniach większych niż 0,1% m/m.
- Należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby się upewnić, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie używać ZACISKU, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy używać ZACISKU, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- W przypadku korzystania z narzędzi pomocniczych w celu wyciągnięcia PROWADNICY należy zachować ostrożność, aby uniknąć perforacji tkanek.
- Niewyjęcie sondy TEE z miejsca ZACISKU przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie otaczających struktur. Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, umieszczania i usuwania ZACISKU, aby uniknąć uszkodzenia otaczających struktur.
- Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy upewnić się, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona lub chroniona od pola RF. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.
- Nie wykonywać ablacji z odblokowaną dźwignią zamykającą. Ablacja z odblokowaną dźwignią zamykającą może spowodować perforację tkanki. Do usuwania zanieczyszczeń ze szczęk nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych.
- Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania zanieczyszczeń z elektrod należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie ZACISKU Synergy Ablation, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zakażenie.

Przestrogi dotyczące EMR2/EML2:

- Nie upuszczać ZACISKU, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli ZACISK zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić ZACISK na nowy.
- ZACISK jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie ZACISKU jest monitorowane przez GENERATOR. ZACISK nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania. GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że ZACISK musi zostać wymieniony.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia filtrujące RF o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z GENERATOREM i ZACISKIEM.
- Kiedy GENERATOR zostanie aktywowany w połączeniu z ZACISKIEM, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi GENERATORA.
- Nie dotykać elektrodami ZACISKU do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji GENERATORA.
- Nie należy używać ZACISKU w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.

- Nie należy używać ZACISKU z generatorem innego producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. ZACISK jest zgodny tylko z GENERATOREM RF AtriCure.
- Nie podłączać ZACISKU do GENERATORA, jeśli wtyki złącza są zagięte.
- Z zacisku wycieka CO₂, jeśli jest on używany pod ciśnieniem.
- Do wprowadzenia ZACISKU zalecane jest minimalne nacięcie tkanki o długości 12 mm.
- Za pomocą ZACISKU Synergy Ablation nie wolno wykonywać ablacji tkanki o grubości większej niż 10 mm. Tkanki o grubości większej niż 10 mm mogą nie ulec pełnej ablacji.
- Przed aktywacją GENERATORA należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami ZACISKU pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do piętki szczęki, ponieważ może to doprowadzić do niewystarczającej ablacji na piętce szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją użytkownicy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk. Zanurzenie jakiegokolwiek części ZACISKU w płynach może również spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Kiedy GENERATOR i ZACISK są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy upewnić się, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy upewnić się, że kable ZACISKU są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Nie należy dotykać elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA. Dotknięcie elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA może spowodować poparzenie operatora.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 18 pojedynczych ablacji. Jeśli wymagane jest wykonanie większej liczby ablacji, zaleca się użycie drugiego ZACISKU.
- Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

Ostrzeżenia dotyczące OLH/OSH:

- Przed użyciem ZACISKU należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do obrażeń i/lub nieprawidłowego działania urządzenia.
- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą wywołać przejście w tryb asynchroniczny, zablokowanie przewodzenia rozrusznika serca lub wykonanie nieodpowiedniej terapii wstrząsowej przez urządzenia takie jak rozrusznik serca i/lub ICD. Należy skonsultować się z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca i/lub ICD.
- Korzystanie z ZACISKU i/lub PROWADNICZY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Używanie ZACISKU i/lub PROWADNICZY przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel medyczny może potencjalnie skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.
- Ze względu na długość szczęk ZACISK powinien być używany tylko z otwartym dostępem chirurgicznym, gdzie ZACISK i przylegające struktury mogą być łatwo uwidocznione w celu zapobiegania występowania obrażeń sąsiednich struktur. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.

- Użycie ZACISKU i PROWADNICY u pacjentów, którzy przeszli wcześniej operacje kardiochirurgiczne, może zwiększyć ryzyko uszkodzenia podczas preparowania i wprowadzania urządzenia ze względu na obecność zrostów w przestrzeniach tkankowych.
- Używanie ZACISKU i PROWADNICY po wyłączeniu krążenia pozaustrojowego może zwiększyć ryzyko perforacji tkanek i/lub przerwania krążenia.
- To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4) przekraczające stężenie 0,1% m/m. Kobalt jest sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancja rakotwórcza/reprotoksyczna kategorii 1B, gdy występuje w stężeniach większych niż 0,1% m/m.
- Należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby się upewnić, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie używać ZACISKU ani PROWADNICY, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy używać ZACISKU, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- Preparowanie tłuszczu nasierdziowego w miejscu, gdzie podczas umieszczania ZACISK może wchodzić w interakcje z nasierdziem, może zwiększyć ryzyko uszkodzenia tkanki.
- W przypadku korzystania z narzędzi pomocniczych w celu wyciągnięcia PROWADNICY należy zachować ostrożność, aby uniknąć perforacji tkanek.
- Niewyjęcie sondy TEE z miejsca ZACISKU przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie otaczających struktur.
- Podczas umieszczania ZACISKU należy zachować ostrożność, aby w miarę możliwości przyciągnąć ZACISK do pozycji za pomocą PROWADNICY. Wciskanie ZACISKU na miejsce może spowodować uszkodzenie otaczających struktur.
- Niepotrzebne usunięcie PROWADNICY, podczas gdy ZACISK jest w odpowiednim położeniu, może spowodować uszkodzenie otaczających struktur. Nie ma potrzeby usuwania PROWADNICY na tym etapie, ponieważ PROWADNICA nie utrudnia zaciskania lub ablacji.
- Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy upewnić się, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona lub chroniona od pola RF. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.
- Nie wykonywać ablacji z odblokowaną dźwignią zamykającą. Ablacja z odblokowaną dźwignią zamykającą może spowodować perforację tkanki.
- Do usuwania zanieczyszczeń ze szcęk nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania zanieczyszczeń z elektrod należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie ZACISKU i PROWADNICY, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zakażenie.

Przestrogi dotyczące OLH/OSH:

- Nie upuszczać ZACISKU, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli ZACISK zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić ZACISK na nowy.
- ZACISK jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie ZACISKU jest monitorowane przez GENERATOR. ZACISK nie będzie działał po 8 godzinach użytkowania. GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że ZACISK musi zostać wymieniony.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia filtrujące RF o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z GENERATOREM i ZACISKIEM.

- Kiedy GENERATOR zostanie aktywowany w połączeniu z ZACISKIEM, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi GENERATORA.
- Nie należy używać ZACISKU w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- ZACISK jest zgodny tylko z GENERATOREM RF AtriCure. Nie używać ZACISKU z żadnym innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.
- Nie podłączać ZACISKU do GENERATORA, jeśli wtyki złącza są zagięte.
- Przed aktywacją GENERATORA należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami ZACISKU pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do osłony szczęki, ponieważ może to doprowadzić do niewystarczającej ablacji na osłonie szczęki.
- Za pomocą urządzenia ZACISKU nie wolno wykonywać ablacji tkanki o grubości większej niż 15 mm. Tkanki o grubości większej niż 15 mm mogą nie ulec pełnej ablacji.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją użytkownicy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk. Zanurzenie jakiegokolwiek części ZACISKU w płynach może również spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy dotykać elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA. Dotknięcie elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA może spowodować poparzenie operatora.
- Kiedy GENERATOR i ZACISK są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy upewnić się, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy upewnić się, że kable ZACISKU są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Nie dotykać elektrodami ZACISKU do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji GENERATORA.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi 12 pojedynczych ablacji. Jeśli wymagane jest wykonanie większej liczby ablacji, zaleca się użycie drugiego ZACISKU.
- Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

Ostrzeżenia dotyczące EMH:

- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie ZACISKU, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zakażenie.
- Urządzenie jest wyposażone w teksturowaną powierzchnię na szczęce, która ułatwia chwytanie tkanki. Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń chirurgicznych z teksturowanymi powierzchniami, należy zachować ostrożność podczas przeprowadzania urządzenia wokół struktur, przez zatoki lub przez atriotomie.
- ZACISK powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel medyczny. Używanie ZACISKU przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel medyczny może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią.
- Użycie ZACISKU u pacjentów, którzy przeszli wcześniej operacje kardiochirurgiczne, może zwiększyć ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur ze względu na obecność zrostów w płaszczynach tkankowych.

- Lekarze powinni wdrożyć kompleksowy protokół przeciwwzakrzepowy obejmujący leczenie przeciwwzakrzepowe przed operacją, w trakcie i po operacji w celu zapobiegania potencjalnym incydentom zakrzepowo-zatorowym.
- To urządzenie zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4) w postaci stopu w stężeniu od 0,1% wag. do 0,2% wag. w niektórych elementach ze stali nierdzewnej. Kobalt jest sklasyfikowany zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 jako substancja rakotwórcza kategorii 1B / reprotoksyczna i jest wskazywany, gdy jego zawartość wynosi >0,1% wag.
- Należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby się upewnić, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie używać ZACISKU, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy używać ZACISKU, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- Niewyjęcie sondy TEE z miejsca ZACISKU przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie otaczających struktur.
- Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia, umieszczania i usuwania ZACISKU, aby uniknąć uszkodzenia otaczających struktur. Jeśli PROWADNICA nie jest używana, należy zachować dodatkową ostrożność.
- Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą wywołać przejście w tryb asynchroniczny, zablokowanie przewodzenia rozrusznika serca lub wykonanie nieodpowiedniej terapii wstrząsowej przez urządzenia takie jak rozrusznik serca i/lub ICD. W przypadku planowanego użycia urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca i/lub kardiowerterami-defibrylatorami (ICD) należy skonsultować się z producentem stymulatora lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dalszych informacji.
- W przypadku obecności stymulatorów wewnętrznych lub zewnętrznych należy zachować ostrożność podczas zamykania ZACISKU, aby uniknąć przemieszczenia elektrod stymulatora i/lub perforacji.
- Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzanemu i/lub uszkodzeniu. Należy upewnić się, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona lub chroniona od pola RF. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.
- Nie wykonywać ablacji z odblokowaną dźwignią zamykającą. Ablacja z odblokowaną dźwignią zamykającą może spowodować perforację tkanki.
- Należy zachować ostrożność i monitorować parametry życiowe pacjenta podczas zaciskania i/lub ablacji tkanek przedsionka w miejscu ujścia naczyń, aby uniknąć zwężenia.
- Do usuwania zanieczyszczeń ze szczęk nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania zanieczyszczeń z elektrod należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.

Przestrogi dotyczące EMH:

- Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje używania ZACISKU, GENERATORA i PROWADNICY. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń i/lub może skutkować niepoprawnym działaniem urządzenia.
- Nie należy używać ZACISKU do koagulacji ani ablacji żył lub tętnic
- Nie należy używać ZACISKU z generatorem innego producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub uszkodzenie sprzętu. ZACISK jest zgodny wyłącznie z GENERATOREM AtriCure.

- Zaleca się stosowanie z GENERATOREM i ZACISKIEM systemów monitorowania wyposażonych w urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości.
- Podczas obsługi GENERATORA i ZACISKU nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących.
- Z ZACISKU wycieka CO₂, jeśli jest on używany pod ciśnieniem.
- ZACISKU nie należy upuszczać ani nim rzucać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Jeśli ZACISK zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić ZACISK na nowy.
- Nie podłączać ZACISKU do GENERATORA, jeśli wtyki złącza są zagięte.
- Podczas umieszczania wyrobu należy zachować ostrożność, aby w miarę możliwości przeciągnąć go na miejsce za pomocą PROWADNICZY.
- Do wprowadzenia ZACISKU zalecane jest nacięcie tkanki o wielkości co najmniej 12 mm.
- Za pomocą urządzenia ZACISKU nie wolno wykonywać ablacji tkanki o grubości większej niż 10 mm. Tkanki o grubości większej niż 10 mm mogą nie ulec pełnej ablacji.
- Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do piętki szczęki, ponieważ może to doprowadzić do niewystarczającej ablacji na piętce szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją użytkownicy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk. Zanurzenie jakiegokolwiek części ZACISKU w płynach może również spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy dotykać elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA. Dotknięcie elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub oparzenie operatora.
- Unikać kontaktu elektrod ZACISKU z metalowymi zszywkami lub klipsami bądź szwami podczas aktywacji GENERATORA. Może to doprowadzić do uszkodzenia ZACISKU lub tkanki bądź spowodować niepełną ablację.
- Kiedy GENERATOR zostanie aktywowany w połączeniu z ZACISKIEM, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi GENERATORA.
- Kiedy GENERATOR i ZACISK są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy się upewnić, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy się upewnić, że kable głowicy są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Nie należy używać ZACISKU w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.
- Przed aktywacją GENERATORA należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami ZACISKU pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Szczęki ZACISKU należy utrzymywać w czystości, usuwając z nich zanieczyszczenia podczas zabiegu, aby uniknąć utraty mocy.
- Powierzchnia przylegająca do elektrod oraz zewnętrzna, nieablacyjna dystalna powierzchnia szczęk są teksturowane. Elektrody i powierzchnię teksturowaną należy również czyścić pomiędzy ablacjami.
- Okres eksploatacji wyrobu wynosi 18 aplikacji w miejscu zmiany.
- ZACISK jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu- użyciu, użycie ZACISKU jest monitorowane przez GENERATOR. ZACISK nie będzie działał po 8 godzinach użytkowania. GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że ZACISK musi zostać wymieniony.

4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

Dotychczas nie odnotowano żadnego wycofania, zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA), ani notatki dotyczącej bezpieczeństwa (FSN) dla urządzeń będących przedmiotem niniejszego SSCP.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

W tej części obszernie podsumowano wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne stanowiące dowody kliniczne potwierdzające zgodność z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ocenę niepożądanych skutków ubocznych oraz dopuszczalność stosunku korzyści do ryzyka. Jest to obiektywne i wyważone podsumowanie wyników oceny klinicznej wszystkich dostępnych danych klinicznych związanych z tym wyrobem, niezależnie od tego, czy są one korzystne, niekorzystne i/lub niejednoznaczne.

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeśli dotyczy

Zgodność zacisku Encompass (OLH/OSH) i prowadnicy magnetycznej Glidepath Magnetic Guide (GPM100) oraz zacisku Isolator Synergy Access (EMT) i taśmy Glidepath Tape (GPT200) została oceniona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności z zaciskami Isolator Synergy (EMR/EML) i taśmą Glidepath Tape (GPT100). Zgodność taśmy Glidepath Tape GPT300 została oceniona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności z GPT100. Zacisk EnCapture (EMH) i taśma Glidepath (GPT200) są oceniane na podstawie równoważności z zaciskiem Isolator Synergy (EMR) i taśmą Glidepath (GPT100). Dane kliniczne, w tym badanie kliniczne CEASE-AF i opublikowana literatura dotyczące zacisków Isolator Synergy (EMR/EML) zostały opisane w niniejszym SSCP, w sekcjach 5.2 i 5.3.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed uzyskaniem oznakowania CE, jeśli dotyczy

Identyfikacja badania	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja tkanki serca w leczeniu pacjentów z nienapadowym migotaniem przedsionków poddawanych towarzyszącej otwartej operacji kardiochirurgicznej
Cele badania	Głównym celem badania ABLATE było wykazanie bezpieczeństwa i skuteczności zacisków o częstotliwości radiowej AtriCure w leczeniu pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków, którzy byli poddawani zabiegom kardiochirurgicznym głównie z powodu istotnych wskazań strukturalnych i/lub choroby wieńcowej serca.

Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne, nierandomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne z adaptacyjnym projektem wg Bayesa. Obserwacji dokonywano przy wypisie ze szpitala, po 30 dniach, 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, 18 miesiącach, 2 latach i corocznie przez 5 lat.
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności zdefiniowano jako odsetek pacjentów, u których uzyskano skuteczną eliminację migotania przedsionków przy jednoczesnym odstawieniu jakichkolwiek leków przeciwaritmicznych (klasy I lub III) ocenianą sześć miesięcy po zabiegu poprzez użycie monitora Holtera (lub stałego rozrusznika serca (PPM) w przypadku osób, którym wszczepiono rozrusznik serca). Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa w badaniu został zdefiniowany jako odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych (Major Adverse Events, MAE) występujących w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu lub po wypisaniu ze szpitala (w zależności od tego, co nastąpiło później). Poważne zdarzenia niepożądane obejmują: zgon, nadmierne krwawienie (określane jako wymagające >2 jednostki czerwonych krwinek i wymagające reoperacji), udar, atak niedokrwienny (trans-ischemic attack, TIA) lub zawał mięśnia sercowego (myocardial infarction, MI).
Kryteria włączenia/wylączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek uczestnika jest równy lub wyższy niż 18 lat. • Występowanie trwałego migotania przedsionków zgodnie z definicją zawartą w wytycznych ACC/AHA/ESC w wywiadzie. • Uczestnik oczekuje na planowy(-e) zabieg(i) kardiochirurgiczny(-e) z wykorzystaniem pompy z powodu co najmniej jednego z poniższych: naprawa lub wymiana zastawki mitralnej; naprawa lub wymiana zastawki aortalnej; naprawa lub wymiana zastawki trójdzielnej; zabiegi pomostowania tętnic wieńcowych; naprawa ubytku przegrody międzyprzedsionkowej; zamknięcie przetrwałego otworu owalnego. • Frakcja wyrzutowa lewej komory u uczestnika wynosi $\geq 30\%$. • Uczestnik jest w stanie i chce wyrazić pisemną świadomą zgodę i przestrzegać wymogów badania. • Oczekiwana długość życia uczestnika wynosi co najmniej 1 rok.

	• Kryteria wyłączenia: samodzielne migotanie przedsionków bez wskazań do jednoczesnego pomostowania aortalno-wieńcowego (coronary artery bypass grafting, CABG), operacji zastawki, naprawy ubytku przegrody międzyprzedsionkowej (atrial septal defect, ASD) lub zamknięcia przetrwałego otworu owalnego (patent foramen ovale, PFO). • Przebyta ablacja serca, w tym ablacja przy użyciu cewnika, ablacja węzła przedsionkowo-komorowego lub chirurgiczna procedura typu Maze. • Zespół Wolffa-Parkinsona-White'a. • Przebyta operacja kardiochirurgiczna (ponowna). • Objawy niewydolności serca klasy IV wg NYHA. • Wcześniejsze zdarzenia naczyniowo-mózgowe w ciągu 6 miesięcy lub w dowolnym momencie, jeśli występuje resztkowy deficyt neurologiczny. • Udokumentowany zawał serca w ciągu 6 tygodni przed włączeniem do badania. • Potrzeba nagłej operacji kardiochirurgicznej (np. wstrząs kardiogeny). • Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. • Rozmiar lewego przedsionka większy lub równy 8 cm. • Rozpoznanie aktywnego zakażenia ogólnoustrojowego. • Ciężka miażdżyca zarostowa tętnic kończyn dolnych definiowana jako chromanie przy minimalnym wysiłku. • Ciąża lub chęć zajścia w ciążę w ciągu 12 miesięcy od włączenia do badania. • Przedoperacyjne zapotrzebowanie na kontrapulsację wewnątrzaoortalną lub podawane dożylnie inotropy. • Niewydolność nerek wymagająca dializy lub niewydolność wątroby. • Uczestnik wymaga terapii lekami przeciwaritmicznymi w celu leczenia arytmii komorowej. • Terapia prowadząca do naruszenia integralności tkanek, w tym: napromienianie klatki piersiowej, chemioterapia, długotrwałe leczenie doustnymi lub wstrzykiwanymi steroidami lub znane zaburzenia tkanki łącznej.
--	---

Liczba zakwalifikowanych uczestników	55 pacjentów.
Populacja badana	N=55 Średni wiek: 70,5 ±9,3 roku Płeć: 58% mężczyzn; 42% kobiet Rozmiar lewego przedsionka 5,93 ±0,97 cm Okres występowania migotania przedsionków: 61,2 ±49,5 miesiąca Napadowe migotanie przedsionków: 7,3% Przetrwale migotanie przedsionków: 27,3% Długotrwałe przetrwale migotanie przedsionków: 65,5% LVEF: 50,0 ±10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Podsumowanie metod badawczych	Łącznie 57 uczestników zostało przebadanych i wyraziło zgodę na rejestrację w wieloośrodkowym, prospektywnym, nierandomizowanym badaniu opartym na adaptacyjnym projekcie Bayesa mającego na celu zapewnienie wysokiego prawdopodobieństwa wykazania nie mniejszej skuteczności (non-inferiority) zacisków firmy AtriCure o częstotliwości radiowej w leczeniu utrwalonego migotania przedsionków. Badacze byli zobowiązani do wykonania prawie całkowitego rozmieszczenia zmian według metody Cox Maze – IV z jednoczesnym z zabiegiem strukturalnym serca z otwartą klatką piersiową.
Podsumowanie wyników	Po sześciu miesiącach obserwacji: • U siedemdziesięciu czterech procent (74%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło i nie przyjmowali oni leków antyarytmicznych. • U osiemdziesięciu czterech procent (84%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło. Długoterminowa obserwacja (mediana 48,5 miesiąca po zabiegu): • U sześćdziesięciu dwóch i pół procent (62,5%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło i nie przyjmowali oni leków antyarytmicznych. • U siedemdziesięciu pięciu procent (75%) pacjentów migotanie przedsionków ustąpiło. Bezpieczeństwo: • W seriach nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem. • W ciągu 30 dni wystąpiło 5 głównych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem: 2 zgony; 2 nadmierne krwawienia i 1 udar.

Ograniczenia badania	Ablacja w zatoce wieńcowej nie była obowiązkowa; liczba zastosowań radiofrekwencji/krioablacji nie była rejestrowana; stosunkowo niewielka liczba pacjentów i odchylenia od zalecanego rozmieszczenia zmian skutkowały dużymi 95% przedziałami ufności dla kilku punktów końcowych badania.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Nie zgłoszono żadnych usterek urządzenia.
Identyfikacja badania	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	AtriCure Synergy Ablation System jest przeznaczony do ablacji tkanki serca w celu leczenia przetrwałego migotania przedsionków (utrzymującego się dłużej niż siedem dni lub trwającego krócej niż siedem dni, ale wymagającego farmakologicznej lub elektrycznej kardiowersji) lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków (ciągłego migotania przedsionków trwającego dłużej niż 12 miesięcy) u pacjentów poddawanych jednocześnie otwartemu zabiegowi pomostowania tętnic wieńcowych i/lub wymianie lub naprawie zastawki.
Cele badania	Głównym celem tego badania po zatwierdzeniu była ocena wyników klinicznych w kohorcie pacjentów leczonych podczas komercyjnego stosowania systemu AtriCure Synergy Ablation System przez lekarzy wykonujących procedurę Maze IV.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Ten prospektywny, otwarty, wieloośrodkowy, obserwacyjny, jednoramienny rejestr został zaprojektowany w celu monitorowania systemu AtriCure Synergy Ablation System w kontekście utrzymania bezpieczeństwa i skuteczności w okresie okołozabiegowym i długoterminowym podczas komercyjnego stosowania u pacjentów leczonych z powodu innych niż napadowe postaci migotania przedsionków, którzy byli poddawani jednoczesnemu otwartemu zabiegowi kardiochirurgicznemu z wykorzystaniem pompy.

Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowa skuteczność: liczba uczestników bez migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego po odstawieniu leków przeciwaritmicznych klasy I i III przez co najmniej 4 tygodnie (rama czasowa: 36 miesięcy po operacji). Pierwszorzędowe bezpieczeństwo: odsetek pacjentów u których wystąpiły poważne działania niepożądane związane z urządzeniem lub zabiegiem ablacyjnym (z wyłączeniem wszczepienia rozrusznika serca) w ciągu 30 dni od zabiegu lub po wypisie ze szpitala (w zależności od tego, co nastąpiło później), zgodnie z decyzją komisji ds. oceny zdarzeń klinicznych (Clinical Events Committee).
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Włączenie: • Wiek > lub równy 18 lat • W wywiadzie nienapadowe migotanie przedsionków (AF) zgodne z przyjętą definicją wg Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Przetrwale migotanie przedsionków definiuje się jako ciągłe migotanie przedsionków utrzymujące się dłużej niż siedem dni. Epizody migotania przedsionków, w których podjęto decyzję o kardiowersji elektrycznej lub farmakologicznej po upływie co najmniej 48 godzin migotania przedsionków, ale przed upływem 7 dni, należy również klasyfikować jako epizody przetrwałego migotania przedsionków. ○ Długotrwałe przetrwale migotanie przedsionków definiuje się jako ciągłe migotanie przedsionków trwające dłużej niż 12 miesięcy. Wykonanie skutecznej kardiowersji (rytm zatokowy >30 sekund) w ciągu 12 miesięcy od zabiegu ablacji z udokumentowanym wczesnym nawrotem migotania przedsionków w ciągu 30 dni nie powinno zmieniać klasyfikacji migotania przedsionków na długotrwałe przetrwale.

	• Uczestnik oczekuje na planowy(-e) zabieg(i) kardiochirurgiczny(-e) z otwartym dostępem chirurgicznym oraz z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego z powodu co najmniej jednego z poniższych: pomostowanie tętnic wieńcowych, naprawa lub wymiana zastawki mitralnej, naprawa lub wymiana zastawki aortalnej, naprawa lub wymiana zastawki trójdzielnej. W połączeniu z tymi zabiegami dozwolona jest naprawa przetrwałego otworu owalnego (PFO) lub ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD). • Pacjent (lub jego prawnie upoważniony przedstawiciel) wyraża zgodę na udział w tym badaniu poprzez podpisanie formularza świadomej zgody zatwierdzonego przez Niezależną Komisję Bioetyczną (Institutional Review Board, IRB). • Chęć i możliwość powrotu na zaplanowane wizyty kontrolne. Kryteria wyłączenia: • migotanie przedsionków bez wskazań do jednoczesnego zabiegu kardiochirurgicznego. • Potrzeba nagłej operacji kardiochirurgicznej (np. wstrząs kardiogeny). • Przedoperacyjne zapotrzebowanie na kontrapulsację wewnątrzaoortalną lub podawane dożylnie inotropy. • Ciąża lub chęć zajścia w ciążę w czasie trwania badania i towarzyszącego mu zabiegu chirurgicznego przez okres trzydziestu sześciu (36) miesięcy obserwacji. • Uczestnik bierze udział w innym badaniu klinicznym, co mogłoby wpłynąć na wyniki tego badania.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=365
Populacja badana	N=365 Wiek (lata): 69,8 ±9,3 Mężczyzna: 217 (59,5%) Czas trwania migotania przedsionków (miesiące): 60,0 ±84,2 Rodzaj migotania przedsionków Napadowe: 1 (0,3%) Przetrwałe: 207 (56,7%) Długotrwałe przetrwałe: 157 (43%) Kategoria ryzyka wg skali CHADs: Niskie ryzyko: (wynik=0) 0

	Średnie ryzyko: (wynik=1) 22 (6,1) Wysokie ryzyko: (wynik>=2) 340 (93,9) Nie oceniono: 3 (0,8)
Podsumowanie metod badawczych	Przeprowadzono analizy opisowe dotyczące danych demograficznych pacjentów, skuteczności klinicznej urządzenia/procedury, wywiadu medycznego i chorób współistniejących. Test pierwotnej hipotezy dotyczącej bezpieczeństwa przeprowadzono przy użyciu jednostronnego dokładnego testu dwumianowego dla proporcji na ogólnym poziomie istotności 0,05. Wskaźniki poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i procedurą ablacji oraz przedziały ufności podsumowano przy wypisie, po 30 dniach i po 1 roku, wraz z testem hipotezy na podstawie skumulowanego 30-dniowego wskaźnika poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i zabiegiem ablacji. Współczynnik skuteczności ustąpienia migotania przedsionków bez leków antyarytmicznych wraz z przedziałami ufności podsumowano po 1, 2 i 3 latach (tj. 12-, 24-, 36-miesięcznej obserwacji) wraz z testem hipotezy przeprowadzonym na 3-letnim wyniku powodzenia. Pierwotny test hipotezy skuteczności został przeprowadzony przy użyciu jednostronnego dokładnego testu dwumianowego dla proporcji na ogólnym poziomie istotności 0,05. Drugorzędowe wyniki zostały podsumowane dla analizowanej populacji i niektórych podgrup. Dla wszystkich przedstawionych wskaźników obliczono dwustronne 95% przedziały ufności. Całkowite przeżycie od momentu włączenia do badania oszacowano z wykorzystaniem estymatora Kaplana-Meiera. Prawdopodobieństwo wystąpienia udaru, kardiowersji lub ablacji cewnikowej w późniejszym czasie oszacowano przy użyciu funkcji skumulowanej częstości występowania obliczonej przy użyciu metodologii półkonkurencyjnego ryzyka (semi-competing risks methodology).
Podsumowanie wyników	Wskaźniki powodzenia pierwotnego były następujące: • 12 miesięcy: 66,2% (184/278) [95% CI 60,6%, 71,8%] • 24 miesięcy: 64,9% (159/245) [95% CI 58,9%, 70,9%] • 36 miesięcy: 62,9% (146/232) [wartość $p < 0,0001$, 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	Pierwszorzędowy wskaźnik zdarzeń bezpieczeństwa wynosił 1,1% (4/365) [wartość $p > 0,0001$; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Zgłoszone zdarzenia obejmowały zatrzymanie akcji serca, częstoskurcz komorowy, utratę krwi wymagającą transfuzji i rozerwanie żyły płucnej. - Nie wystąpiły żadne usterki ani powikłania związane z urządzeniem. - Nie odnotowano zgonów związanych z systemem AtriCure Synergy Ablation System lub procedurą ablacji.
Ograniczenia badania	Epizody napadowego migotania przedsionków mogły zostać pominięte; decyzja o zastosowaniu leków przeciwaritmicznych i doustnej antykoagulacji nie była wymagana przez protokół. Preferencje chirurga dotyczyły sposobu zakładania zacisku i liczby aplikacji.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Usterki urządzenia nie wystąpiły.
Identyfikacja badania	Badanie wykonalności etapowego podejścia nasierdżiowego i wsierdżiowego w leczeniu pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą ablacji prądem o częstotliwości radiowej (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identyfikacja wyrobu	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) i taśmy Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit i Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca w przypadku przetrwałego lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków.
Cele badania	Ocena bezpieczeństwa i technicznej wykonalności leczenia pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą minimalnie inwazyjnego torakoskopowego zabiegu ablacji z wykorzystaniem systemu AtriCure Bipolar System.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Jednoramienne, otwarte badanie wykonalności.

Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa było połączenie następujących zatwierdzonych zdarzeń końcowych, które spełniały definicję poważnego zdarzenia niepożądanego i zostały przypisane do któregośkolwiek z poniższych: • badane urządzenia AtriCure Bipolar System; lub • chirurgiczny zabieg nasierdziowy; lub • zabieg endokardialny. Zdarzenia te muszą wystąpić w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu endokardialnym (endocardial procedure, EP) lub po wypisaniu ze szpitala, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy (chyba że zaznaczono inaczej). Poważne zdarzenia niepożądane obejmowały: zgon (śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny); zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub TIA; nadmierne krwawienie; śródoperacyjnie: zmiana na sternotomię lub krążenie pozaustrojowe w celu opanowania krwawienia, nadmierne krwawienie pooperacyjne (≥ 2 jednostki krwi przetoczone w ciągu 24 godzin lub reoperacja w celu opanowania krwawienia w ciągu pierwszych 7 dni po indeksowym zabiegu chirurgicznym); zwężenie żył płucnych (od czasu indeksowego zabiegu chirurgicznego do 12. miesiąca obserwacji); przetoka przedsionkowo-przełykowa (od czasu indeksowego zabiegu chirurgicznego do 12. miesiąca obserwacji); porażenie nerwu przeponowego; wysięk osierdziowy wymagający drenażu lub powodujący tamponadę, powikłania związane z dostępem naczyniowym, w tym powstanie krwiaka, przetoki tętniczo-żylny lub tętniaka rzekomego, które wymagały interwencji chirurgicznej lub transfuzji, przedłużonego pobytu w szpitalu lub wymagały przyjęcia do szpitala; uszkodzenie wyspecjalizowanego układu przewodzącego wymagające wszczepienia rozrusznika serca na stałe; i/lub zapalenie śródpiersia. Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności był brak migotania przedsionków podczas 12-miesięcznej obserwacji, w oparciu o ciągłe 14-dniowe monitorowanie EKG [np. Holter, wszczepialne rejestratory pętlowe (implantable loop recorders, ILR), Zio Patch].
---	---

Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek >18 lat. • Pacjenci z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków opornym na co najmniej jeden lek przeciwaritmiczny (AAD) klasy I lub III. • Pacjenci z nieudanymi próbami ablacji cewnikowej kwalifikują się, jeśli mają objawy przetrwałego lub długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków (zabieg ablacji cewnikowej musi być przeprowadzony ponad 3 miesiące przed zabiegiem indeksowym). • Oczekiwana długość życia wynosząca co najmniej dwa lata. • Pacjent wyraża chęć i jest zdolny do wyrażenia pisemnej świadomej zgody. • Pacjent wyraża chęć i możliwość udziału w zaplanowanych wizytach kontrolnych. Kryteria wyłączenia: • Przebyta operacja kardiochirurgiczna. • Pacjent z niewydolnością serca klasy IV wg NYHA (New York Heart Association). • Cechy strukturalnej choroby serca wymagającej leczenia chirurgicznego. • Zabieg chirurgiczny w ciągu 30 dni przed zabiegiem indeksowym. • Frakcja wyrzutowa <30%. • Zmierzona średnica lewego przedsionka >6,0 cm. • Niewydolność nerek. • Udar mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. • Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. • Cechy istotnego aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza. • Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę w ciągu najbliższych 24 miesięcy. • Obecność skrzepliny w lewym przedsionku lub LAA na podstawie echokardiografii. • Dyskrazja krwi w wywiadzie. • Przeciwwskazania do antykoagulacji na podstawie opinii badacza. • Zakrzep lub guz przyścienny. • POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
---	--

Liczba zakwalifikowanych uczestników	31 (26 leczonych)
Populacja badana	Średni wiek: 61,7 ±9,5 roku Mężczyzna: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ±3,9
Podsumowanie metod badawczych	Pierwszy uczestnik został włączony do badania klinicznego Staged DEEP AF w dniu 11 września 2012 roku. Łącznie w badaniu wzięło udział trzydziestu jeden (31) uczestników. Trzydziestu (30) uczestników podpisało trzydzieści jeden (31) zgód z sześciu (6) lokalizacji. Wszyscy uczestnicy badania klinicznego Staged DEEP odbyli 30-dniową wizytę kontrolną i byli obserwowani przez 24 miesiące po indeksowym zabiegu endokardialnym (EP), zgodnie z protokołem klinicznym.
Podsumowanie wyników	Pierwotne działania niepożądane wystąpiły u 12% (3/25) uczestników. Wszystkie trzy zostały uznane za związane z zabiegiem nasierdziowym. - Śmierć: jeden (1) uczestnik w ciągu 35 dni po zabiegu. - Porażenie nerwu przeponowego: dwóch (2) uczestników. Pierwotna skuteczność: pierwotna skuteczność wyniosła 78,3% (18/23 uczestników).
Ograniczenia badania	Studium wykonalności, mała liczebność próby
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Zgłoszono cztery obserwacje/usterki urządzenia związane z piórem liniowym Coolrail (MCR1). - Zaobserwowano, że dwa (2) pióra liniowe Coolrail (MCR1) i dwa (2) klipsy AtriClip były zanieczyszczone lub uszkodzone podczas lub przed zabiegiem. - Mechaniczne pęknięcie podczas nasierdziowego zabiegu chirurgicznego zgłoszono w przypadku 2 dodatkowych piór liniowych Coolrail (MCR1). - We wszystkich przypadkach zastosowano dodatkowe urządzenie. - Żadne zdarzenie niepożądane nie wynikało z obserwacji.
Identyfikacja badania	Badanie wykonalności podejścia hybrydowego w leczeniu pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków za pomocą ablacji prądem o częstotliwości radiowej (NCT01246466)
Identyfikacja wyrobu	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) i taśma Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1

Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca w przypadku przetrwałego i długotrwałego przetrwałego migotania przedsionków.
Cele badania	Celem badania była ocena bezpieczeństwa i technicznej wykonalności leczenia pacjentów z przetrwałym migotaniem przedsionków lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków w minimalnie inwazyjnym zabiegu ablacji torakoskopowej z wykorzystaniem systemu AtriCure Bipolar System, z mapowaniem i optymalizacją zmian za pomocą obecnie zatwierdzonej technologii cewników.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne, wieloośrodkowe, jednoramienne studium wykonalności
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędownym punktem końcowym w zakresie bezpieczeństwa był zbiór ocenianych punktów końcowych (np. zdarzeń niepożądanych) występujących w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu lub wypisie ze szpitala (w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy, o ile nie zaznaczono inaczej). Zdarzenia te obejmowały zgon, poważne krwawienie, udar, przemijający atak niedokrwieny, zawał mięśnia sercowego, tamponadę serca, zatorowość płucną, zatorowość obwodową, przetokę przedsionkowo-przelykową, porażenie przepony, zwężenie żył płucnych, poważne oparzenia skóry, blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia wymagający wszczepienia stymulatora serca na stałe, oparzenia skóry występujące w ciągu 48 godzin po zabiegu, zmianę na torakotomię lub sternotomię w trybie nagłym oraz poważne zdarzenia niepożądane związane z cewnikiem i/lub zabiegiem chirurgicznym. Pierwszorzędownym wynikiem określającym skuteczność był brak migotania przedsionków (AF) w dwunastomiesięcznej obserwacji w oparciu o 14-dniową obserwację z wykorzystaniem urządzenia typu auto-trigger monitoring, tj. brak epizodów migotania przedsionków, trzepotania przedsionków lub częstoskurczu przedsionkowego trwającego >30 nieprzerwanych sekund, przy jednoczesnym odstawieniu wszystkich leków przeciwyrtmicznych klasy I i III na co najmniej 4 tygodnie (z wyjątkiem amiodaronu, który musi trwać 12 tygodni) przed oceną.

Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: • Wiek >18 lat. • Pacjenci z objawowym (np. kołatanie serca, duszność, zmęczenie) przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków. • Pacjent wyraża chęć i zdolność do wyrażenia pisemnej świadomej zgody. • Oczekiwana długość życia uczestnika wynosi co najmniej 2 lata. • Pacjent wyraża chęć i zdolność do uczestnictwa w zaplanowanych wizytach kontrolnych. Kryteria wyłączenia: • Przebyta operacja kardiochirurgiczna. • Pacjent z niewydolnością serca klasy IV wg NYHA. • Cechy strukturalnej choroby serca wymagającej leczenia chirurgicznego. • Frakcja wyrzutowa <30%. • Zmierzona średnica lewego przedsionka >6,0 cm. • Niewydolność nerek. • Udar mózgu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. • Stwierdzone zwężenie tętnicy szyjnej większe niż 80%. • Cechy istotnego aktywnego zakażenia lub zapalenia wsierdza. • Kobieta w ciąży lub planująca zajść w ciążę w ciągu najbliższych 24 miesięcy. • Obecność skrzepliny w lewym przedsionku na podstawie echokardiografii. • Dyskrazja krwi w wywiadzie. • Przeciwwskazania do antykoagulacji na podstawie opinii badacza. • Zakrzep lub guz przyścienny. • POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=24
Populacja badana	Wiek: 60,1 ±8,4 roku Mężczyzna: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ±4,2
Podsumowanie metod badawczych	Pacjentów obserwowano przez dwadzieścia cztery (24) miesiące, a pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności oceniano po dwunastu (12) miesiącach.
Podsumowanie wyników	Pierwotne zdarzenia związane z bezpieczeństwem (zdarzenie niepożądane w ciągu 30 dni po zabiegu) wystąpiły u 29,2% (7/24) uczestników.

	12,5% (3/24) było związanych z cewnikiem i dotyczącym go zabiegiem. • Zmiana na sternotomię pośrodkową (1/24). • Udar. 20,8% (5/24) było związanych z zabiegiem chirurgicznym. • Krwawienie podczas zabiegu nasierdziowego (1/24): zmiana na minitorakotomię. • Udar mózgu zakończony zgonem w 27. dniu. • U dwóch pacjentów stwierdzono zakażenie w miejscu portu; obaj byli leczeni antybiotykami. • Paraliż strun głosowych wystąpił u jednego pacjenta. Uwaga: U jednego pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego, który został uznany za spowodowany zarówno zabiegiem cewnikowania wsierdza, jak i zabiegiem ablacji nasierdziowej. Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności został osiągnięty u 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Ograniczenia badania	Studium wykonalności, pojedyncze ramię, mała liczebność próby.
Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Obserwacje/nieprawidłowe działanie urządzenia zaobserwowano u sześciu (6) osób: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) — taśma Glidepath Tape (połączenie oddzielone od końcówki szczęki zacisku). Drugie urządzenie EML2 zostało użyte do ukończenia zabiegu bez incydentów. • Izolator Transpolar Pen (n=1) — odnotowano zakłócenia 60 cykli (np. 60 Hz) i uznano, że są one spowodowane wadliwym piórem. Zaprzesano używania urządzenia z tą wadą i zastąpiono je dodatkowym badanym urządzeniem Isolator Transpolar Pen, które zostało użyte do ukończenia procedury bez incydentów. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Przegrzanie (n=2) — korzystanie z tego urządzenia zostało przerwane i zastąpione dostępnym na rynku Coolrail Linear Pen, który został użyty do pomyślnego zakończenia procedury. • U jednego pacjenta zastosowano urządzenie konkurencyjne, ponieważ zapasowe badane urządzenie nie było dostępne.

	- W przypadku jednego pacjenta do ukończenia zabiegu bez incydentu użyto innego urządzenia Coolrail z wykazu badanych urządzeń. - Uszkodzenie mechaniczne (n=2) — w obu przypadkach urządzenia wymieniono na inne pióro liniowe Coolrail Linear Pen z wykazu badanych urządzeń. - Uwaga: Żadna z tych obserwacji/usterek urządzenia nie była związana ze zdarzeniem niepożądanym. Pomimo tymczasowego przerwania procedury w wyżej wymienionych przypadkach, ablacja określonego zestawu zmian została zakończona.
Identyfikacja badania	Łączony zabieg endoskopowej ablacji nasierdziejowej i przezskórnej ablacji wsierdziejowej w porównaniu z powtarzaną ablacją cewnikową w przetrwałym i długotrwałym przetrwałym migotaniu przedsionków (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identyfikacja wyrobu	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) i CGG100 (Selection Guide)
Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu	Ablacja serca
Cele badania	Celem tego badania jest porównanie skuteczności i bezpieczeństwa dwóch metod interwencyjnych w zapobieganiu nawrotom migotania przedsionków u objawowych, opornych na leczenie pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków.
Projekt badania i czas trwania obserwacji	Prospektywne badanie z randomizacją 2:1 ma na celu porównanie efektów łączonych technik chirurgii nasierdziejowej i cewnika endokardialnego w porównaniu ze standardowymi metodami ablacji cewnikiem endokardialnym pod względem bezpieczeństwa, skuteczności i jakości życia. Oceniony zostanie również wpływ obu metod leczenia na ekonomikę zdrowia. Czas trwania obserwacji wynosi 36 miesięcy.
Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe	Pierwszorzędowa skuteczność: Liczba pacjentów bez stwierdzonych epizodów migotania przedsionków (AF), trzepotania przedsionków (AFL) lub częstoskurczu przedsionkowego (AT) trwających >30 sekund w ciągu 12-miesięcznej obserwacji, przy braku leków przeciwaritmicznych klasy I lub III (AAD).

	Drugorzędowa skuteczność: Liczba pacjentów bez stwierdzonych epizodów AF, AFL lub AT trwających >30 sekund w ciągu 24- i 36-miesięcznej obserwacji bez stosowania AAD klasy I lub III (ramy czasowe: przez 24 i 36 miesięcy po zabiegu endokardialnym (zabieg hybrydowy) lub ostatecznej dozwolonej ablacji cewnikowej (zabieg cewnikowy)). Bezpieczeństwo: Złożone poważne powikłania i zdarzenia niepożądane będą analizowane podczas obserwacji, porównując skumulowane wskaźniki powikłań występujących podczas powtarzanych procedur w dwóch ramionach badania. Zdarzenia niepożądane mogą obejmować: zgon, udar, przemijający atak niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego w kontekście ablacji migotania przedsionków, zapalenie osierdzia, krwawienie, zakażenie rany, przetokę przedsionkowo-przetykową, uszkodzenie przetyku, trwałe porażenie nerwu przeponowego, stały rozrusznik serca, zwężenie żyły płucnej (PV) >70%, tamponadę serca/perforację serca, ropniak, powierzchowne zakażenia rany lub powikłania dostępu naczyniowego, zapalenie płuc i odma opłucnowa wymagające interwencji.
Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników	Kryteria włączenia: - Pacjent z objawowym przetrwałym migotaniem przedsionków w wywiadzie i lewym przedsionkiem (LA) mierzącym >4 cm lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków zgodnie z definicją zawartą w konsensusie ekspertów HRS/EHRA/ECAS. - Pacjent jest oporny na co najmniej jeden lek przeciwaritmiczny (klasy I lub III) lub nie toleruje takiego leku. - Pacjent jest zdolny umysłowo i chętny do wyrażenia świadomej zgody. Kryteria wyłączenia: - Pacjent z długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków trwającym >10 lat. - Pacjent z napadowym migotaniem przedsionków. - Pacjent z przetrwałym migotaniem przedsionków i średnicą LA ≤4 cm. - Migotanie przedsionków jest wtórne do zaburzeń równowagi elektrolitowej, choroby tarczycy lub innej odwracalnej przyczyny niezwiązanej z układem krążenia. - Pacjent przeszedł wcześniej zabieg ablacji lub operację serca.

	• Pacjent wymaga innych zabiegów kardiochirurgicznych poza leczeniem migotania przedsionków (zastawki, zabiegi wieńcowe, inne). • Przeciwwskazania do ablacji cewnikowej lub operacji nasierdziejowej (w tym między innymi: wcześniejsze napromienianie klatki piersiowej, zapalenie mięśnia sercowego z towarzyszącym zajęciem osierdzia, tamponada serca w wywiadzie, zrosty opłucnowe, przebyta torakotomia). • Wskaźnik masy ciała >35. • Średnica LA >6 cm. • Frakcja wyrzutowa lewej komory u uczestnika wynosi <30%. • Ciężka niedomykalność zastawki mitralnej (>II). • Pacjent niezdolny do poddania się echokardiografii przezprzełykowej (transesophageal echocardiogram, TEE). • Obecność skrzepliny w LA w badaniu TEE, TK, MRI lub angiografii. • Choroba naczyniowo-mózgowa w wywiadzie, w tym udar lub przemijający atak niedokrwienny (TIA) w ciągu 6 miesięcy przed włączeniem do badania. • Aktywna zakaźność lub sepsa. • Inne stany kliniczne wykluczające włączenie do badania (np. choroby narządów, zaburzenia hemostazy). • Przeciwwskazania do leczenia przeciwzakrzepowego lub niezdolność do przestrzegania terapii przeciwzakrzepowej. • Ciąża, planowana ciąża lub karmienie piersią. • Oczekiwana długość życia krótsza niż 12 miesięcy. • Pacjent bierze udział w innym badaniu dotyczącym badanego leku lub urządzenia.
Liczba zakwalifikowanych uczestników	N=170
Populacja badana	N=154
Podsumowanie metod badawczych	Od listopada 2015 roku do maja 2020 roku do badania włączono 170 pacjentów z 9 ośrodków w Czechach, Niemczech, Holandii, Polsce i Wielkiej Brytanii, których randomizowano w stosunku 2:1 do ablacji hybrydowej (N=114) lub powtórnej ablacji cewnikowej (N=56). Spośród włączonych pacjentów 152 z nich było leczonych za pomocą procedury indeksowej [populacja z zamiarem leczenia (intention to treat, ITT)]. Zmodyfikowana populacja ITT składająca się z 146 pacjentów odbyła co najmniej jedną wizytę kontrolną po T0 (6 miesięcy po zabiegu indeksowym).

Podsumowanie wyników	Skuteczność pierwotna (N=146 pacjentów, n=95 ablacja hybrydowa; n=51 ablacja cewnikowa). • Brak AF/AFL/AT bez przyjmowania AAD klasy I/III, z wyjątkiem uczestników, którzy nie przekraczali wcześniej nieskutecznych dawek do 12-miesięcznej wizyty po T0 wyniosła 71,6% (68/95) w ramieniu z ablacją hybrydową w porównaniu z 39,2% (20/51) w ramieniu z powtórna ablacją cewnikową (bezwzględny wzrost korzyści o 32,4%, $p<0,001$). • Podgrupa z przetrwałym migotaniem przedsionków/powiększonym lewym przedsionkiem: Brak AF/AFL/AT bez przyjmowania AAD klasy I/III, z wyjątkiem uczestników, którzy nie przekraczali wcześniej nieskutecznych dawek do 12-miesięcznej wizyty po T0, wyniosła 72,7% (56/77) w ramieniu z ablacją hybrydową w porównaniu z 41,9% (18/43) w ramieniu powtórna ablacją cewnikową (bezwzględna korzyść wzrosła o 30,9%, $p<0,001$). • Podgrupa z długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków: Brak AF/AFL/AT bez przyjmowania AAD klasy I/III, uczestników, którzy nie przekraczali wcześniej nieskutecznych dawek do 12-miesięcznej wizyty po T0, wyniosła 66,7% (12/18) w ramieniu z ablacją hybrydową w porównaniu z 25,0% (2/8) w ramieniu z powtórna ablacją cewnikową (bezwzględny wzrost korzyści o 41,7%, $p=0,090$). • Bezpieczeństwo (N=154): Złożone wskaźniki poważnych powikłań w ciągu 30 dni po zabiegu indeksowym i drugim etapie/powtórzeniu cewnikowej ablacji wsierdza wyniosły 7,8% (8/102) w ramieniu z ablacją hybrydową i 5,8% (3/52) w ramieniu z ablacją cewnikową ($n=0,751$); złożone wskaźniki poważnych powikłań w ciągu 1 roku po zabiegu indeksowym wyniosły 8,8% (9/102) i 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Nie wystąpiły żadne powikłania związane z urządzeniem wg kryteriów komisji ds. oceny zdarzeń klinicznych (Clinical Events Committee).
Ograniczenia badania	• W każdym ramieniu wymagane były minimalne zestawy zmian, ale dodatkowe zmiany nasierdziowe lub wsierdziowe mogły być wykonane zgodnie z praktyką instytucjonalną lub według uznania lekarza.

Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania	Wystąpiła jedna (1) awaria generatora, która nie spowodowała żadnego zdarzenia niepożądanego ani niekorzystnego wyniku. Pacjent był leczony alternatywną metodą i został wycofany z protokołu badania po zabiegu.
--	---

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

W oparciu o kompleksowe, systematyczne przeszukiwanie literatury przeprowadzone w ramach oceny klinicznej przedmiotowych wyrobów, ponad 30 opublikowanych badań szczegółowo opisuje bezpieczeństwo i/lub działanie zacisków systemu do ablacji Isolator Synergy w jednoczesnych lub samodzielnych zabiegach chirurgicznej ablacji serca w przypadku migotania przedsionków [3–36] lub IST [37–39]. W oparciu o opublikowane dane kliniczne łączna częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem lub procedurą wynosiła < 8% u > 3700 pacjentów z AF [3–36] i < 6% u 305 pacjentów z IST [37–39]. U pacjentów leczonych ablacją chirurgiczną z powodu AF przywrócenie rytmu zatokowego / brak arytmii przedsionkowej stwierdzono u > 76% spośród >3600 pacjentów [3–16, 27–31, 33–36]. W grupie 305 pacjentów leczonych z powodu IST odsetek osób wolnych od IST wynosił >83%[37–39]. Wyniki badania DEEP Pivotal [NCT02393885] również wykazują, że osiągnięto zarówno pierwszorzędowe punkty końcowe dotyczące skuteczności, jak i bezpieczeństwa, co potwierdza bezpieczeństwo i skuteczność procedury podwójnej ablacji nasierdziejowej i wsierdziejowej u pacjentów z przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków.

5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania zacisków AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps z taśmami Glidepath Tapes to powrót do prawidłowego rytmu zatokowego (tj. brak arytmii przedsionkowej), zmniejszenie objawów arytmii i poprawa jakości życia. Na podstawie wszystkich danych klinicznych z opublikowanej literatury, w tym danych z rejestrów i badań klinicznych, a także równoważności ze starszymi urządzeniami (w stosownych przypadkach), zaciski do ablacji AtriCure Isolator Synergy z taśmami Glidepath Tape / przewodnicą magnetyczną Magnetic Guide spełniły cele w zakresie bezpieczeństwa i działania określone w ocenie klinicznej. Ogólny wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (major adverse events, MAE) w ciągu 30 dni po jednoczesnej ablacji chirurgicznej spełnił cel bezpieczeństwa >15%, a po torakoskopowych zabiegach ablacji chirurgicznej, w tym zabiegach hybrydowych, spełnił cel bezpieczeństwa wynoszący <19%. Ogólny odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły podczas ablacji chirurgicznej u pacjentów z IST był niższy niż cel bezpieczeństwa wynoszący 15%. Ogólny odsetek pacjentów bez AF/AFL/AT lub normalnego rytmu zatokowego lub bez IST wynosił >55% (cel skuteczności) po ablacji chirurgicznej z użyciem zacisków Isolator Synergy Clamps w przypadku jednoczesnych lub samodzielnych zabiegów ablacji chirurgicznej, w tym zabiegów hybrydowych.

5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Trwające badanie kliniczne HEAL-IST dostarczy danych z obserwacji klinicznych po wprowadzeniu produktu na rynek, podobnie jak badania naukowe sponsorowane przez badaczy oraz rejestry TRAC-AF i IST. Informacje wygenerowane na podstawie tych badań i rejestru oraz program nadzorujący po wprowadzeniu do obrotu firmy AtriCure będą wykorzystywane do monitorowania i identyfikowania ryzyka resztkowego związanego z użytkowaniem wyrobów lub wpływu związanego z wynikami w stosunku korzyści do ryzyka.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Migotanie przedsionków

U niektórych pacjentów z migotaniem przedsionków kontrola rytmu może być prowadzona farmakologicznie. Wytyczne ESC i EACTS z 2024 r. zalecają stosowanie amiodaronu w celu długoterminowej kontroli rytmu u wszystkich pacjentów z AF, przy zachowaniu szczególnej ostrożności i monitorowaniu toksyczności pozasercowej[40]. Wytyczne te zalecają również kontrolę rytmu za pomocą ablacji cewnikowej AF w celu izolacji żył płucnych po jednym niepowodzeniu leczenia lub nietolerancji leku przeciwaritmicznego klasy I lub III u pacjentów z napadowym AF lub przetrwałym AF z głównymi czynnikami ryzyka nawrotu AF lub bez nich („ablację cewnikową lub chirurgiczną należy rozważyć u pacjentów z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym AF opornym na leczenie AAD w celu złagodzenia objawów”)[40]. Chociaż leki przeciwaritmiczne są przydatne, w czasopiśmie Journal of American College of Cardiology opisano ablację AF jako podstawową strategię terapeutyczną w dokumencie Council Perspective z 2020 r.[41]. Różne zabiegi ablacyjne zostały uznane jako potencjalnie lecznicze podejścia lub jako środek modyfikujący arytmie, dzięki którym terapia lekowa staje się skuteczniejsza. Ponadto ablacja może być odpowiednią opcją leczenia u pacjentów, u których leczenie przy użyciu AAD nie było skuteczne lub nie jest dobrze tolerowane.

Podejścia ablacyjne koncentrują się na przerwaniu ścieżek elektrycznych przyczyniających się do występowania migotania przedsionków poprzez modyfikację czynników wyzwalających migotanie przedsionków i/lub substratu mięśnia sercowego utrzymującego nieprawidłowy rytm. Najpopularniejsze rodzaje energii do ablacji obejmują częstotliwość radiową, ultradźwięki o wysokiej intensywności, laser, krioenergię i mikrofałę. Te źródła energii dokonują ablacji tkanki serca poprzez bliznowacenie i tworzenie zestawów zmian, które zakłócają sygnały elektryczne. Spośród różnych źródeł energii do ablacji tkanki serca najczęściej stosuje się energię RF i kriotermiczną[41]. Na rynku dostępne są różne urządzenia do ablacji RF, a kilka z nich ma również funkcje diagnostyki elektrofizjologicznej serca; urządzenia te umożliwiają lekarzowi monitorowanie (np. wykrywanie sygnałów, stymulację i rejestrowanie) skuteczności tworzenia zmian w czasie rzeczywistym[42]. Ablacja chirurgiczna może być wykonywana jako część operacji na otwartym sercu z jednoczesnym zabiegiem kardiochirurgicznym lub jako samodzielny zabieg torakoskopowy. Oba rodzaje procedur zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i wydajności w badaniach klinicznych, z których niektóre zostały omówione w niniejszym SSCP. Liczba wykonywanych ablacji chirurgicznych z uzyskaniem trwałego prawidłowego rytmu jako procedury pierwotnej lub samodzielnej stale rośnie. W aktualnych wytycznych wielu towarzystw lekarskich oceniono zastosowanie ablacji chirurgicznej w leczeniu AF[1, 2, 40, 42].

Nieadekwatna tachykardia zatokowa

Obecnie nie ma zatwierdzonej przez FDA terapii do leczenia IST. Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów Heart Rhythm Society (HRS) z 2015 r. opcje leczenia IST oparte na dowodach są ograniczone i nie istnieje standardowa terapia tej wyniszczającej choroby[43].

Jako pierwszą linię leczenia stosuje się leczenie farmakologiczne, czyli beta-blokery lub blokery kanału wapniowego, ale nie okazało się to skuteczne. Iwabradyna, inhibitor hiperpolaryzującego prądu sodowego, jest nowszym lekiem, który wykazał lepsze wyniki. Z danych wynika, że połączenie iwabradyny i metoprololu może być bezpieczne i skuteczne oraz, że iwabradyna może również przynosić korzyści po dodaniu do terapii beta-blokerami. Ablacja cewnikiem RF obejmująca ablację węzła zatokowego (sinus node, SN) jest potencjalną alternatywą dla pacjentów z IST opornych na leczenie farmakologiczne. Często objawy nasilają się lub wymagają wszczepienia stałego rozrusznika serca. Inne powikłania obejmują uszkodzenie nerwu przeponowego lub przemijający zespół żyły głównej górnej. Ogólnie uważa się, że związane z tym ryzyko przewyższa korzyści płynące z tego leczenia.

Ze względu na złożony związek psychospołeczny z IST, leczenie często wymaga podejścia wielodyscyplinarnego. Wyrównanie częstością akcji serca nie zawsze łagodzi niepokój odczuwany przez pacjenta. Inne opcje leczenia obejmowały erytropoetynę, fludrokortyzon, zwiększenie objętości, odzież uciskową, fenobarbital, klonidynę, ocenę psychiatryczną i trening fizyczny.

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej. Firma AtriCure oferuje dodatkową kompleksową edukację i szkolenia w zakresie stosowania zacisków do ablacji Isolator Synergy Clamps i taśm Glidepath/Magnetic do ablacji serca zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia. Może to obejmować konsultację dydaktyczną z doświadczonym operatorem i opcjonalne ćwiczenia na symulatorze/zwłokach w laboratorium.

8. Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych zastosowanych specyfikacji

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
BS EN ISO 13485: 2016+A11 2021 Wyroby medyczne — Systemy zarządzania jakością — Wymagania do celów przepisów prawnych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14155: 2020 Badanie kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi — Dobra praktyka kliniczna	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993 — 1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Charakterystyka chemiczna	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania	Pełna	Nd.
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne: Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Użyteczność	Pełna	Nd.
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Medyczne urządzenia elektryczne Część 2-2: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej skuteczności działania sprzętu chirurgicznego	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
wysokiej częstotliwości i akcesoriów chirurgicznych wysokiej częstotliwości		
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia — Tlenek etylenu.	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych — Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna	Nd.
ISTA 3A: 2018 Testy wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna	Nd.
ASTM F1980-21: 2021 Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych materiałów barierowych	Pełna	Nd.
ASTM F2096-11: 2019 Standardowa metoda testowa wykrywania poważnych nieszczelności w opakowaniach medycznych za pomocą ciśnienia wewnętrznego — Test pęcherzyków powietrza	Pełna	Nd.
ASTM F1929-15: 2015 Standardowa metoda wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych metodą penetracji barwnika	Pełna	Nd.
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i dostarczanych informacjach – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne — Informacje dostarczane przez producenta	Pełna	Nd.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Wyroby medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych	Pełna	Nd.
EN ISO 14644-1: 2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane — Klasyfikacja	Pełna	Nd.
EN ISO 14644-2: 2015 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane — Monitorowanie	Pełna	Nd.
Wytyczne SCHEER dotyczące oceny korzyści i ryzyka związanych z obecnością ftalanów w niektórych wyrobach medycznych, obejmujące ftalany o właściwościach rakotwórczych, mutagennych, reprotoksynicznych (CMR) lub właściwościach	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub brak	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (ED), 18 czerwca 2019 r.		
MDCG 2020-5 Ocena kliniczna — równoważność Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych. Kwiecień 2020 r.	Pełna	Nd.
MDCG 2020-6 Dowody kliniczne wymagane w przypadku wyrobów medycznych uprzednio oznakowanych znakiem CE na podstawie dyrektywy 93/42/EWG lub 90/385/EWG. Kwiecień 2020 r.	Pełna	Nd.
MDCG 2020-7 Szablon planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF). Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych. Kwiecień 2020 r. MDCG 2020-8 Wytyczne dotyczące szablonu raportu z oceny PMCF. Kwiecień 2020 r.	Pełna	Nd.
MDCG 2019-9 Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych. Marzec 2022 r.	Pełna	Nd.
MDCG-2020-13 Szablon raportu z oceny klinicznej. Lipiec 2020 r.	Pełna	Nd.
MEDDEV 2.7/1 wer. 4 Wytyczne dotyczące wyrobów medycznych: Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG. Czerwiec 2016 r.	Pełna	Nd.
Nd. — nie dotyczy		

9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
A	Data wydania — patrz CEM-278 wer. A	Wydanie pierwsze	Nie	Angielski
B	Data wydania — patrz CEM-278 wer. B	Sekcja 1: Usunięcie kodów Basic UDI-DI dla produktu Glidepath. Zaktualizowana nazwa prawna i niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta. Sekcja 3,4: Dodano opis generatorów AtriCure RF i innych urządzeń (np. AtriCure Isolator Pens), które mogą być używane z zaciskami.	Nie	Angielski
C	Data wydania — patrz CEM-278 wer. C	Zaktualizowano dwa ostrzeżenia we wszystkich zaciskach, aby dostosować je do instrukcji IFU.	Tak	Angielski
D	Data wydania — patrz CEM-278 wer. D	Zatwierdzono przez BSI z dokumentem CEM-278.C i zmianami do CEM-278.D w celu aktualizacji statusu znaku CE dla OLH/OSH i dołączenia plików tłumaczeń. Data strony tytułowej odzwierciedla datę zatwierdzenia wersji C.	Tak	Angielski
E	Data wydania — patrz CEM-278 wer. E	Zaktualizowano informacje o wyrobie, przewidziane zastosowanie, opisy i ryzyka resztkowe, aby uwzględnić treść dotyczącą zacisku EnCapture (EMH). Zaktualizowano podsumowanie danych klinicznych w celu odzwierciedlenia aktualnego piśmiennictwa. Zaktualizowano normy w celu dostosowania ich do dokumentacji i aktualnych wersji.	Nie	Angielski
F	Data wydania — patrz CEM-278 wer. F	Zatwierdzone przez BSI w dokumencie CEM-278.E. Zaktualizowano do wersji CEM-278.F w celu dostosowania ostrzeżeń i przestróg do instrukcji używania (IFU), uwzględnienia danych dotyczących zatwierdzenia EMH oraz dołączenia przetłumaczonych dokumentów.	Tak	Angielski

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): p. 1330-1354 e1.
2. Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): p. 329-341.
3. Yilmaz, A., et al., *Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation*. Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(3): p. 356-60.
4. Richardson, T.D., et al., *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): p. 428-34.
5. Krul, S.P., et al., *Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011. **4**(3): p. 262-70.
6. Edgerton, J.R., et al., *Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(4): p. 823-8.
7. Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): p. 633-8.
8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
9. Salzberg, S.P., et al., *"AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): p. 2039.
10. Johnkoski, J., et al., *Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study*. J Cardiothorac Surg, 2019. **14**(1): p. 188.
11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): p. 142-151.
12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): p. 399-405.
13. Magni, F.T., et al., *First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study*. Europace, 2021. **23**(10): p. 1568-1576.
14. Dunnington, G.H., et al., *A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study*. Eur J Cardiothorac Surg, 2021. **60**(6): p. 1343-1350.
15. Kronenberger, R., et al., *Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation*. J Clin Med, 2021. **10**(21).
16. Wesselink, R., et al., *Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial*. BMJ Open, 2022. **12**(3): p. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): p. 124-131.
18. Jiang, Q., et al., *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): p. 1414-1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): p. 1013-1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): p. 29-35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): p. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): p. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Bilateral ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): p. 116-121.

24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, and B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): p. 1088-1090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): p. ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): p. e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): p. 469-478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): p. ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): p. 1104-1116.
32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): p. 1292-1299.
33. Zheng, Z., et al., *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation*. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 2022. **34**(1): p. 1-8.
34. Montserrat, S., et al., *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: p. 928090.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: p. 1335407.
37. de Asmundis, C., et al., *Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding*. Am J Cardiol, 2019. **124**(2): p. 224-232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): p. 30-38.
39. de Asmundis, C., et al., *Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience*. J Interv Card Electrophysiol, 2022. **63**(3): p. 531-544.
40. Hindricks, G., et al., *2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC*. Eur Heart J, 2021. **42**(5): p. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., et al., *2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope*. Heart Rhythm, 2015. **12**(6): p. e41-63.