



**Резюме на безопасността и клиничното действие
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 септември 2024 г.

CEM-279 ред. С

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Настоящото Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

SSCP не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасното използване на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:**1. Идентификация на изделието и обща информация**

Наименование на продукта:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Базов UDI-DI на продуктова група/семество	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Юридическо наименование и адрес на производителя: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 САЩ SRN: US-MF-000002974
Упълномощен представител за ЕС: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Нидерландия SRN: NL-AR-000000165
Код и израз на обхвата на медицинското изделие:	CND код: C020301 Електрокатетри за аблация на сърдечна тъкан, радиочестотни EMDN код: C020399 Устройства за аблация на сърдечна тъкан - други
Класификация на продуктите и правило (съгласно MDR):	Клас III Правило 6
Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Наименование, адрес и номер на нотифицирания орган:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Нидерландия +31 20 346 0780 CE 2797
---	--

2. Предвидена употреба на изделието

2.1. Предназначение

Isolator Linear Pen (MLP1)

Линейната писалка Isolator е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. Линейната писалка Isolator може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) и Long Pen TT (MAX5)

Писалката Isolator е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. Писалката Isolator може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Линейната писалка Coolrail е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure.

2.2. Показание(я) и целеви популации

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Показание: Линейната писалка Isolator е показана за аблация на сърдечна тъкан при лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене. Временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.
- Целева популация: Възрастни пациенти със сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене

Isolator Transpolar Pen (MAX3) и Long Pen TT (MAX5)

- Показание: Писалката Isolator е показана за аблация на сърдечна тъкан при лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене. Временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.
- Целева популация: Възрастни пациенти със сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Показание: Линейната писалка Coolrail е показана за аблация на сърдечна тъкан по време на лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене
- Целева популация: Възрастни пациенти със сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене

2.3. Противопоказания и/или ограничения

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) и Isolator Linear Pen (MLP1)

- Устройството не е предназначено за коагулация на тръби с контрацептивна цел (перманентна женска стерилизация).

3. Описание на изделието**3.1. Описание на изделието****Isolator Linear Pen (MLP1)**

Системата на писалката Isolator се състои от РЧ генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™), писалка Isolator и крачен превключвател. Писалката е стерилно електрохирургично устройство за употреба при един пациент, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. При активиране генераторът подава радиочестотна (RF) енергия към вътрешно охлаждащите се електроди. Операторът управлява прилагането на енергия чрез натискане и задържане на крачния превключвател или бутона. Писалката Isolator може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.



Фигура 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) и Long Pen TT (MAX5)

Системата на писалката Isolator се състои от AtriCure RF GENERATOR (ASU3 и ASB3 или MAG™), писалка Isolator и крачен превключвател. Писалката Isolator е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. Операторът управлява прилагането на тази РЧ енергия чрез натискане и задържане на крачния превключвател или бутона. Линейната писалка Isolator може да се използва за временно пейсиране, измерване, записване и стимулация на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен кардиостимулатор или записващо устройство.



Фигура 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Фигура 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Системата на линейната писалка AtriCure Coolrail се състои от РЧ генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™), линейна писалка Coolrail и крачен превключвател. Линейната писалка Coolrail е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. При активиране генераторът подава радиочестотна (RF) енергия към вътрешно охлаждащите се електроди. Операторът управлява прилагането на енергия чрез натискане и задържане на крачния превключвател или бутона.



Фигура 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE маркировка
- 2015: Усъвършенстван дизайн на ствола за повишаване на гъвкавостта/огъването; алтернативен изолационен материал за РЧ и измерващите проводници за подобряване на технологичността
- 2016: Замяна с еквивалентни суровини за свиващата се тръбичка поради ликвидиране от доставчика
- 2020: Подновяване на CE сертификата; замяна на смолата поради ликвидиране

Isolator Pen и Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE маркировка
- 2015: Добавяне на лазерна точкова заварка към пресованото съединение (без контакт с пациента), която е подобна на спойка без допълнителни материали
- 2016: Преминаване на производството на Тувек към нова съвременна технология за ротационно изтегляне
- 2017: MAX3: Промяна в дебелината на заготовката за блистерна подложка с цел подобряване на производствения процес
- 2020: Подновяване на CE сертификата; замяна на смолата поради ликвидиране

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE маркировка; вграден съвместим с RoHS термистор и модифициран дизайн на помпата за прехвърляне на течности с цел подобряване на работата на помпата

- 2016: Преминаване на производството на Тувек към нова съвременна технология за ротационно изтегляне
- 2020: Подновяване на CE сертификата; замяна на смолата поради ликвидиране; замяна на материалите на ствола с цел заздравяването му и предоставяне на възможност на потребителя да упражнява по-добър натиск върху тъканта по време на аблация; промяна на печатната платка, за да се включи откриване на късо съединение на термистор
- 2021: Направени са промени за подобряване на операцията по пресоване (място на пресоване, дължина на проводниковата лента, разширяване на продуктовата линия)

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени да се използват в комбинация с изделиято

Няма

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделиято

Няма

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани реакции

Възможните усложнения, свързани със създаването на точкови или линейни лезии в сърдечни или меки тъкани, са:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Оценки за появата на перипроцедурен остатъчен риск
Аблация или изгаряния на нецелевите тъкани (вижте признаците и атриоезофагеалните симптоми по-долу)	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Перфорация на тъкани	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Постоперативни емболични усложнения	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Разширяване на екстракорпоралната циркулация	Хирургичната аблация добавя времето за кардиопулмонален байпас към съпътстващите процедури, но според консенсусните насоки на Американската асоциация по гръдна хирургия това не води до увеличаване на риска за пациента. ¹
Периоперативно сърдечно ритъмно нарушение (предсърдно и/или камерно)	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Перикарден излив или тампонада	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Увреждане на съседен нерв и/или кръвоносни съдове	< 0,5% до ≥ 0,1%; по-малко от 1 на 200 души до 1 на 1000 пациенти
Увреждане на клапните платна	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти

Проводни нарушения (SA/AV възел)	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Остро исхемично миокардно събитие	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Забележка: Очакваните честоти на възникване са след мерки за контрол на риска въз основа на досиета за управление на риска на AtriCure; очакваните рискове може да са подценени поради използването на комерсиални честоти.	

Допълнителните остатъчни рискове, отразени в предупрежденията/сигналите за внимание в инструкциите за употреба, са:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Оценки за появата на перипроцедурен остатъчен риск
Инфекция	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Кървене, водещо до смърт или трайно увреждане	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Неуспешно изпълнение на самостоятелна РЧ процедура	< 0,5% до $\geq 0,1\%$; по-малко от 1 на 200 души до 1 на 1000 пациенти
Изгаряне от 4 ^{та} степен	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Системна нежелана реакция	< 0,1%; по-малко от 1 на 1000 пациенти
Забележка: Очакваните честоти на възникване са след мерки за контрол на риска въз основа на досиета за управление на риска на AtriCure; очакваните рискове може да са подценени поради използването на комерсиални честоти.	

ПРИЗНАЦИ И СИМПТОМИ НА АТРИОЕЗОФАГЕАЛНА ФИСТУЛА (АЕФ) СЛЕД ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ

- Висока температура
- Дисфагия (болезнено или трудно преглъщане)
- Персистираща болка в гърдите (различна от болка вследствие на разреза)
- Пристъп(и)
- Промяна в менталното състояние (объркване)
- Внезапна слабост в едната страна на тялото
- Повръщане на кръв
- Кръв в изпражненията
- Прилошаване
- Диспнея (задух)
- Затруднен говор
- Изтръпналост, мравучкане, замаяност, двойно виждане

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения за Isolator Linear Pen (MLP1)

- Прочетете внимателно всички инструкции за линейната писалка Isolator, генератора на AtriCure и за всяко съвместимо спомагателно устройство, което ще се използва, преди да ги използвате. Неспазването на указанията може да причини електрическо или термично увреждане и да доведе до неправилно функциониране на устройството.
- За да предотвратите опасности от удари/изгаряния/неефективна кардиоверсия, винаги премествайте електродната писалка настрани от пациента по време на дефибрилация.

- Не свързвайте кабела на генератора към оборудване, работещо на мрежово захранване (линейно напрежение), без да проверите изолацията на свързаното оборудване спрямо BS EN 60601-1-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.
- Писалката трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори. Смущения, възникнали вследствие на използването на електрохирургични устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.
- Не използвайте писалката при наличие на запалими анестетици; други запалими газове, запалими почистващи средства, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Употребата в близост до запалими вещества може да доведе до възникване на пожар или експлозия. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Не използвайте писалката за коагулация или аблация на вени или артерии.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- За да предотвратите риска от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Не използвайте електродната писалка, ако стерилната преграда е нарушена.
- Не изпускайте електродната писалка, за да не повредите устройството или да не нарушите стерилността. Не използвайте електродната писалка, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова електродна писалка.
- Използвайте само свързващи кабели и спомагателното устройство, посочени в тази инструкция за употреба, за да предотвратите рисковете от нараняване на пациента, нараняване на оператора или повреда на оборудването.
- Електродите винаги трябва да се поставят върху целевата тъкан. Аблацията на нецелевите тъкани или структури може да причини нараняване и увреждане на пациента. Прилагането на пейсиране, стимулация или сензиране към нецелевите структури ще доведе до неправилни резултати.
- Не поставяйте нищо пред или зад прицелната тъкан (тъканта, подложена на аблация). Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно изолирана от RF полето. Уверете се, че неприцелната тъкан е защитена от RF поле, като извършете внимателно разполагане и ориентиране на електродите. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.
- Общата продължителност на аблацията(ите) на лезия не трябва да надвишава препоръчителното време на аблация. Не застъпвайте аблациите с повече от 50%. Аблации, надвишаващи препоръчаното време и/или застъпване, може да причинят перфорации в тъканта.
- Бъдете внимателни, за да предотвратите травмиране на тъкани извън целевата област на аблация. Тъканите и/или структурите зад целевата тъкан трябва да бъдат предпазени от евентуално разсейване на топлина.
- Осигурете постоянен силен натиск върху целевата тъкан неподвижно и поддържайте пълен контакт на електродната повърхност с тъканта, за да предотвратите увреждане на тъканта.

- Натискайте докрай крачния педал и бутона и го задръжте натиснат през цялото време на прилагане на РЧ енергия. За да не допуснете създаване на непълни лезии при аблация на нецелевы тъкани или структури, внимавайте и натискайте и задръжайте бутона или крачния превключвател само когато е необходимо и когато устройството е поставено върху целевата тъкан.
- Уверете се, че към тъканта се прилага подходяща енергия, че аблациите се застъпват, електродите се охлаждат между стъпките на аблация и проверете хирургичната област, за да потвърдите визуално лезията, за да избегнете нетрасмурални лезии или неоткрити непълни лезии.
- Почиствайте аблационните и измервателните електроди от отломки по време на операцията, за да предотвратите загуба на мощност. Преди да активирате генератора, проверете електродите на електродната писалка за наличие на чужди тела. Чужди тела, попаднали на върха, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Електродната писалка е предназначена само за еднократна употреба. Не СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и не ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.

Внимание за Isolator Linear Pen (MLP1)

- Не докосвайте електродите на писалката до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате генератора. Може да се появи код за грешка или да се осъществи неправилно пейсиране и сензиране.
- Пазете конекторите на електродната писалка от намокряне, тъй като това може да повлияе на работата на устройството.
- Не потапяйте цялата електродна писалка в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Аблация с писалката е съвместима само с генератора AtriCure. Използването на електродната писалка с генератор за аблация от друг производител може да повреди устройството.
- За да избегнете затруднения или повреди на продукта, уверете се, че конекторът за аблация е поставен изцяло в порта на писалката, а конекторите за измерване са поставени изцяло в червения и черния порт и са правилно подравнени.
- Аблационните електроди не трябва да се използват за пейсинг, измерване или стимулация. Едновременно използване на аблационните и измервателните електроди може да причини отчитане на грешни данни от спомагателното устройство.
- Бъдете внимателни при въвеждане, изваждане, движение и при огъване на гъвкавата част на ствола с хирургични инструменти, за да избегнете захващане или възпрепятстване на въвеждането на устройството.
- За да избегнете неправилно пейсиране и измерване, уверете се, че електродите са поставени върху целевата тъкан.
- Не огъвайте ствола повече от 25 градуса спрямо неутралното положение. Огъвайте ствола само в гъвкавата част.
- Не хващайте крайния изпълнителен елемент, за да раздвижите устройството. Използвайте лостчето, за да избегнете прекъсване на съединението на крайния изпълнителен елемент със ствола.
- Не докосвайте електродите на електродната писалка, докато задействате генератора. Докосването на електродите на писалката, докато се активира генератора, може да причини изгаряне на оператора.
- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки. Използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор, за да почистите отломките.

- Писалката е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на писалката се проследява от генератора. След 8-часова употреба писалката вече няма да функционира и генераторът ще изведе съобщение, че писалката трябва да бъде сменена.
- Ползният живот на устройството е 30 отделни аблации.

Предупреждения за Isolator Transpolar Pen (MAX3) и Long Pen TT (MAX5)

- За да предотвратите опасности от удари/изгаряния/неефективна кардиоверсия, винаги премествайте електродната писалка настрана от пациента по време на дефибрилация.
- Писалката трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Медицинският специалист е отговорен за прилагането на правилните хирургични процедури и техники. Познаването на правилната употреба на оборудването временен пейсмейкър Oscor PACE 203 H също е отговорност на медицинския специалист. Всеки хирург трябва да прецени доколко е подходяща дадена процедура въз основа на собственото си медицинско обучение и опит както и на вида на хирургичната процедура.
- Не използвайте писалката при наличие на запалими анестетици; други запалими газове, запалими почистващи средства, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Употребата в близост до запалими вещества може да доведе до възникване на пожар или експлозия. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Не използвайте писалката за коагулация или аблация на вени или артерии.
- Преди употреба прочетете внимателно всички инструкции за AtriCure ASU или MAG, трансполарната писалка Isolator, превключвателя за източник ASU или MAG и за всяко спомагателно устройство, което ще се използва. Неспазването на указанията може да причини електрическо или термично увреждане и да доведе до неправилно функциониране на устройството.
- За да предотвратите риска от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Не използвайте електродната писалка, ако стерилната преграда е нарушена.
- За да избегнете повреда на устройството, никога не изпускате или хвърляйте писалката. Не използвайте електродната писалка, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова електродна писалка.
- Използвайте само свързващи кабели и спомагателното устройство, посочени в тази инструкция за употреба, за да предотвратите рисковете от нараняване на пациента, нараняване на оператора или повреда на оборудването.
- Не свързвайте кабела на генератора към оборудване, работещо на мрежово захранване (линейно напрежение), без да проверите изолацията на свързаното оборудване спрямо BS EN 60601-1-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.
- Уверете се, че прилагате постоянен и стабилен натиск върху тъканта, без движение. Прилагането на лек натиск, прекомерен натиск, неравномерен натиск или движение на писалката може да доведе до увреждане на тъканите или нетрасмурални лезии.
- Бъдете внимателни, за да предотвратите травмиране на тъкани извън целевата област на аблация. Тъканите и/или структурите зад целевата тъкан трябва да бъдат предпазени от евентуално разсейване на топлина.
- Електродите винаги трябва да се поставят върху целевата тъкан. Аблацията на нецелевите тъкани или структури може да причини нараняване и увреждане на пациента.

- Уверете се, че лезиите, създадени с притискане, се застъпват на 50%, за да се осигури непрекъсната и пълна лезия. Ако лезиите, създавани с притискане, не бъдат застъпени, това може да доведе до създаване на неоткрита непълна лезия. Застъпването с повече от 50% може да доведе до перфорация на тъканта или нежелано увреждане.
- Общата продължителност на аблацията(ите) на лезия не трябва да надвишава препоръчителното време на аблация. Не застъпвайте аблациите с повече от 50%, за да избегне увреждане на тъканта.
- Натискайте докрай крачния педал и бутона и го задръжте натиснат през цялото време на прилагане на РЧ енергия. За да се избегне създаването непълни лезии на аблация на непредвидени тъкани или структури, внимавайте да натискате педала или бутона само когато е необходимо и когато устройството е поставено върху целевата тъкан.
- Уверете се, че енергията се прилага към тъканта с необходимата продължителност от време. Енергия, прилагана продължително време, може да доведе до разпространение на латерална лезия или до увреждане на тъканите. Енергия, прилагана за по-кратко от необходимото време, може да доведе до създаване на непълна лезия.
- Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация. Непровеждането на проверка може да доведе до неоткрита непълна лезия.
- Почиствайте дисталния връх на писалката от отломки, за да предотвратите загуба на мощност. Преди да активирате генератора, проверете областта при дисталния връх на електродната писалка за наличие на чужди тела. Чужди тела, попаднали на върха, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Електродната писалка е предназначена само за еднократна употреба. Не СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента. Потребителят носи отговорност за правилното изхвърляне на устройството съгласно местните разпоредби.

Предупреждения за Isolator Transpolar Pen (MAX3) и Lond Pen TT (MAX5)

- Не докосвайте електродите на писалката до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате генератора. Това може да повреди писалката или тъкан или да причини непълна аблация.
- Не потапяйте електродната писалка в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Пазете конекторите на писалката от намокряне. Мокрите конектори може да повлияят на работата на устройството.
- Писалката е съвместима само с генератора AtriCure ASU или MAG. Използването на писалката с генератор от друг производител може да повреди устройството и да причини травма на пациента.
- Внимавайте при свързването на писалката. Уверете се, че конекторът е изцяло и правилно поставен в порта за писалки.
- Електродите винаги трябва да се поставят върху целевата тъкан. Прилагането на пейсиране, стимулация или сензиране към нецелевии структури ще доведе до неправилни резултати.
- Внимавайте при поставянето и отстраняването на устройството.
- Прекомерното огъване на гъвкавия ствол от неръждаема стомана ще доведе до втвърдяване на ствола и може да увеличи вероятността от счупване.
- Не докосвайте електродите на електродната писалка, докато задействате генератора. Докосването на електродите на писалката, докато се активира генератора, може да причини токов удар или изгаряне на оператора.

- Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от дисталния връх. Не активирайте генератора, докато почиствате устройството. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. Използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор, за да почистите отломките.
- Писалката е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на писалката се проследява от генератора. След 8-часова употреба писалката вече няма да функционира и генераторът ще изведе съобщение, че писалката трябва да бъде сменена.
- Полезният живот на устройството е 30 отделни аблации.

Предупреждения за Coolrail Linear Pen

- Не използвайте електродната писалка Coolrail за коагулация или аблация на вени или артерии. Не извършвайте аблации директно върху ухото на предсърдието. Възможно е да се образуват съсиреци и увреждане на тъканите.
- За да избегнете опасност от удари/изгаряния, винаги премествайте електродната писалка Coolrail настрана от пациента по време на дефибрилация.
- Не използвайте линейната писалка Coolrail при наличие на запалими материали; други запалими газове, запалими почистващи средства, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Употребата в близост до запалими вещества може да доведе до възникване на пожар или експлозия. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.
- Електродната писалка Coolrail може да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори. Смущения, възникнали вследствие на използването на електрохирургични устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- За да избегнете повреда на устройството или нарушаване на стерилността, внимавайте при изваждането на устройството от опаковката. Ако устройството се изпусне, стерилността и/или целостта на устройството не може да се гарантира. Заменете я с нова електродна писалка Coolrail.
- За да предотвратите риска от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Не използвайте електродната писалка Coolrail, ако стерилната преграда е нарушена.
- Използвайте само стерилна вода за напълване на кутията на помпата. Други течности може да повлияят на работата на устройството.
- Използвайте само свързващи кабели и спомагателното устройство, посочени в тази инструкция за употреба, за да предотвратите рисковете от нараняване на пациента, нараняване на оператора или повреда на оборудването.

- Прекомерното огъване на гъвкавия ствол ще доведе до втвърдяване на ствола и може да увеличи вероятността от счупване. Огъвайте ствола само в гъвкавата част. Огъването на крайния изпълнителен елемент или на негъвкавата твърда зона на ствола може да доведе до повреда на продукта.
- Уверете се, че двата електрода са в контакт по цялата си дължина с прицелната тъкан преди и докато е активна RF енергия. Частичен контакт на електродите може да причини перфорации в тъканта.
- Както и при други еднопосочни устройства, не поставяйте нищо пред или зад прицелната тъкан (тъканта, подложена на аблация). Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелна тъкан, като например езофагусът, е достатъчно изолирана от RF полето. Уверете се, че неприцелната тъкан е защитена от RF поле, като извършите внимателно разполагане и ориентиране на електродите.
- За да се осигури непрекъсната аблация, уверете се, че двата електрода са в контакт по цялата си дължина с прицелната тъкан, докато е активна RF енергията.
- Натискайте докрай крачния педал и бутона и го задръжте натиснат през цялото време на прилагане на РЧ енергия. За да се избегне създаването непълни лезии на аблация на непредвидени тъкани или структури, внимавайте да натискате педала или бутона само когато е необходимо и когато устройството е поставено върху целевата тъкан.
- Общата продължителност на аблацията(ите) на лезия не трябва да надвишава препоръчителното време на аблация. Не застъпвайте аблациите с повече от 50%, за да избегне увреждане на тъканта.
- Уверете се, че към тъканта се прилага подходяща енергия, че аблациите се застъпват и проверявайте хирургичната зона, за да потвърдите визуално лезията, за да избегнете нетрасмурални лезии или неоткрити непълни лезии
- Линейната писалка Coolrail е предназначена само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента. Потребителят носи отговорност за правилното изхвърляне на устройството съгласно местните разпоредби.

Сигнали за внимание за Coolrail Linear Pen

- Писалката е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на писалката се проследява от генератора. След 8-часова употреба писалката вече няма да функционира и генераторът ще изведе съобщение, че писалката трябва да бъде сменена.
- Полезният живот на устройството е 24 отделни аблации.
- Уверете се, че кутията на помпата е напълнена докрай през отвора за вливане и след това я окачете на дръжката на генератора, за да се избегне появяването на кодове за грешки.
- Линейната писалка Coolrail е съвместима само с генератора AtriCure. Използването на електродната писалка Coolrail с генератор от друг производител може да повреди устройството и да причини травма на пациента.
- Аблационните електроди не трябва да се използват за пейсинг, измерване или стимулация. Едновременно използване на аблационните и измервателните електроди може да причини отчитане на грешни данни от спомагателното устройство.
- Внимавайте при поставянето и отстраняването на устройството.
- Не потапяйте линейната писалка Coolrail или кутията на помпата Coolrail в течности, тъй като това може да повреди устройството.

- Пазете конекторите на електродната писалка Coolrail от намокряне. Мокрите конектори може да повлияят на работата на устройството.
- Не докосвайте електродите на линейната писалка Coolrail, докато задействате генератора. Докосването на електродите на линейната писалка Coolrail, докато се активира генератора, може да причини токов удар или изгаряне на оператора. За да избегнете опасност от удари/изгаряния, винаги носете подходящи хирургични ръкавици, когато използвате линейната писалка Coolrail и генератора.
- Не докосвайте електродите на линейната писалка Coolrail до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате генератора. Това може да повреди линейната писалка Coolrail или тъкан или да причини непълна аблация.
- Преди да активирате генератора, проверете електродите за наличие на отломки или чужди тела. Отломки или чужди тела по върха ще повлияят отрицателно на аблацията. Използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор, за да почистите отломките. Не активирайте генератора, докато почиствате устройството. Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки или чужди частици от електродите. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

В Съединените щати е имало едно изтегляне на писалката MAX1 (MAX3 е кодът на продукта в ЕС) с начало 13 януари 2014 г. поради неправилни инструкции за употреба, вложени в опаковката на устройството; това е засегнало само продукта, разпространяван в Съединените щати. На 20 януари 2017 г. е изпратено едно известие, свързано с безопасност на място (FSN), за да се информират потребителите за случаи на атриоезофагеална фистула, възникнали при употребата на линейна писалка AtriCure Coolrail (MCR1); FSN е направено със знанието на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Този раздел има за цел да обобщи по изчерпателен начин резултатите от клиничната оценка и клиничните данни, които формират клиничните доказателства за потвърждаване на съответствието със съответните общи изисквания за безопасност и действие, оценката на нежеланите реакции и приемливостта на съотношението полза/риск. То следва да представлява обективно и балансирано обобщение на резултатите от клиничната оценка на всички налични клинични данни, свързани с въпросното устройство, независимо дали те са благоприятни, неблагоприятни и/или неубедителни.

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Съответствията на трансполарна писалка Isolator MAX3 и дълга писалка Isolator TT MAX5 са оценени и одобрени от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност. Клиничните данни, включващи клинични изпитвания и публикувана литература, за линейните писалки Isolator са описани в настоящото SSCP, в раздели 5.2 и 5.3.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди получаване на маркировка CE, ако е приложимо

Забележка: MAX1 е продуктивният код за писалката MAX3 в САЩ

Идентичност на изследването/проучването	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (опционална, е използвана в 27,3% [15/55] от случаите)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	За аблация на сърдечна тъкан за лечение на пациенти с непароксизмално предсърдно мъждене, които са подложени на отворена съпътстваща сърдечна операция.
Цели на проучването	Първичната цел на проучването ABLATE е да се демонстрира безопасността и ефикасността на радиочестотните клампи AtriCure при лечението на участници с постоянно предсърдно мъждене, които са подложени на процедура на сърдечна операция предимно по показания за значима структура и/или коронарна болест на сърцето.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективно, нерандомизирано многоцентрово клинично изпитване с Байесов адаптивен дизайн. Проследяването е до изписването, след 30 дни, след 3 месеца, след 6 месеца, след 12 месеца, след 18 месеца, след 2 години и ежегодно в продължение на 5 години.

Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за ефикасност се определя като процент на участниците, които са постигнали успешна облитерация на предсърдното мъждене при липса на прием на антиаритмични лекарства (клас I или III), оценен шест месеца след процедурата чрез оценка с Холтер монитор (или интерогация на постоянен пейсмейкър (PPM) в случай на участници, които имат имплантиран пейсмейкър). Първичната крайна точка за безопасност на проучването е определена като честотата на големи нежелани събития (MAE), настъпили в рамките на първите 30 дни след процедурата или изписването (което от двете е по-късно). MAE се състоят от: смърт, прекомерно кървене (дефинирано като > 2 единици еритроцити, изискващо повторна операция), инсулт, преходна исхемична атака (TIA) или миокарден инфаркт (MI).
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Участникът е на възраст, по-голяма или равна на 18 години. • Участникът има анамнеза за постоянно предсърдно мъждене, както е определено в Насоките на ACC/AHA/ESC. • Участникът е планиран да се подложи на планова(и) сърдечна(и) хирургична(и) процедура(и) с кардиопулмонален байпас поради една или повече от следните причини: Корекция или подмяна на митрална клапа; корекция или подмяна на аортна клапа; корекция или подмяна на трикуспидална клапа; процедури за байпас на коронарна артерия; корекция на дефект на предсърдния септум; затваряне на патентен форамен овале • Фракция на изтласкване на лявата камера на участника $\geq 30\%$

	• Участникът има възможност и желае да предостави писмено информирано съгласие и да спазва изискванията на проучването • Участникът има очаквана продължителност на живота поне 1 година Критерии за изключване: • Самостоятелно AF без индикация(и) за съпътстващ CABG, клапна хирургия, корекция на ASD или затваряне на PFO • Предишна сърдечна аблация, включително катетърна аблация, аблация на AV възел или хирургична процедура на Maze • Синдром на Wolff-Parkinson-White • Предишна сърдечна операция (реоперация) • Симптоми на сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA • Предишна анамнеза за мозъчносъдов инцидент в рамките на 6 месеца или по всяко време, ако има остатъчен неврологичен дефицит • Документиран MI в рамките на 6 седмици преди включване в проучването • Необходимост от спешна сърдечна операция (напр. кардиогенен шок) • Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80% • Размер на LA, по-голям или равен на 8 cm • Настояща диагноза за активна системна инфекция • Тежка периферна артериална оклузивна болест, дефинирана като клаудикация при минимално усилие • Бременност или желание за забременяване в рамките на 12 месеца от включването в проучването
--	--

	• Предоперативна нужда от интрааортна балонна помпа или интравенозни инотропи • Бъбречна недостатъчност, изискваща диализа, или чернодробна недостатъчност • Необходимост от терапия с антиаритмични лекарства за лечение на камерна аритмия • Терапия, водеща до нарушаване на целостта на тъканите, включително: торакално облъчване, химиотерапия, продължително лечение с перорални или инжекционни стероиди или известни заболявания на съединителната тъкан
Брой на включени пациенти	55 пациенти
Популация на проучването	N = 55 Средна възраст: 70,5 ± 9,3 години Пол: 58% мъже; 42% жени Размер на ляво предсърдие 5,93 ± 0,97 cm Продължителност на AF: 61,2 ± 49,5 месеца Пароксизмално AF: 7,3% Персистиращо AF: 27,3% Дългогодишно персистиращо AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Резюме на методите на проучването	Общо 57 участници са преминали скрининг и са дали съгласието си за включване в многоцентровото, проспективно, нерандомизирано проучване, основано на Байесов адаптивен дизайн, за да се осигури висока вероятност за демонстриране на неинфериорност на радиочестотните клипс AtriCure за лечение на постоянно предсърдно мъждене. От изследователите се изискваше да извършат почти пълен набор от CMP-IV лезии едновременно с отворена гръдна структурна сърдечна процедура.
Резюме на резултатите	При проследяване на шест месеца: • Седемдесет и четири процента (74%) от пациентите са без предсърдно мъждене и без антиаритмични лекарства. • Осемдесет и четири процента (84%) от пациентите са без предсърдно мъждене.

	Дългосрочно проследяване (средно 48,5 месеца след процедурата): • Шестдесет и два и половина процента (62,5%) от пациентите са без предсърдно мъждене и без антиаритмични лекарства. • Седемдесет и пет процента (75%) от пациентите са без предсърдно мъждене. Безопасност: • В сериите не са наблюдавани нежелани събития, свързани с устройството. • Има 5 първични събития, свързани с безопасността, в рамките на 30 дни: 2 смъртни случая; 2 случая на прекомерно кървене и 1 инсулт
Ограничения на проучването	Аблация в коронарния синус не е била задължителна; броят на приложенията на радиочестота/криоаблация не е регистриран; относително малък брой пациенти и отклонение от предписания набор от лезии са довели до големи 95% доверителни интервали за няколко крайни точки по проучването.
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	В един от случаите щифтовете на конектора на първоначалното устройство OLL2 са били огънати по невнимание при включването към генератора; за процедурата е отворено и използвано второ устройство.

Идентичност на изследването/проучването	Проучване след одобрение ABLATE (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (опционална; не се използва във всички случаи)

Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	AtriCure Synergy Ablation System е предназначена за аблация на сърдечна тъкан за лечение на персистиращо предсърдно мъждене (продължаващо повече от седем дни или продължаващо по-малко от седем дни, но изискващо фармакологично или електрическо кардиоверзио) или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене (продължително предсърдно мъждене над 12 месеца) при пациенти, които са подложени на съпътстваща отворена операция за артериален байпас графт и/или подмяна или корекция на клапа.
Цели на проучването	Първичната цел на това проучване след одобрение е да се оценят клиничните резултати в група от пациенти, лекувани по време на търговската употреба на системата за аблация AtriCure Synergy от лекари, извършващи процедурата Maze IV.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Този проспективен, отворен, многоцентров, наблюдационен регистър с едно рамо е предназначен за наблюдение на продължаващата безопасност и ефикасност на AtriCure Synergy Ablation System по време на перипроцедурната и дългосрочната фаза по време на търговска употреба при пациенти, лекувани за непароксизмални форми на предсърдно мъждене (AF), които са подложени на съпътстваща отворена сърдечна хирургична процедура с кардиопулмонален байпас.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първична ефективност: броят на участниците, при които не се наблюдава AF, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия, като не приемат антиаритмични лекарства от клас I и клас III за поне 4 седмици (времева рамка: 36 месеца след операцията) Първична безопасност: частта от пациентите с каквито и да било сериозни нежелани събития, свързани с устройството или процедурата за аблация (с изключение на имплантиране на пейсмейкър) в рамките на 30 дни след процедурата или изписването от болницата (в зависимост от това кое от двете събития е настъпило по-късно), както е определено от комисията по клинични събития.

Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Включване: • Възраст > или равна на 18 години • Анамнеза за непароксизмална форма на предсърдно мъждене (AF), както е определено в консенсусната декларация на Дружеството за сърдечен ритъм/Европейската асоциация за сърдечен ритъм/Европейското дружество за сърдечна аритмия: ○ Персистиращото AF се дефинира като непрекъснато AF, което продължава повече от седем дни. Епизодите на AF, при които е взето решение за електрическо или фармакологично кардиоверзио на пациента след повече от 48 часа на AF, но преди 7 дни, също трябва да се класифицират като персистиращо AF. ○ Дълготрайното персистиращо AF се определя като непрекъснато AF с продължителност над 12 месеца. Извършването на успешно кардиоверзио (синусов ритъм > 30 секунди) в рамките на 12 месеца след процедурата за аблация с документирана ранна повторна поява на AF след 30 дни не трябва да променя класификацията на AF като дълготрайно персистиращо такова.
---	---

	- Участникът е планиран да се подложи на планова(и) отворена(и) сърдечна(и) хирургична(и) процедура(и), която(които) да се извърши(ат) с кардиопулмонален байпас, поради една или повече от следните причини: Коронарен артериален байпас графт, корекция или подмяна на митрална клапа, корекция или подмяна на аортна клапа, корекция или подмяна на трикуспидална клапа. В комбинация с тази процедура се допуска корекция на патентен форамен овале (PFO) или предсърден септален дефект (ASD). - Пациентът (или неговият законно упълномощен представител) се съгласява да участва в това проучване, като подписва формуляр за информирано съгласие, одобрен от Съвета за институционален преглед (IRB). - Желание и възможност да се посетят планираните визити за проследяване. Критерии за изключване: - AF без индикация(и) за съпътстваща сърдечна операция. - Необходимост от спешна сърдечна операция (напр. кардиогенен шок). - Предоперативна нужда от интрааортна балонна помпа или интравенозни инотропи. - Бременност или желание за забременяване по време на съпътстващата хирургическа процедура по проучването в рамките на периода на проследяване от тридесет и шест (36) месеца. - Участникът е включен в друго клинично изпитване, което може да повлияе на резултатите от това проучване.
--	--

Брой на включени пациенти	N = 365
Популация на проучването	N = 365 Възраст (години): 69,8 ± 9,3 Мъже: 217 (59,5%) Продължителност на предсърдното мъждане (месеци): 60,0 ± 84,2 Вид предсърдно мъждане Пароксизмално: 1 (0,3%) Персистиращо: 207 (56,7%) Дългосрочно персистиращо: 157 (43%) Оценка за категория на риска по CHAD Нисък риск: (оценка = 0) 0 Среден риск: (оценка = 1) 22 (6,1) Висок риск: (Оценка > = 2) 340 (93,9) Не е оценено: 3 (0,8)

Резюме на методите на проучването	Представени са описателни анализи за демографските данни на пациентите, клиничния успех на устройството/процедурата, историята на заболяването и съпътстващите заболявания. Тестът на първичната хипотеза за безопасност беше проведен с помощта на едностранен точен биномен тест за пропорции при общо ниво на значимост 0,05. Честотата на сериозните АЕ, свързани с устройството и процедурата за аблация, и доверителните интервали бяха обобщени при изписването, след 30 дни и след 1 година с тест на хипотеза, направен на базата на кумулативната 30-дневна честота на сериозните АЕ, свързани с устройството и процедурата за аблация. Процентът на резултатите за ефикасност на липса на AF, липса на антиаритмични лекарства заедно с доверителни интервали бяха обобщени след 1, 2 и 3 години (т.е. 12-, 24-, 36-месечни проследявания), с тест на хипотезата, извършен върху 3-годишния резултат за успех. Тестът на първичната хипотеза за ефикасност беше проведен с помощта на едностранен точен биномен тест за пропорции при общо ниво на значимост 0,05. Вторичните резултати бяха обобщени за анализираната популация и някои субпопулации. Двустранни 95% доверителни интервали бяха изчислени за всички представени проценти. Общата преживяемост след включване беше оценена с помощта на оценката на Kaplan-Meier. Вероятностите за инсулт, кардиоверзио или катетърна аблация във времето бяха оценени с помощта на функциите на кумулативната честота, изчислени с помощта на методологията на полуконкуриращите се рискове.
Резюме на резултатите	Процентите на първична успеваемост са следните: • На 12 месеца: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • На 24 месеца: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • На 36 месеца: 62,9% (146/232) [p-стойност < 0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	Честотата на първичните събития, свързани с безопасността, е 1,1% (4/365) [p-стойност < 0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Съобщените събития включват сърдечен арест, камерна тахикардия, загуба на кръв, изискваща кръвопреливане, и разкъсване на белодробната вена. • Не е имало неизправности или усложнения, свързани с устройството. • Няма смъртни случаи, които да се дължат на системата за аблация AtriCure Synergy или на процедурата за аблация.
Ограничения на проучването	Възможно е да са били пропуснати епизоди на пароксизмално AF; решението за използване на антиаритмични лекарства и перорална антикоагулация не е било задължително съгласно протокола. Предпочитанията на хирурга определят начина на прилагане на клампата и броя на приложенията.
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Нямало е неизправности на устройството.
Идентичност на изследването/проучването	Изпитване за осъществимост на поетапен епикарден и ендокарден подход за лечение на пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене с радиофреквентна аблация (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) и Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация при персистиращо или дълготрайно персистиращо AF

Цели на проучването	Да се оцени безопасността и техническата осъществимост на лечението на участници с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене чрез минимално инвазивна торакоскопска аблация с помощта на биполярната система AtriCure.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	За осъществимост, открито, с едно рамо
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за безопасност е съвкупност от следните отсъдени крайни събития, които отговарят на определението за сериозно нежелано събитие, и са свързани с някое от следните: • Изследователски устройства на биполярната система AtriCure; или • епикардна хирургична процедура; или • ендокардна процедура.

	Тези събития трябва да настъпят през първите 30 дни след индексната ендокардна EP процедура или изписването от болницата, в зависимост от това кое от двете е по-късно (освен ако не е отбелязано друго). Сериозните нежелани събития включват: смърт (смъртност по всякаква причина); миокарден инфаркт, инсулт или TIA; прекомерно кървене, интрапроцедурно: конверсия към стернотомия или кардиопулмонален байпас за контролиране на кървенето, следоперативно прекомерно кървене (≥ 2 единици кръв, прелети за период от 24 часа, или повторна операция за контролиране на кървенето през първите 7 дни след индексната хирургична процедура); стеноза на белодробна вена (от момента на индексната хирургична процедура и в рамките на 12-месечно проследяване); атриоезофагеална фистула (от момента на индексната хирургична процедура и в рамките на 12-месечно проследяване); парализа на диафрагмения нерв; перикарден излив, изискващ дренаж или причиняващ тампонада, усложнения на съдовия достъп, включително развитие на хематом, артериовенозна фистула или псевдоаневризма, които изискват хирургична интервенция или трансфузия, продължителен болничен престой или изискващи прием в болница; увреждане на специализираната проводна система, изискващо имплантиране на постоянен пейсмейкър; и/или медиастинит. Първичната крайна точка на ефикасността е липсата на AF при 12-месечната проследяваща оценка въз основа на непрекъснат 14-дневен ЕКГ мониторинг (напр. Holter, ILR, Zio Patch)
--	--

Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Възраст > 18 години • Пациенти със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо AF, рефрактерно на минимум едно антиаритмично лекарство (AAD) от клас I или III • Пациенти с неуспешни опити за катетърна аблация са допустими, ако имат симптоми на персистиращо или дълготрайно персистиращо AF. (процедурата за катетърна аблация трябва да е извършена повече от 3 месеца преди индексната процедура) • Очаквана продължителност на живота от поне две години • Желание и възможност от страна на пациента за предоставяне на информирано съгласие • Пациентът има желание и възможност да посети планираните визити за проследяване Критерии за изключване: • Предишна кардиоторакална операция • Пациентът има сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA (New York Heart Association) • Доказателства за подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо хирургично лечение • Хирургична процедура в рамките на 30 дни преди индексната процедура • Фракция на изтласкване < 30% • Измерен диаметър на лявото предсърдие > 6,0 cm • Бъбречна недостатъчност • Инсулт през последните 6 месеца • Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80% • Доказателство за значима активна инфекция или ендокардит
---	---

	• Бременна жена или жена, която желае да забременее през следващите 24 месеца • Наличие на тромб в лявото предсърдие според ехокардиография • Анамнеза за кръвна дискразия • Противопоказания за антикоагулация по мнение на изследователя • Мурален тромб или тумор • Умерена до тежка ХОББ
Брой на включени пациенти	31 (26 лекувани)
Популация на проучването	Средна възраст: 61,7 ± 9,5 години Мъже: 21 (80,8%) ИТМ: 30,8 ± 3,9
Резюме на методите на проучването	Първият участник беше включен и лекуван в клиничното проучване Staged DEEP AF на 11 септември 2012 г. Бяха включени общо тридесет и един (31) участници. Тридесет (30) участници подписаха тридесет и едно (31) съгласия от шест (6) центъра. Всички участници, лекувани в клиничното проучване Staged DEEP, завършиха 30-дневна визита за проследяване и бяха проследени в рамките на 24 месеца след индексната ендокардна ЕР процедура, както е описано в клиничния протокол.
Резюме на резултатите	Първични нежелани събития са настъпили при 12% (3/25) от участниците. И за трите е преценено, че са свързани с епикардната процедура. • Смърт: един (1) участник 35 дни след процедурата • Парализа на диафрагмения нерв: двама (2) участници Първична ефикасност: първичната ефикасност е 78,3% (18/23 участници).
Ограничения на проучването	Проучване за осъществимост, малък размер на извадката
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Докладвани са четири наблюдения/неизправности на устройството, свързани с линейната писалка Coolrail (MCR1). • Две (2) линейни писалки Coolrail (MCR1) и две (2) AtriClips бяха замърсени или повредени по време на процедурата или преди нея.

	• Механично счупване по време на епикардната хирургична процедура е докладвано за още 2 линейни писалки Coolrail (MCR1). • Във всички случаи е използвано допълнително устройство. • Нито едно от наблюденията не е довело до нежелано събитие.
--	---

Идентичност на изследването/проучването	Изпитване за осъществимост на хибриден подход за лечение на пациенти с персистиращо или продължително персистиращо предсърдно мъждене с радиочестотна аблация (NCT01246466)
Идентификация на изделието	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) и Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо AF
Цели на проучването	Целта на проучването е да се оценят безопасността и техническата осъществимост на лечението на участници с процедура за персистиращо предсърдно мъждене или дългогодишно персистиращо предсърдно мъждене чрез минимално инвазивна торакоскопска процедура за аблация с помощта на биполярната система AtriCure с картографиране и оптимизиране на лезиите чрез одобрената понастоящем катетърна технология.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективно, многоцентрово, с едно рамо, за осъществимост

Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за безопасност е съвкупност от оценени крайни точки (напр. нежелани събития), настъпили през първите 30 дни след процедурата или до изписването (което от двете е по-късно, освен ако не е посочено друго). Тези събития включват смърт, тежко кървене, инсулт, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда, сърдечна тампонада, белодробна емболия, периферна емболия, атриоезофагеална фистула, диафрагмална парализа, стеноза на белодробна вена, сериозни кожни изгаряния, атриовентрикуларен блок 2^{ра}/3^{та} степен, изискващ имплантиране на постоянен пейсмейкър, кожни изгаряния, настъпили в рамките на 48 часа след процедурата, спешна конверсия в торакотомия или стернотомия и сериозни нежелани събития, свързани с катетъра и/или хирургичната процедура. Първичният резултат за определяне на ефикасността е липса на предсърдно мъждене (AF) при дванадесетмесечно проследяване въз основа на 14-дневния монитор за събитията с автоматично задействане, т.е. липса на епизоди на AF, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия с продължителност > 30 секунди без прекъсване, при прекратена антиаритмична терапия от клас I и III за най-малко 4 седмици (с изключение на амиодарон, който трябва да е прекъснат за най-малко 12 седмици) преди оценката.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Възраст > 18 години • Пациенти със симптоматично (напр. сърцебиене, задух, умора) персистиращо или дълготрайно персистиращо AF • Пациентът има желание и възможност за предоставяне на писмено информирано съгласие. • Очакваната продължителност на живота на пациента е най-малко 2 години.

	- Пациентът има желание и възможност да посети планираните визити за проследяване. Критерии за изключване: - Предишна кардиоторакална операция. - Пациентът има сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA. - Доказателства за подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо хирургично лечение. - Фракция на изтласкване < 30% - Измерен диаметър на лявото предсърдие > 6,0 cm - Бъбречна недостатъчност - Инсулт през последните 6 месеца. - Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80%. - Доказателство за значима активна инфекция или ендокардит. - Бременна жена или жена, която желае да забременее през следващите 24 месеца. - Наличие на тромб в лявото предсърдие според ехокардиография. - Анамнеза за кръвна дискразия. - Противопоказания за антикоагулация по мнение на изследователя. - Мурален тромб или тумор. - Умерена до тежка ХОББ
Брой на включени пациенти	N = 24
Популация на проучването	Възраст: 60,1 ± 8,4 години Мъже: 22 (91,7%) ИТМ: 30,4 ± 4,2
Резюме на методите на проучването	Участниците са проследени в рамките на двадесет и четири (24) месеца, като първичната крайна точка на ефикасност е оценена на дванадесет (12) месеца.
Резюме на резултатите	Първични събития, свързани с безопасността (нежелано събитие в рамките на 30 дни след процедурата), са настъпили при 29,2% (7/24) от участниците. 12,5 % (3/24) са свързани с катетъра и процедурата. - Конверсия към средна стернотомия (1/24) - Инсулт

	20,8% (5/24) са свързани с хирургичната процедура. • Кървене по време на епикардната процедура (1/24): конверсия към миниторакотомия. • Инсулт, довел до смърт на 27-ия ден • Двама участници са имали инфекция на мястото на порта; и двамата са лекувани с антибиотици. • Парализа на гласните връзки е настъпила при един участник Забележка: при един пациент е настъпил инфаркт на миокарда, за който е преценено, че се дължи както на епикардната катетърна процедура, така и на епикардната процедура за аблация. Първичната крайна точка за ефикасност е постигната при 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Ограничения на проучването	Проучване за осъществимост, с едно рамо, малък размер на извадката
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Наблюдения/неизправности на устройството са наблюдавани при шестима (6) участници: • Клампа Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – Лента Glidepath (връзка, отделена от върха на челюстта на клампата. Второ устройство EML2 беше използвано за завършване на процедурата без инциденти. • Трансполярна писалка Isolator (n = 1) – Отбелязана е интерференция с 60 цикъла (напр. 60 херца), за която се смята, че е причинена от дефектна писалка. Използването на устройството със свързаното наблюдение беше преустановено и заменено с допълнително устройство по проучването трансполярна писалка Isolator, което беше използвано за завършване на процедурата без инциденти. • Линейна писалка Coolrail (n = 4):

	• Прегряване (n = 2) – Използването на това устройство беше преустановено и заменено с наличната в търговската мрежа линейна писалка Coolrail, която беше използвана за успешно завършване на процедурата. • При един пациент е използвано конкурентно устройство, тъй като не е имало резервно изследователско устройство. • При един пациент за завършване на процедурата без инциденти е използвано друго устройство Coolrail от списъка с изследователските устройства. • Механично счупване (n = 2) – И в двата случая устройствата са заменени с друга линейна писалка Coolrail от списъка с изследователските устройства. • Забележка: нито едно от тези наблюдения/неизправности на устройството не е свързано с нежелано събитие. Въпреки временното прекъсване на процедурата в тези случаи, споменати по-горе, аблацията на определения набор от лезии е завършена.
--	--

Идентичност на изследването/проучването	Комбинирана ендоскопска епикардна и перкутанна ендокардна аблация спрямо повторна катетърна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене (CEASE-AF) (NCT02695277)
Идентификация на изделието	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) и CGG100 (Selection Guide)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация
Цели на проучването	Целта на това проучване е да се сравнят ефикасността и безопасността на два интервенционални подхода за предотвратяване на повторната поява на AF при симптоматични, медикаментозно резистентни пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене.

Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективното 2:1 рандомизирано проучване има за цел да сравни ефектите на комбинираните епикардни ендоскопски хирургични и ендокардни катетърни техники спрямо стандартните стратегии за ендокардна катетърна аблация по отношение на безопасността, ефикасността и качеството на живот. Ще бъдат оценени и ефектите върху здравната икономика на двете стратегии за лечение. Продължителността на проследяването е 36 месеца.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първична ефективност: - Брой участници, при които няма документирани епизоди на предсърдно мъждене (AF), предсърдно трептене (AFL) или предсърдна тахикардия (AT) с продължителност > 30 секунди в рамките на 12-месечното проследяване при липса на антиаритмични лекарства (AAD) от клас I или III. Вторична ефективност: - Брой участници, при които няма документирани епизоди на AF, AFL или AT с продължителност > 30 секунди в рамките на проследяване от 24 и 36 месеца, при липса на AAD от клас I или III. [Времева рамка: По време на 24- и 36-месечния период след ендокардната процедура (хибридна процедура) или последната разрешена катетърна аблация (катетърна процедура)]

	Безопасност: По време на проследяването ще бъдат анализирани съставните големи усложнения и нежелани събития, като ще се сравнят кумулативните нива на усложненията, настъпили по време на повторните процедури в двете рамена на проучването. Нежеланите събития могат да включват следното: смърт, инсулт, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда в контекста на аблация за AF, перикардит, кървене, инфекция на рана, атриоезофагеална фистула, нараняване на хранопровода, постоянна парализа на диафрагмения нерв, постоянен пейсмейкър, стеноза на белодробна вена (PV) >70%, сърдечна тампонада/сърдечна перфорация, емпием, инфекции на повърхностни рани или усложнения на съдовия достъп, пневмония и пневмоторакс, изискващи интервенция.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: - Пациентът има анамнеза за симптоматично персистиращо AF и ляво предсърдие (LA) > 4 cm или дълготрайно персистиращо AF, както е определено в консенсусната експертна декларация на HRS/EHRA/ECAS - Пациентът е рефрактерен или има непоносимост към поне едно антиаритмично лекарство (клас I или III) - Пациентът е психически способен и желае да даде информирано съгласие Критерии за изключване: - Пациентът има дълготрайно персистиращо AF > 10 години - Пациент с пароксизмално AF - Пациент с персистиращо AF и диаметър на LA ≤ 4 cm - AF е вторично на електролитен дисбаланс, заболяване на щитовидната жлеза или друга обратима или несърдечно-съдова причина - Пациентът е преминал предишна процедура за аблация или сърдечна операция

	- Пациентът се нуждае от други кардиохирургични процедури освен лечението на AF (клапна, коронарна, други) - Противопоказания за катетърна аблация или епикардна хирургия (включително, но не само: предишно торакално облъчване, предишен перимиокардит, предишна сърдечна тампонада, плеврални сраствания, предишна торакотомия) - Индекс на телесната маса > 35 - Диаметър на LA > 6 cm - Фракция на изтласкване на лявата камера < 30% - Тежка митрална регургитация (> II) - Пациент, който не може да се подложи на трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) - Наличие на тромб в LA според ТЕЕ, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс или ангиография - Анамнеза за мозъчносъдово заболяване, включително инсулт или преходна исхемична атака (TIA) в рамките на 6 месеца преди включването - Активна инфекция или сепсис - Други клинични състояния, изключващи включването (напр. органно заболяване, нарушения на хемостазата) - Противопоказания за антикоагулантна терапия или невъзможност за спазване на антикоагулантна терапия - Бременност, планирана бременност или кърмене - Очакваната продължителност на живота е по-малка от 12 месеца - Пациентът участва в друго проучване, включващо изследователско лекарство или устройство
Брой на включени пациенти	N = 170
Популация на проучването	N = 154

Резюме на методите на проучването	От ноември 2015 г. до май 2020 г. 170 пациенти от 9 центъра в Чехия (Чешката република), Германия, Нидерландия, Полша и Обединеното кралство бяха включени и рандомизирани 2:1 за хибридна аблация (N = 114) или повторна катетърна аблация (N = 56). От включените пациенти 152 са лекувани с индексната процедура (популация с намерение за лечение, ИТТ). Модифицираната ИТТ популация, състояща се от 146 пациенти, е имала поне една визита за проследяване след T0 (6 месеца след индексната процедура).
Резюме на резултатите	Първична ефективност (N = 146 пациенти, n = 95 хибридна аблация; n = 51 катетърна аблация) • Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 71,6% (68/95) в рамото с хибридна аблация спрямо 39,2% (20/51) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 32,4%, $p < 0,001$) • Подгрупа с персистиращо AF/уголемено ляво предсърдие: Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 72,7% (56/77) в рамото с хибридна аблация спрямо 41,9% (18/43) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 30,9%, $p < 0,001$). • Подгрупа с дълготрайно персистиращо AF: Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 66,7% (12/18) в рамото с хибридна аблация спрямо 25,0% (2/8) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 41,7%, $p = 0,090$).

	Безопасност (N = 154): Честотата на съставните големи усложнения през 30-дневния период след индексната процедура и втория етап/повторната ендокардна катетърна аблация е 7,8% (8/102) в рамото с хибридна аблация и 5,8% (3/52) в рамото с катетърна аблация (n = 0,751); Честотите на комбинираните големи усложнения в рамките на 1 година след индексната процедура са 8,8% (9/102) и 5,8% (3/52) (p = 0,752). Няма усложнения, свързани с устройството, според решението на Комитета за клинични събития
Ограничения на проучването	Във всяко рамо се изискват минимални набори от лезии, но могат да се направят допълнителни епикардни или ендокардни лезии според институционалната практика или по преценка на лекаря
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Имало е една (1) неизправност на генератора, която не е довела до нежелано събитие или неблагоприятен изход. Пациентът е бил лекуван по алтернативен метод и е бил изключен от протокола на проучването след процедурата.

Допълнителни данни от клинични проучвания извън тези клинични изпитвания, спонсирани от производителя, бяха идентифицирани чрез систематично търсене в литература като част от клиничните оценки. Тези данни са обобщени в раздел 5.3.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Въз основа на изчерпателно, систематично търсене в литература, извършено като част от клиничната оценка на въпросните изделия, повече от 15 публикувани литературни проучвания описват конкретно безопасността и/или ефективността на писалките AtriCure при процедури за сърдечна аблация при пациенти с предсърдно мъждене²⁻¹⁷. Въз основа на публикувани клинични данни обобщената честота на големите нежелани събития, свързани с устройството или процедурата, е < 9% при > 1500 пациенти с AF. По отношение на ефективността, възстановяването на синусов ритъм/липса на предсърдни аритмии е > 75% при > 1000 пациенти.

5.4. Цялостно резюме на клиничното действие и безопасността

Клиничните ползи от писалките AtriCure са връщане към нормален синусов ритъм (т.е. липса на предсърдна аритмия), намаляване на симптомите на аритмия и подобряване на качеството на живот. Въз основа на всички клинични данни от публикуваната литература и клиничните изпитвания, както и на еквивалентността (където е приложимо), писалките AtriCure отговарят на целите за безопасност и ефективност, определени в клиничната оценка. Общата честота на MAE в рамките на 30 дни отговаря на целта за безопасност от < 19%. Общият процент на липса на AF/AFL/AT или нормален синусов ритъм е > 55% (цел на ефективност) след процедури за хирургична аблация с писалки AtriCure при процедури за хирургична аблация, включително хибридни процедури.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Провежданите в момента клинични изпитвания CEASE-AF (средносрочно и дългосрочно проследяване), DEEP Pivotal и HEAL-IST ще предоставят данни за клиничното проследяване след пускането на пазара на писалки AtriCure Isolator и Coolrail, както и за регистъра TRAC-AF. Информацията, генерирана от тези проучвания и регистър и програмата за наблюдение след пускане на пазара на AtriCure, ще се използва за наблюдение и идентифициране на остатъчни рискове от използването на устройствата или свързани с ефективността въздействия върху съотношението полза/риск.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Предсърдно мъждене

При някои пациенти с AF контролът на ритъма може да се постигне по фармакологичен път. Насоките на ESC за 2020 г. препоръчват амиодарон за дългосрочен контрол на ритъма при всички пациенти с AF, но призовават първо да се опитат други AAD поради екстракардиалната токсичност¹⁸. Тези насоки също така препоръчват контролът на ритъма да се осъществява чрез катетърна аблация за AF за изолиране на белодробната вена след едно неуспешно или с непоносимост антиаритмично лекарство от клас I или клас III при пациенти с пароксизмално AF или персистиращо AF със или без големи рискови фактори за рецидив на AF („Катетърна или хирургична аблация трябва да се обмисли при пациенти със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо AF, рефрактерно на терапия с AAD, за да се подобрят симптомите“)¹⁸. Въпреки че антиаритмичните лекарства са полезни, списанието на Американския колеж по кардиология описва аблацията за AF като основната терапевтична стратегия в своя документ „Перспективи на Съвета 2020“¹⁹. Изследвани са различни процедури за аблация като потенциално лечебни подходи или като модификатори на аритмията, за да стане лекарствената терапия по-ефективна. Освен това аблацията може да бъде подходяща възможност за лечение при пациенти, при които лечението с AAD не е било успешно или не се понася добре.

Аблативните подходи се фокусират върху прекъсването на електрическите пътища, които допринасят за предсърдното мъждене, чрез модифициране на тригерите на предсърдното мъждене и/или на миокардния субстрат, който поддържа аберантния ритъм. Най-често използваните видове енергия за аблация включват радиочестота, високоинтензивен ултразвук, лазер, криоенергия и микровълнова енергия. Тези енергийни източници осъществяват аблация на сърдечната тъкан, като образуват белези и лезии, прекъсващи електрическите сигнали. Сред различните енергийни източници РЧ и криотермалната енергия се прилагат най-често за аблация на сърдечна тъкан¹⁹. На пазара се предлагат различни устройства за РЧ аблация, като някои от тях имат и възможности за диагностика на сърдечната електрофизиология; тези устройства позволяват на лекаря да следи (напр. чрез улавяне, пейсиране и записване) успеха на лезиите в реално време²⁰. Хирургичната аблация може да бъде извършена като част от отворена сърдечна операция със съпътстваща сърдечна процедура или като самостоятелна торакоскопска процедура. И двата вида процедури са оценени по отношение на безопасността и резултатите от работата в клинични изпитвания, някои от които са разгледани в настоящото SSCP. Честотата на извършване на хирургична аблация и траен ритъмен успех, като основна или самостоятелна процедура, непрекъснато се увеличава. В настоящите насоки на множество лекарски дружества се оценява използването на хирургична аблация за лечение на AF^{1, 18, 20, 21}.

Неподходяща синусова тахикардия

Понастоящем няма терапия, одобрена от FDA, за лечение на IST. Според консенсусното експертно становище на Дружеството за сърдечен ритъм (HRS) от 2015 г. възможностите за лечение на IST, основани на доказателства, са ограничени и няма стандартна терапия за това инвалидизиращо заболяване²².

Като първа линия на лечение обикновено се избират медикаменти като бета-блокери или блокери на калциевите канали, но те не са доказали своята ефективност. Ивабрадин, инхибитор на хиперполяризиращия натриев поток, е по-ново лекарство, което показва по-добри резултати. Данните сочат, че комбинацията от ивабрадин и метопролол може да бъде безопасна и ефективна или че ивабрадин може също така да осигури ползи, когато се добави към терапия с бета-блокери.

РЧ катетърна аблация, включваща аблация на синусовия възел (SN), е потенциална алтернатива при пациенти с IST, рефрактерна на медикаментозна терапия. Често симптомите се влошават или се налага поставянето на постоянен пейсмейкър. Други усложнения включват увреждане на диафрагмения нерв или синдром на преходната горна празна вена. Като цяло се смята, че рисковете, свързани с това лечение, са по-големи от ползите от него.

Поради сложната психосоциална връзка с IST лечението често включва мултидисциплинарен подход. Регулирането на сърдечната честота невинаги облекчава страданието, което пациентът изпитва. Други възможности за лечение включват еритропоетин, флуидокортизон, обемно натоварване, компресивни облекла, фенобарбитал, клонидин, психиатрична оценка и тренировки с физически упражнения.

7. Предложен профил и обучение на потребителите

Предназначените потребители на писалките AtriCure са лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или гръдни хирургични процедури. AtriCure предлага допълнително цялостно обучение и тренинг за използването на писалките AtriCure за сърдечна аблация съгласно инструкциите за употреба на изделието. Това може да включва дидактически преглед с опитен оператор и по желание симулатор/лаборатория за кадавър.

8. Познаване на всички хармонизирани стандарти и прилагани CS

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики	Пълно	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Електромедицински апарати. Част 1- 2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания	Пълно	N/A
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Електромедицински апарати: Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост	Пълно	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018 Електромедицински апарати Част 2-2: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на високочестотни хирургически апарати и високочестотни хирургически принадлежности	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръв	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 5: Цитотоксичност	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN ISO 10993-7: 2008 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 10: Раздразнение и чувствителност на кожата	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 11: Тест за системна токсичност	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на пробите	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Биологично преценяване на медицински изделия. Химично охарактеризиране	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 23: Изпитвания за раздразнения	Пълно	N/A
ISTA 3A: 2018 Тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид	Пълно	N/A
AAMI TIR28: Приемане на продукта и еквивалентност на процеса за стерилизация с етиленов оксид	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Пълно	N/A
ASTM F1980: 2021 Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи и медицински изделия	Пълно	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Стандартен метод за изпитване на якост на уплътнение на гъвкава бариера Материали	Пълно	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Медицински изделия. Символи, които трябва да се използват при етиктирането на медицинските изделия, етиктирането и информацията, която трябва да се предостави. Част 1: Общи изисквания	Пълно	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
EN IEC 63000: 2018 Техническа документация за оценка на електрически и електронни продукти за ограничаване на опасните вещества	Пълно	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Класификация	Пълно	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Мониторинг	Пълно	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи	Пълно	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи	Пълно	N/A
N/A – не е приложимо		

9. История на редакциите

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
А	Вижте AtriCure MasterControl CEM-279.A за датата на пускане	Първоначална версия	Не	английски
В	24 септември 2024 г.	- Актуализация за привеждане на предупрежденията и сигналите за внимание в съответствие с инструкциите за употреба и за промяна на статуса на валидиране. Преводите да се приложат в Ред. С.	Да	английски
С	Вижте AtriCure MasterControl CEM-279.C за датата на пускане	- Преразгледано до CEM-279.C за прикачване на файлове за преводи. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. В.	Да	английски

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, 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**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, 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**:188.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, 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**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, 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**:262-70.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, 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**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, 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**:e056829.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, 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**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, 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**:373-498.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, 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**:e41-63.