



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των
κλινικών επιδόσεων
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 Σεπτεμβρίου 2024

CEM-279 Ανάθ. C

Επισκόπηση

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:**1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες**

Όνομα προϊόντος:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Βασικό UDI-DI ομάδας/οικογένειας προϊόντων	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 0840143900000000000018ZU
Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ΗΠΑ SRN: US-MF-000002974
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Κάτω Χώρες SRN: NL-AR-000000165
Σημασιολογικό πεδίο και κωδικός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:	Κωδικός CND: C020301 Κατάλυση καρδιακού ιστού, ραδιοσυχνότητα ηλεκτροκαθετήρων Κωδικός EMDN: C020399 Συσκευές κατάλυσης καρδιακού ιστού — Άλλες
Ταξινόμηση προϊόντος και κανόνας (κατά MDR):	Κατηγορία III κανόνας 6
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Όνομα, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Κάτω Χώρες +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προβλεπόμενος σκοπός

Isolator Linear Pen (MLP1)

Η Isolator Linear pen είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας AtriCure. Η Isolator Linear pen μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.

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

Η πένα Isolator είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας AtriCure. Η πένα Isolator μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Η Coolrail Linear Pen είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνότητας AtriCure.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Ένδειξη: Η Isolator Linear Pen ενδείκνυται για την κατάλυση καρδιακού ιστού για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής. Προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.
- Πληθυσμός-στόχος: Ενήλικες ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

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

- Ένδειξη: Η πένα Isolator προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής. Προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.
- Πληθυσμός-στόχος: Ενήλικες ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Ένδειξη: Η Coolrail Linear Pen ενδείκνυται για την κατάλυση καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια θεραπειών καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.
- Πληθυσμός-στόχος: Ενήλικες ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

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

- Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική πήξη σαλπίγγων (μόνιμη στείρωση γυναικών).

3. Περιγραφή της συσκευής**3.1. Περιγραφή της συσκευής****Isolator Linear Pen (MLP1)**

Το σύστημα πένας Isolator αποτελείται από μια ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™), πένα Isolator και ποδοδιακόπτη. Η πένα είναι μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα εσωτερικά ψυχόμενα ηλεκτρόδια. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας και κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί. Η πένα Isolator μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.



Εικόνα 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Το σύστημα πέννας Isolator αποτελείται από μια AtriCure RF GENERATOR (ASU3 και ASB3 ή MAG™), πένα Isolator και ποδοδιακόπτη. Η πένα Isolator είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας RF πιέζοντας και κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί. Η Isolator Linear Pen μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή καρδιακή βηματοδότηση, αίσθηση, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προσωρινό εξωτερικό καρδιακό βηματοδότη ή συσκευή καταγραφής.



Εικόνα 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Εικόνα 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Το σύστημα γραμμικής πέννας AtriCure Coolrail αποτελείται από μια ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™), Coolrail Linear Pen και ποδοδιακόπτη. Η Coolrail Linear Pen είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα εσωτερικά ψυχόμενα ηλεκτρόδια. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας και κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί.



Εικόνα 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: Σήμανση CE
- 2015: Βελτιωμένος σχεδιασμός άξονα για αύξηση της ελατότητας/δυνατότητας κάμψης, εναλλακτικό υλικό μόνωσης καλωδίων αισθητήρα και RF για βελτίωση της κατασκευασσιμότητας
- 2016: Ισοδύναμη αντικατάσταση πρώτης ύλης συστελλόμενου σωληναρίου λόγω απαρχαίωσης από τον προμηθευτή
- 2020: Ανανέωση πιστοποιητικού CE, αλλαγή ρητίνης λόγω απαρχαίωσης

Isolator Pen και Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Σήμανση CE
- 2015: Προσθήκη σημειακής συγκόλλησης με λέιζερ σε σύνδεσμο πρεσαρίσματος (που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή) που είναι παρόμοιος με σύνδεσμο συγκόλλησης χωρίς πρόσθετα υλικά
- 2016: Αλλαγή κατασκευής Tyvek στη νέα τελευταία τεχνολογία flash-spinning
- 2017: MAX3: Αλλαγή του πάχους του φύλλου πρώτης ύλης του δίσκου κυψέλης για τη βελτίωση της δυνατότητας της παραγωγικής διαδικασίας
- 2020: Ανανέωση πιστοποιητικού CE, αλλαγή ρητίνης λόγω απαρχαίωσης

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Σήμανση CE, ενσωματωμένο θερμίστορ συμβατό με RoHS και τροποποιημένος σχεδιασμός αντλίας υγρών για την ενίσχυση της απόδοσης της αντλίας
- 2016: Αλλαγή κατασκευής Tyvek στη νέα τελευταία τεχνολογία flash-spinning

- 2020: Ανανέωση του πιστοποιητικού CE, αλλαγή ρητίνης λόγω απαρχαίωσης, αλλαγή στα υλικά του άξονα για την ενίσχυση της ακαμψίας του άξονα για να μπορεί ο χρήστης να ασκήσει καλύτερη πίεση στον ιστό κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, αλλαγή PCB για την ενσωμάτωση ανίχνευσης βραχυκυκλώματος θερμίστορ
- 2021: Αλλαγές που έγιναν για τη βελτίωση της λειτουργίας πρεσαρίσματος (θέση πρεσαρίσματος, μήκος ταινίας καλωδίου, μεγέθυνση για τη σειρά προϊόντων)

3.3. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Καμία

3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Καμία

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη δημιουργία των γραμμικών βλαβών σε καρδιακούς και μαλακούς ιστούς περιλαμβάνονται τα εξής:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Εκτιμήσεις περιεπεμβατικής εμφάνισης υπολειπόμενου κινδύνου
Κατάλυση ή εγκαύματα σε μη στοχευόμενους ιστούς (ανατρέξτε παρακάτω στα σημεία και συμπτώματα κολποισοφαγικού συριγγίου)	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Διάρρηξη ιστού	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Παράταση της εξωσωματικής παράκαμψης	Η χειρουργική κατάλυση προσθέτει χρόνο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης στις ταυτόχρονες επεμβάσεις, ωστόσο οι κατευθυντήριες οδηγίες συναίνεσης της Αμερικανικής Ένωσης Χειρουργικής Θώρακος (American Association for Thoracic Surgery) αναφέρουν ότι αυτό δεν μεταφράζεται σε αύξηση του κινδύνου για τον ασθενή. ¹
Περιεγχειρητική διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (κολπική ή/και κοιλιακή)	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Βλάβη στα παρακείμενα νεύρα ή/και τα αιμοφόρα αγγεία	<0,5% έως ≥0,1%, λιγότερο από 1 στα 200 άτομα έως 1 στους 1.000 ασθενείς
Βλάβη γλωχίνων βαλβίδας	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς

Διαταραχές αγωγιμότητας (Κόμβος SA/AV)	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Οξύ ισχαιμικό συμβάν του μυοκαρδίου	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Σημείωση: Τα εκτιμώμενα ποσοστά εμφάνισης είναι μετά από τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου με βάση τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου της AtriCure. Οι εκτιμώμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να έχουν υποτιμηθεί λόγω της χρήσης εμπορικών ποσοστών.	

Οι πρόσθετοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που αντικατοπτρίζονται στις προειδοποιήσεις/συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης (IFU) είναι:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Εκτιμήσεις περιεπεμβατικής εμφάνισης υπολειπόμενου κινδύνου
Λοίμωξη	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Αιμορραγία που οδηγεί σε θάνατο ή μόνιμη αναπηρία	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Αποτυχία ολοκλήρωσης της αυτόνομης διαδικασίας RF	<0,5% έως ≥0,1%, λιγότερο από 1 στα 200 άτομα έως 1 στους 1.000 ασθενείς
Έγκαυμα 4 ^{ου} βαθμού	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Σημείωση: Τα εκτιμώμενα ποσοστά εμφάνισης είναι μετά από τα μέτρα ελέγχου του κινδύνου με βάση τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου της AtriCure. Οι εκτιμώμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να έχουν υποτιμηθεί λόγω της χρήσης εμπορικών ποσοστών.	

ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΚΟΛΠΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΥΡΙΓΓΙΟΥ (ΑΕΦ) ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

- Πυρετός
- Δυσφαγία (πόνος ή δυσκολία στην κατάποση)
- Επίμονος θωρακικός πόνος (διαφορετικός από τον πόνο της τομής)
- Κρίση(-εις)
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης (σύγχυση)
- Ξαφνική αδυναμία στη μία πλευρά του σώματος
- Έμεση αίματος
- Αίμα στα κόπρανα
- Λιποθυμία
- Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- Δυσκολία στην ομιλία
- Αιμωδία, αίσθημα καύσου, ζάλη, διπλωπία

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Isolator Linear Pen (MLP1) Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με την AtriCure Isolator Linear Pen, τη γεννήτρια και οποιαδήποτε βοηθητική συσκευή χρησιμοποιήθηκε πριν από τη χρήση των συσκευών. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό ή θερμικό τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων/μη αποτελεσματικής καρδιομετατροπής, αφαιρείτε πάντα την πένα από τον ασθενή κατά την απινίδωση.

- Μη συνδέετε το καλώδιο της γεννήτριας σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε την απομόνωση του συνδεδεμένου εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο BS EN 60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.
- Η χρήση της πέννας θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη.
- Μη χρησιμοποιείτε την πένα παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων καθαριστικών, κοντά σε εύφλεκτα υγρά, όπως παράγοντες και βάρματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Η χρήση κοντά σε εύφλεκτους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε την πένα για την πήξη ή την κατάλυση φλεβών ή αρτηριών.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την πένα.
- Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή ή παραβίασης της στειρότητας, μην αφήνετε να πέσει κάτω η πένα. Σε περίπτωση πτώσης της πέννας, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα πένα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καλώδια σύνδεσης και τη βοηθητική συσκευή που προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, τραυματισμού του χειριστή ή ζημιάς στον εξοπλισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί στον ιστό-στόχο. Η κατάλυση μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή. Η εφαρμογή βηματοδότησης, διέγερσης ή αίσθησης σε μη προβλεπόμενες δομές θα δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Μην τοποθετείτε τίποτα μπροστά ή πίσω από τον ιστό-στόχο (ιστός που καταλύεται). Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς από το πεδίο RF. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός προστατεύεται από το πεδίο RF με προσεκτική τοποθέτηση και προσανατολισμό των ηλεκτροδίων. Ανατρέξτε στη λίστα δυνητικών επιπλοκών.
- Η συνολική διάρκεια της κατάλυσης ή των καταλύσεων ανά βλάβη να μην υπερβαίνει τον συνιστώμενο χρόνο κατάλυσης. Μην υπερκαλύπτετε τις καταλύσεις κατά περισσότερο από 50%. Οι καταλύσεις που υπερβαίνουν τον συνιστώμενο χρόνο ή/και τις υπερκαλύψεις ενδέχεται να προκαλέσουν διατρήσεις στον ιστό.
- Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τραυματισμού ιστών που δεν βρίσκονται εντός της στοχευόμενης περιοχής της κατάλυσης. Ο ιστός ή/και οι δομές πίσω από τον στοχευόμενο ιστό θα πρέπει να προστατεύονται από πιθανή θερμική εξάπλωση.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται συνεχής σταθερή πίεση στον ιστό-στόχο χωρίς μετακίνηση και διατηρήστε την πλήρη επαφή της επιφάνειας του ηλεκτροδίου με τον ιστό για να αποφύγετε τη βλάβη του ιστού.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης ή το κουμπί είναι πλήρως πατημένο και ότι παραμένει πατημένο για το σύνολο της επιθυμητής παροχής ενέργειας RF. Προσέχετε ώστε να πατάτε και να κρατάτε πατημένο τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί μόνο όταν το επιθυμείτε και όταν η συσκευή τοποθετείται στον ιστό-στόχο για να αποφύγετε ατελείς βλάβες από κατάλυση μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται επαρκής ενέργεια στον ιστό, οι καταλύσεις υπερκαλύπτονται, τα ηλεκτρόδια ψύχονται μεταξύ των επαναλαμβανόμενων καταλύσεων και ελέγχετε τη χειρουργική περιοχή για να επιβεβαιώσετε οπτικά τη βλάβη, ώστε να αποφύγετε μη διατοιχωματικές βλάβες ή μη εντοπισμένες, ατελείς βλάβες.
- Τα ηλεκτρόδια κατάλυσης και αισθητήρα πρέπει να διατηρούνται καθαρά από υπολείμματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για την αποφυγή απώλειας τροφοδοσίας. Πριν από την ενεργοποίηση της γεννήτριας, επιθεωρήστε τα ηλεκτρόδια της πέννας για ξένο υλικό. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται στο άκρο θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Η συσκευή πέννας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ή ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

Συστάσεις προσοχής Isolator Linear Pen (MLP1)

- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της πέννας σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έναν κωδικό σφάλματος ή εσφαλμένη βηματοδότηση και αίσθηση.
- Μην επιτρέπετε να βραχούν οι σύνδεσμοι της πέννας, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Μη βυθίζετε ολόκληρη την πένα σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Η κατάλυση με την πένα είναι συμβατή μόνο με τη γεννήτρια AtriCure. Η χρήση της πέννας με γεννήτρια κατάλυσης άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος κατάλυσης έχει εφαρμόσει πλήρως στη θύρα της πέννας, οι σύνδεσμοι αισθητήρα έχουν εφαρμόσει πλήρως στις κόκκινες και μαύρες θύρες και ότι είναι σωστά ευθυγραμμισμένοι, για να αποφευχθεί η αναστάτωση ή η πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.
- Τα ηλεκτρόδια κατάλυσης δεν προορίζονται για χρήση σε βηματοδότηση, αίσθηση ή διέγερση. Η ταυτόχρονη χρήση των ηλεκτροδίων κατάλυσης και ηλεκτροδίων αισθητήρα μπορεί να παράγει εσφαλμένα δεδομένα από τη βοηθητική συσκευή.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή, αφαίρεση και άρθρωση της συσκευής, καθώς και κατά την κάμψη του ελατού τμήματος του άξονα με χειρουργικά εργαλεία για να αποφευχθεί η σύλληψη ή η μη εισαγωγή της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί στον ιστό-στόχο για να αποφευχθεί η εσφαλμένη βηματοδότηση και αίσθηση.
- Μην κάμπτετε τον άξονα πέρα των 25 μοιρών από την ουδέτερη θέση. Κάμπτετε μόνο τον άξονα στην ελατή περιοχή.
- Μην αδράξετε την απόληξη για να αρθρώσετε τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε τον μοχλό για να αποφευχθεί το σπάσιμο της σύνδεσης της απόληξης με τον άξονα.
- Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της πέννας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της πέννας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας μπορεί να οδηγήσει σε έγκαυμα του χειριστή.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να καθαρίσετε τα υπολείμματα.

- Η πένα προορίζεται για μία χρήση. Η χρήση της πένας παρακολουθείται από τη γεννήτρια, για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η πένα δεν θα λειτουργεί πλέον και η γεννήτρια θα εμφανίσει ένα μήνυμα ότι η πένα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 30 μεμονωμένες καταλύσεις.

Προειδοποιήσεις Isolator Transpolar Pen (MAX3) και Long Pen TT (MAX5)

- Για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων/μη αποτελεσματικής καρδιομετατροπής, αφαιρείτε πάντα την πένα από τον ασθενή κατά την απινίδωση.
- Η χρήση της πένας θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Η κατανόηση της ορθής χρήσης του εξοπλισμού προσωρινού βηματοδότη Osgor PACE 203 Η αποτελεί επίσης ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της κάθε επέμβασης με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και το είδος της χειρουργικής επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε την πένα παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων καθαριστικών, κοντά σε εύφλεκτα υγρά, όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Η χρήση κοντά σε εύφλεκτους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε την πένα για την πήξη ή την κατάλυση φλεβών ή αρτηριών.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το AtriCure ASU ή MAG, την Isolator Transpolar Pen, τον διακόπτη πηγής ASU ή MAG και οποιαδήποτε βοηθητική συσκευή χρησιμοποιήθηκε πριν από τη χρήση των συσκευών. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό ή θερμικό τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την πένα.
- Μην αφήνετε την πένα να πέσει κάτω ή να τραντάζεται, για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της πένας, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα πένα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καλώδια σύνδεσης και τη βοηθητική συσκευή που προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, τραυματισμού του χειριστή ή ζημιάς στον εξοπλισμό.
- Μη συνδέετε το καλώδιο της γεννήτριας σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε την απομόνωση του συνδεδεμένου εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο BS EN 60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται συνεχής σταθερή πίεση στον ιστό χωρίς μετακίνηση. Η εφαρμογή ελαφριάς πίεσης, υπερβολικής πίεσης, ανόμοιας πίεσης ή η μετακίνηση της πένας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών ή σε μη διατοχωματικές βλάβες.
- Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή τραυματισμού ιστών που δεν βρίσκονται εντός της στοχευόμενης περιοχής της κατάλυσης. Ο ιστός ή/και οι δομές πίσω από τον στοχευόμενο ιστό θα πρέπει να προστατεύονται από πιθανή θερμική εξάπλωση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί στον ιστό-στόχο. Η κατάλυση μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ασθενή.

- Βεβαιωθείτε ότι οι βλάβες σφράγισης υπερκαλύπτονται κατά 50% για να εξασφαλίσετε μια συνεχή και πλήρη βλάβη. Αποτυχία υπερκάλυψης των βλαβών σφράγισης μπορεί να οδηγήσει σε μη εντοπισμένη, ατελή βλάβη. Η υπερκάλυψη κατά περισσότερο από 50% μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού ή ακούσια βλάβη.
- Η συνολική διάρκεια της κατάλυσης ή των καταλύσεων ανά βλάβη να μην υπερβαίνει τον συνιστώμενο χρόνο κατάλυσης. Μην υπερκαλύπτετε τις καταλύσεις κατά περισσότερο από 50% για την αποφυγή ιστικής βλάβης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης ή το κουμπί είναι πλήρως πατημένο και ότι παραμένει πατημένο για το σύνολο της επιθυμητής παροχής ενέργειας RF. Προσέχετε ώστε να πατάτε τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί μόνο όταν το επιθυμείτε και όταν η συσκευή τοποθετείται στον ιστό-στόχο για να αποφύγετε ατελείς βλάβες από κατάλυση μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών.
- Βεβαιωθείτε ότι η ενέργεια εφαρμόζεται στον ιστό το κατάλληλο χρονικό διάστημα. Η παρατεταμένη εφαρμογή ενέργειας μπορεί να προκαλέσει εξάπλωση της πλευρικής βλάβης ή ιστική βλάβη. Η ενέργεια που εφαρμόζεται για μικρότερο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει ατελή βλάβη.
- Ελέγξτε τη χειρουργική περιοχή, προκειμένου να διασφαλίσετε επαρκή κατάλυση. Αποτυχία επιθεώρησης μπορεί να οδηγήσει σε μη εντοπισμένη, ατελή βλάβη
- Το περιφερικό άκρο της πέννας πρέπει να διατηρείται καθαρό από υπολείμματα για την αποφυγή απώλειας τροφοδοσίας. Πριν από την ενεργοποίηση της γεννήτριας, επιθεωρήστε την περιοχή στο περιφερικό άκρο της πέννας για ξένο υλικό. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται στο άκρο θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Η συσκευή πέννας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς. Η απόρριψη της παρούσας συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Συστάσεις προσοχής Isolator Transpolar Pen (MAX3) και Long Pen TT (MAX5)

- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της πέννας σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην πένα ή στον ιστό ή να έχει ως αποτέλεσμα ατελή κατάλυση.
- Μη βυθίζετε την πένα σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην επιτρέπετε να βραχούν οι σύνδεσμοι της πέννας. Οι σύνδεσμοι που έχουν βραχεί ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής.
- Η πένα είναι συμβατή μόνο με τη γεννήτρια AtriCure ASU ή MAG. Η χρήση της πέννας με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Απαιτείται προσοχή όταν συνδέετε την πένα. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος έχει εφαρμόσει πλήρως και σωστά στη θύρα της πέννας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έχουν τοποθετηθεί στον ιστό-στόχο. Η εφαρμογή βηματοδότησης, διέγερσης ή αίσθησης σε μη προβλεπόμενες δομές θα δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή και αφαίρεση της συσκευής.
- Η υπερβολική κάμψη του ελατού άξονα ανοξείδωτου χάλυβα θα προκαλέσει σκλήρυνση του άξονα και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα θραύσης.
- Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της πέννας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της πέννας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα του χειριστή.

- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από το περιφερικό άκρο. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια κατά τον καθαρισμό της συσκευής. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να καθαρίσετε τα υπολείμματα.
- Η πένα προορίζεται για μία χρήση. Η χρήση της πέννας παρακολουθείται από τη γεννήτρια, για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η πένα δεν θα λειτουργεί πλέον και η γεννήτρια θα εμφανίσει ένα μήνυμα ότι η πένα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 30 μεμονωμένες καταλύσεις.

Προειδοποιήσεις Coolrail Linear Pen

- Μη χρησιμοποιείτε την Coolrail Linear Pen για την πήξη ή την κατάλυση φλεβών ή αρτηριών. Μην εκτελείτε καταλύσεις απευθείας στο κοιλιακό προσάρτημα. Μπορεί να εμφανιστεί θρόμβωση και ιστική βλάβη.
- Για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων, αφαιρείτε πάντα την Coolrail Linear Pen από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη Coolrail Linear Pen παρουσία εύφλεκτων υλικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων καθαριστικών, κοντά σε εύφλεκτα υγρά, όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Η χρήση κοντά σε εύφλεκτους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Η χρήση της Coolrail Linear Pen θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδότην. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία για να αποφευχθεί ζημιά στη συσκευή ή παραβίαση της στείρωσης. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στείρωση ή/και η ακεραιότητα της συσκευής. Αντικαταστήστε με νέα Coolrail Linear Pen.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε την Coolrail Linear Pen.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό κατά την πλήρωση του θαλάμου αντλίας. Άλλα υγρά ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα καλώδια σύνδεσης και τη βοηθητική συσκευή που προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, τραυματισμού του χειριστή ή ζημιάς στον εξοπλισμό.

- Η υπερβολική κάμψη του ελατού άξονα θα προκαλέσει σκλήρυνση του άξονα και ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα θραύσης. Κάμψτε μόνο τον άξονα στην ελατή περιοχή. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν με την κάμψη της απόληξης ή της μη ελατής άκαμπτης ζώνης του άξονα.
- Διασφαλίστε ότι τα πλήρη μήκη και των δύο ηλεκτροδίων βρίσκονται σε επαφή με τον ιστό στόχο πριν και κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης RF. Η μερική επαφή των ηλεκτροδίων ενδέχεται να προκαλέσει διατρήσεις στον ιστό.
- Όπως και με άλλες συσκευές μονής κατεύθυνσης, μην τοποθετείτε τίποτα μπροστά ή πίσω από τον ιστό στόχο (ιστός που καταλύεται). Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός, όπως ο οισοφάγος, διαχωρίζεται επαρκώς από το πεδίο RF. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός προστατεύεται από το πεδίο RF με προσεκτική τοποθέτηση και προσανατολισμό των ηλεκτροδίων.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πλήρη μήκη και των δύο ηλεκτροδίων βρίσκονται σε επαφή με τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης RF για τη διασφάλιση μιας συνεχούς κατάλυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης ή το κουμπί είναι πλήρως πατημένο και ότι παραμένει πατημένο για το σύνολο της επιθυμητής παροχής ενέργειας RF. Προσέχετε ώστε να πατάτε τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί μόνο όταν το επιθυμείτε και όταν η συσκευή τοποθετείται στον ιστό-στόχο για να αποφύγετε ατελείς βλάβες από κατάλυση μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών.
- Η συνολική διάρκεια της κατάλυσης ή των καταλύσεων ανά βλάβη να μην υπερβαίνει τον συνιστώμενο χρόνο κατάλυσης. Μην υπερκαλύπτετε τις καταλύσεις κατά περισσότερο από 50% για την αποφυγή ιστικής βλάβης.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται επαρκής ενέργεια στον ιστό, οι καταλύσεις υπερκαλύπτονται και ελέγχετε τη χειρουργική περιοχή για να επιβεβαιώσετε οπτικά τη βλάβη, ώστε να αποφύγετε μη διατοχωματικές βλάβες ή μη εντοπισμένες, ατελείς βλάβες.
- Η συσκευή Coolrail Linear Pen προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς. Η απόρριψη της παρούσας συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Συστάσεις προσοχής Coolrail Linear Pen

- Η πένα προορίζεται για μία χρήση. Η χρήση της πένας παρακολουθείται από τη γεννήτρια, για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η πένα δεν θα λειτουργεί πλέον και η γεννήτρια θα εμφανίσει ένα μήνυμα ότι η πένα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 24 μεμονωμένες καταλύσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι ο θάλαμος αντλίας έχει γεμίσει μέχρι τη μέγιστη χωρητικότητά του μέσω της θύρας έγχυσης και, στη συνέχεια, ότι έχει κρεμαστεί στη λαβή της γεννήτριας για την αποφυγή κωδικών σφάλματος.
- Η Coolrail Linear Pen είναι συμβατή μόνο με τη γεννήτρια AtriCure. Η χρήση της Coolrail Linear Pen με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα ηλεκτρόδια κατάλυσης δεν προορίζονται για χρήση σε βηματοδότηση, αίσθηση ή διέγερση. Η ταυτόχρονη χρήση των ηλεκτροδίων κατάλυσης και ηλεκτροδίων αισθητήρα μπορεί να παράγει εσφαλμένα δεδομένα από τη βοηθητική συσκευή.
- Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή και αφαίρεση της συσκευής.
- Μη βυθίζετε την Coolrail Linear Pen ή τον θάλαμο αντλίας Coolrail σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην επιτρέπεται να βραχούν οι σύνδεσμοι της Coolrail Linear Pen. Οι σύνδεσμοι που έχουν βραχεί ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής.

- Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της Coolrail Linear Pen κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της Coolrail Linear Pen κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα του χειριστή. Φοράτε πάντα τα κατάλληλα χειρουργικά γάντια κατά τη χρήση της Coolrail Linear Pen και της γεννήτριας για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων.
- Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της Coolrail Linear Pen σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην Coolrail Linear Pen ή στον ιστό ή να έχει ως αποτέλεσμα ατελή κατάλυση.
- Πριν από την ενεργοποίηση της γεννήτριας, επιθεωρήστε τα ηλεκτρόδια για υπολείμματα ή ξένο υλικό. Τα υπολείμματα ή το ξένο υλικό στο άκρο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να καθαρίσετε τα υπολείμματα. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια κατά τον καθαρισμό της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε αποξεστικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων ή του ξένου υλικού από τα ηλεκτρόδια. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής.

4.3. Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας (FSN)], κατά περίπτωση

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, υπήρξε μία ανάκληση για την πένα MAX1 (MAX3 είναι ο κωδικός προϊόντος της ΕΕ) που ξεκίνησε στις 13 Ιανουαρίου 2014 λόγω λανθασμένων οδηγιών χρήσης που συσκευάστηκαν με τη συσκευή. Αυτό επηρέασε μόνο το προϊόν στις Ηνωμένες Πολιτείες. Υπήρξε μία επιτόπια οδηγία ασφαλείας (FSN) στις 20 Ιανουαρίου 2017 για την ενημέρωση των χρηστών σχετικά με περιπτώσεις κολποοισοφαγικού συριγγίου που είχαν εμφανιστεί με την AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1). Η FSN έγινε εν γνώσει του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Η παρούσα ενότητα προορίζεται να παρέχει πλήρη περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης και των κλινικών δεδομένων που αποτελούν τα κλινικά στοιχεία για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τις συναφείς γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων, την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και την αποδοχή της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Αποτελεί αντικειμενική και ισορροπημένη περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης όλων των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων που αφορούν την εν λόγω συσκευή, είτε αυτά είναι ευνοϊκά, είτε δυσμενή ή/και ασαφή.

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμη συσκευή, κατά περίπτωση

Οι συμμορφώσεις των Isolator Transpolar Pen MAX3 και Isolator Long Pen TT MAX5 αξιολογήθηκαν και εγκρίθηκαν από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία. Τα κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών και της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, για τις εν λόγω Isolator Linear Pen περιγράφονται στην παρούσα SSCP, στις ενότητες 5.2 και 5.3.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση

Σημείωση: MAX1 είναι ο κωδικός προϊόντος στις Ηνωμένες Πολιτείες για την πένα MAX3

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Ταυτότητα της συσκευής	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (προαιρετική χρήση, χρησιμοποιήθηκε στο 27,3% [15/55] των περιπτώσεων)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Για την κατάλυση καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία ασθενών με μη παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή, οι οποίοι υποβάλλονται σε ταυτόχρονη ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση
Στόχοι της μελέτης	Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης ABLATE ήταν να καταδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των αγγειολαβίδων ραδιοσυχνότητας AtriCure στη θεραπεία ατόμων με μόνιμη κολπική μαρμαρυγή, τα οποία υποβλήθηκαν σε καρδιοχειρουργική επέμβαση κυρίως για σημαντικές ενδείξεις δομικής ή/και στεφανιαίας καρδιακής νόσου.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Προοπτική, μη τυχαιοποιημένη πολυκεντρική κλινική δοκιμή με προσαρμοστικό σχεδιασμό κατά Bayes. Ο χρόνος παρακολούθησης ήταν έως το εξιτήριο, τις 30 ημέρες, τους 3 μήνες, τους 6 μήνες, τους 12 μήνες, τους 18 μήνες, τα 2 έτη και κάθε χρόνο για 5 έτη
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ορίστηκε ως το ποσοστό των ατόμων που πέτυχαν επιτυχή εξάλειψη της κολπικής μαρμαρυγής χωρίς αντιαρρυθμική φαρμακευτική αγωγή (κατηγορία I ή III), το οποίο αξιολογήθηκε έξι μήνες μετά την επέμβαση μέσω παρακολούθησης με Holter [ή μέσω της συλλογής πληροφοριών από μόνιμο βηματοδότη (PPM) στην περίπτωση των ατόμων που έχουν εμφυτευμένο βηματοδότη].

	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας για τη μελέτη ορίστηκε ως το ποσοστό των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων (ΜΑΣ) που εμφανίστηκαν εντός των πρώτων 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο (όποιο από τα δύο ήταν μεταγενέστερο). Τα ΜΑΣ συνίστανται σε: θάνατο, υπερβολική αιμορραγία (ορίζεται ως >2 μονάδες ερυθρών αιμοσφαιρίων που απαιτούν επανεπέμβαση), εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ) ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ).
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ο ασθενής είναι ηλικίας 18 ετών και άνω. • Ο ασθενής έχει ιστορικό μόνιμης κολπικής μαρμαρυγής, όπως ορίζεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες ACC/AHA/ESC. • Ο ασθενής έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε εκλεκτικές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις υπό εξωσωματική κυκλοφορία, για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: Αποκατάσταση ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας, επεμβάσεις παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας, αποκατάσταση ελλείμματος μεσοκολπικής επικοινωνίας, σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τμήματος • Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας του ασθενούς $\geq 30\%$ • Ο ασθενής είναι σε θέση και πρόθυμος να παράσχει γραπτή συναίνεση μετά από ενημέρωση και να συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις της μελέτης • Ο ασθενής έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 1 έτος Κριτήρια αποκλεισμού: • Αυτόνομη κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ) χωρίς ενδείξεις για ταυτόχρονη αορτοστεφανιαία παράκαμψη, χειρουργική επέμβαση βαλβίδας, αποκατάσταση ελλείμματος μεσοκολπικής επικοινωνίας (ΑΣΔ) ή σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τμήματος (PFO)

	• Προηγούμενη καρδιακή κατάλυση, συμπεριλαμβανομένης της κατάλυσης με καθετήρα, της κατάλυσης του κολποκοιλιακού κόμβου ή της χειρουργικής επέμβασης Maze • Σύνδρομο Wolff-Parkinson-White • Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση (Επανάληψη) • Συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας κατηγορίας IV κατά NYHA • Προηγούμενο ιστορικό αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων εντός 6 μηνών ή οποτεδήποτε εάν υπάρχει υπολειπόμενο νευρολογικό έλλειμμα • Τεκμηριωμένο έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός 6 εβδομάδων πριν από την εγγραφή στη μελέτη • Ανάγκη για επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. καρδιογενές σοκ) • Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80% • Μέγεθος αριστερού κόλπου (LA) μεγαλύτερο από ή ίσο με 8 cm • Τρέχουσα διάγνωση ενεργής συστηματικής λοίμωξης • Σοβαρή περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσος που ορίζεται ως χωλότητα με ελάχιστη προσπάθεια • Εγκυμοσύνη ή επιθυμία εγκυμοσύνης εντός 12 μηνών από την εγγραφή στη μελέτη • Προεγχειρητική ανάγκη για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι ή ενδοφλέβια ινóτροπα • Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση ή ηπατική ανεπάρκεια • Ανάγκη θεραπείας με αντιαρρυθμικά φάρμακα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κοιλιακής αρρυθμίας • Θεραπεία που οδηγεί σε μειωμένη ακεραιότητα των ιστών, όπως: ακτινοβολία θώρακος, χημειοθεραπεία, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή από το στόμα ή ενέσιμα ή γνωστές διαταραχές του συνδετικού ιστού
--	---

Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	55 ασθενείς
Πληθυσμός μελέτης	N=55 Μέση ηλικία: 70,5 ± 9,3 έτη Φύλο: 58% άνδρες, 42% γυναίκες Μέγεθος αριστερού κόλπου 5,93 ± 0,97 cm Διάρκεια ΚΜ: 61,2 ± 49,5 μήνες Παροξυσμική ΚΜ: 7,3% Εμμένουσα ΚΜ: 27,3% Μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ: 65,5% Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF): 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%, 1: 27,3%, 2: 54,5%
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Συνολικά 57 άτομα υποβλήθηκαν σε προσυμπτωματικό έλεγχο και έδωσαν τη συναίνεσή τους για εγγραφή στην πολυκεντρική, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη που βασίστηκε σε προσαρμοστικό σχεδιασμό κατά Bayes για να παρέχει υψηλή πιθανότητα απόδειξης της μη κατωτερότητας των αγγειολαβίδων ραδιοσυχνοτήτων AtriCure για τη θεραπεία της μόνιμης κολπικής μαρμαρυγής. Οι ερευνητές έπρεπε να εκτελέσουν ένα σχεδόν πλήρες σύνολο βλαβών CMP-IV ταυτόχρονα με μια ανοικτή δομική καρδιοχειρουργική επέμβαση.
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Στους έξι μήνες παρακολούθησης: • Το εβδομήντα τέσσερα τοις εκατό (74%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή και δεν λάμβαναν αντιαρρυθμικά φάρμακα. • Ογδόντα τέσσερα τοις εκατό (84%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή. Μακροχρόνια παρακολούθηση (διάμεσος χρόνος 48,5 μήνες μετά την επέμβαση): • Το εξήντα δύο και μισό τοις εκατό (62,5%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή και δεν λάμβαναν αντιαρρυθμικά φάρμακα. • Εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των ασθενών δεν έπασχαν πλέον από κολπική μαρμαρυγή. Ασφάλεια: • Στη σειρά δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη συσκευή.

	Υπήρξαν 5 πρωτεύοντα συμβάντα ασφάλειας εντός 30 ημερών: 2 θάνατοι, 2 υπερβολικές αιμορραγίες και 1 εγκεφαλικό επεισόδιο.
Περιορισμοί της μελέτης	Η κατάλυση στον στεφανιαίο κόλπο δεν ήταν υποχρεωτική, ο αριθμός των εφαρμογών ραδιοσυχνότητας/ κρυοκατάλυσης δεν καταγράφηκε, ο σχετικά μικρός αριθμός ασθενών και η απόκλιση από το καθορισμένο σύνολο βλαβών οδήγησαν σε μεγάλα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για διάφορα καταληκτικά σημεία της μελέτης
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Σε μία περίπτωση, οι ακίδες του βύσματος της αρχικής συσκευής OLL2 κάμφθηκαν κατά λάθος κατά τη σύνδεση με τη γεννήτρια. Μια δεύτερη συσκευή ανοίχτηκε και χρησιμοποιήθηκε για τη διαδικασία.

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Μελέτη μετά την έγκριση ABLATE (ABLATE-PAS), clinicaltrials.gov NCT01694563 , McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Ταυτότητα της συσκευής	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (προαιρετικό, δεν χρησιμοποιήθηκε σε όλες τις περιπτώσεις)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Το AtriCure Synergy Ablation System προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία της εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής (που διαρκεί περισσότερο από επτά ημέρες ή διαρκεί λιγότερο από επτά ημέρες αλλά απαιτεί φαρμακολογική ή ηλεκτρική καρδιοανάταξη) ή της μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής (συνεχής κολπική μαρμαρυγή διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα ή/και αντικατάσταση ή αποκατάσταση βαλβίδας.
Στόχοι της μελέτης	Ο πρωταρχικός στόχος αυτής της μελέτης μετά την έγκριση ήταν η αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων σε μια κοόρτη ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της εμπορικής χρήσης του AtriCure Synergy Ablation System από ιατρούς που εκτελούν τη χειρουργική επέμβαση Maze IV.

Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Αυτό το προοπτικό, ανοικτής ετικέτας, πολυκεντρικό μητρώο παρατήρησης ενός σκέλους σχεδιάστηκε για την παρακολούθηση της συνεχούς ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του AtriCure Synergy Ablation System κατά τη διάρκεια της περιεπεμβατικής και μακροχρόνιας φάσης κατά τη διάρκεια της εμπορικής χρήσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για μη παροξυσμικές μορφές κολπικής μαρμαρυγής (KM), οι οποίοι υποβλήθηκαν σε ταυτόχρονη ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση υπό εξωσωματική κυκλοφορία.
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Κύρια αποτελεσματικότητα: Ο αριθμός των συμμετεχόντων που δεν παρουσίασαν KM, κολπικό πτερυγισμό ή κολπική ταχυκαρδία ενώ δεν έλαβαν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I και III για τουλάχιστον 4 εβδομάδες (χρονικό πλαίσιο: 36 μήνες μετεγχειρητικά) Κύρια ασφάλεια: Το ποσοστό των ασθενών με οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή ή την επέμβαση κατάλυσης (εξαιρουμένης της εμφύτευσης βηματοδότη) εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο ήταν μεταγενέστερο), όπως κρίθηκε από την Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων.
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Ένταξη: • Ηλικία 18 έτη ή >18 ετών • Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής (KM) μη παροξυσμικής μορφής, όπως ορίζεται από τη συναινετική δήλωση της Ένωσης Καρδιακού Ρυθμού/της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιακού Ρυθμού/της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αρρυθμιών: ○ Ως εμμένουσα KM ορίζεται η συνεχής KM που διαρκεί περισσότερο από επτά ημέρες. Τα επεισόδια KM στα οποία λαμβάνεται απόφαση για ηλεκτρική ή φαρμακευτική καρδιοανάταξη του ασθενούς μετά από KM 48 ωρών ή περισσότερο, αλλά πριν από τις 7 ημέρες, θα πρέπει επίσης να ταξινομούνται ως επεισόδια εμμένουσας KM.

	○ Ως μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ορίζεται η συνεχής ΚΜ διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών. Η εκτέλεση επιτυχούς καρδιοανάταξης (φλεβοκομβικός ρυθμός >30 δευτερόλεπτα), εντός 12 μηνών από μια επέμβαση κατάλυσης, με τεκμηριωμένη πρώιμη υποτροπή της ΚΜ εντός 30 ημερών δεν θα πρέπει να μεταβάλλει την ταξινόμηση της ΚΜ ως μακροχρόνιας εμμένουσας. • Ο ασθενής έχει προγραμματιστεί να υποβληθεί σε εκλεκτικές ανοικτές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις που θα εκτελεστούν με καρδιοαναπνευστική παράκαμψη, για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα, αποκατάσταση ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας, αποκατάσταση ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας. Σε συνδυασμό με αυτές τις επεμβάσεις επιτρέπεται η αποκατάσταση του ανοιχτού ωοειδούς τμήματος (PFO) ή του ελλείμματος μεσοκοιλιακής επικοινωνίας (ASD). • Ο ασθενής (ή ο νόμιμα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του) συμφωνεί να συμμετάσχει στην παρούσα μελέτη υπογράφοντας το εγκεκριμένο από το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (ΕΣΕ) έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση. • Προθυμία και ικανότητα επιστροφής για προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης. Κριτήρια αποκλεισμού: • Αυτόνομη ΚΜ χωρίς ενδείξεις για ταυτόχρονη καρδιοχειρουργική επέμβαση. • Ανάγκη για επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. καρδιογενές σοκ).
--	--

	• Προεγχειρητική ανάγκη για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι ή ενδοφλέβια ινότροπα. • Εγκυμοσύνη ή επιθυμία εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χειρουργικής επέμβασης της μελέτης κατά την περίοδο παρακολούθησης τριάντα έξι (36) μηνών. • Εγγραφή σε άλλη κλινική δοκιμή που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης.
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	N=365
Πληθυσμός μελέτης	N=365 Ηλικία (έτη): $69,8 \pm 9,3$ Άνδρες: 217 (59,5%) Διάρκεια κολπικής μαρμαρυγής (μήνες): $60,0 \pm 84,2$ Τύπος κολπικής μαρμαρυγής Παροξυσμική: 1 (0,3%) Εμμένουσα: 207 (56,7%) Μακροχρόνια εμμένουσα: 157 (43%) Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με τη βαθμολογία CHAD Χαμηλός κίνδυνος: (βαθμολογία=0) 0 Μέσος κίνδυνος: (βαθμολογία=1) 22 (6,1) Υψηλός κίνδυνος: (βαθμολογία=2) 340 (93,9) Δεν αξιολογήθηκε: 3 (0,8)

Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Παρουσιάστηκαν περιγραφικές αναλύσεις για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, την κλινική επιτυχία της συσκευής/επέμβασης, το ιατρικό ιστορικό και τις συννοσηρότητες. Ο στατιστικός έλεγχος της κύριας ασφάλειας διεξήχθη με τη χρήση ενός μονόπλευρου ακριβούς διωνυμικού ελέγχου για τις αναλογίες σε συνολικό επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Τα ποσοστά σοβαρών ΑΣ που σχετίζονται με τη συσκευή και την επέμβαση κατάλυσης και τα διαστήματα εμπιστοσύνης συνοψίστηκαν κατά το εξιτήριο, στις 30 ημέρες και στο 1 έτος με έλεγχο υπόθεσης που εκτελέστηκε με βάση το σωρευτικό ποσοστό σοβαρών ΑΣ στις 30 ημέρες, τα οποία σχετίζονται με τη συσκευή και την επέμβαση κατάλυσης. Το ποσοστό έκβασης αποτελεσματικότητας της απαλλαγής από την ΚΜ, της μη λήψης αντιαρρυθμικών φαρμάκων, μαζί με τα διαστήματα εμπιστοσύνης συνοψίστηκαν σε 1, 2 και 3 έτη (δηλαδή, 12, 24 και 36 μήνες παρακολούθησης), με έλεγχο υπόθεσης για το αποτέλεσμα επιτυχίας 3 ετών. Ο στατιστικός έλεγχος της κύριας αποτελεσματικότητας διεξήχθη με τη χρήση ενός μονόπλευρου ακριβούς διωνυμικού ελέγχου για τις αναλογίες σε συνολικό επίπεδο σημαντικότητας 0,05. Οι δευτερεύουσες εκβάσεις συνοψίστηκαν για τον πληθυσμό ανάλυσης και για ορισμένους υποπληθυσμούς. Υπολογίστηκαν αμφίπλευρα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για όλα τα ποσοστά που παρουσιάζονται. Η συνολική επιβίωση από την εγγραφή εκτιμήθηκε με χρήση της εκτιμήτριας Kaplan-Meier. Οι πιθανότητες εγκεφαλικού επεισοδίου, καρδιοανάταξης ή κατάλυσης με καθετήρα με την πάροδο του χρόνου εκτιμήθηκαν με τη χρήση των συναρτήσεων αθροιστικής επίπτωσης που υπολογίστηκαν με τη μεθοδολογία των ημι-ανταγωνιστικών κινδύνων.
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Τα ποσοστά κύριας επιτυχίας είχαν ως εξής: • 12 μήνες: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 μήνες: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 μήνες: 62,9% (146/232) [τιμή $p < 0,0001$, 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	Το ποσοστό συμβάντων κύριας ασφαλείας ήταν 1,1% (4/365) [τιμή $p < 0,0001$, 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν περιλάμβαναν καρδιακή ανακοπή, κοιλιακή ταχυκαρδία, απώλεια αίματος που απαιτούσε μετάγγιση και ρήξη πνευμονικής φλέβας. - Δεν υπήρξαν δυσλειτουργίες της συσκευής ή επιπλοκές από τη συσκευή. - Δεν υπήρξαν θάνατοι που να αποδίδονται στο AtriCure Synergy Ablation System ή στην επέμβαση κατάλυσης.
Περιορισμοί της μελέτης	Ενδέχεται να έχουν χαθεί επεισόδια παροξυσμικής ΚΜ. Η απόφαση για τη χρήση αντιαρρυθμικών φαρμάκων και αντιπηκτικής αγωγής από το στόμα δεν ήταν υποχρεωτική από το πρωτόκολλο. Η προτίμηση του χειρουργού κατεύθυνε τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκε η αγγειολαβίδα, καθώς και τον αριθμό των εφαρμογών.
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Δεν υπήρξαν δυσλειτουργίες της συσκευής.

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Δοκιμή σκοπιμότητας σταδιακής επικαρδιακής και ενδοκαρδιακής προσέγγισης για τη θεραπεία ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (Staged DEEP), clinicaltrials.gov NCT01661205
Ταυτότητα της συσκευής	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) και Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Καρδιακή κατάλυση για εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ
Στόχοι της μελέτης	Αξιολόγηση της ασφάλειας και της τεχνικής σκοπιμότητας της θεραπείας ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με ελάχιστα επεμβατική θωρακοσκοπική επέμβαση κατάλυσης με χρήση του διπολικού συστήματος AtriCure.

Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Σκοπιμότητα, ανοικτή ετικέτα, ένα σκέλος
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν ένα σύνθετο σύνολο των ακόλουθων κριθέντων καταληκτικών συμβάντων που πληρούσαν τον ορισμό του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αποδίδονται σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: • Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό δοκιμή διπολικού συστήματος AtriCure ή • Επικαρδιακή χειρουργική επέμβαση ή • Ενδοκαρδιακή επέμβαση. Τα συμβάντα αυτά πρέπει να εμφανιστούν τις πρώτες 30 ημέρες μετά την αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση EP ή το εξιτήριο από το νοσοκομείο, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερης διάρκειας (εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά). Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν τα εξής: θάνατος (θνησιμότητα από οποιαδήποτε αιτία), έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, ενδοεπέμβαση: μετατροπή σε στερνοτομή ή καρδιοαναπνευστική παράκαμψη για έλεγχο της αιμορραγίας, μετεγχειρητική υπερβολική αιμορραγία (μετάγγιση ≥ 2 μονάδων αίματος σε διάστημα 24 ωρών ή επανεπέμβαση για έλεγχο της αιμορραγίας, τις πρώτες 7 ημέρες μετά την αρχική χειρουργική επέμβαση), στένωση πνευμονικής αρτηρίας (από τη στιγμή της αρχικής χειρουργικής επέμβασης έως την παρακολούθηση 12 μηνών), κολποοισοφαγικό συρίγγιο (από τη στιγμή της αρχικής χειρουργικής επέμβασης έως την παρακολούθηση 12 μηνών), παράλυση φρενικού νεύρου, περικαρδιακή συλλογή που απαιτεί παροχέτευση ή προκαλεί επιπωματισμό, επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας αιματώματος, αρτηριοφλεβικού συριγγίου ή ψευδοανευρύσματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή μετάγγιση, παρατεταμένη νοσηλεία ή απαίτηση εισαγωγής στο νοσοκομείο, τραυματισμός στο ειδικό σύστημα αγωγιμότητας, που απαιτεί την εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη ή/και μεσοθωρακίτιδα.

	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία ΚΜ κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 12 μηνών, με βάση τη συνεχή παρακολούθηση ΗΚΓ (π.χ. Holter, ILR, Zio Patch) 14 ημερών
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ηλικία >18 ετών • Ασθενείς με συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ανθεκτική σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (AAD) κατηγορίας I ή III • Ασθενείς με αποτυχημένες προσπάθειες κατάλυσης με καθετήρα είναι επιλέξιμοι εάν οι ασθενείς έχουν συμπτώματα με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ. (η επέμβαση κατάλυσης με καθετήρα πρέπει να προηγείται της αρχικής επέμβασης περισσότερο από 3 μήνες) • Προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον δύο ετών • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παρέχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να συμμετέχει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης Κριτήρια αποκλεισμού: • Προηγούμενη καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση • Ο ασθενής πάσχει από καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA (Καρδιολογική Ένωση της Νέας Υόρκης) • Στοιχεία υποκείμενης δομικής καρδιακής νόσου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία • Χειρουργική επέμβαση εντός των 30 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση • Κλάσμα εξώθησης <30% • Μετρούμενη διάμετρος αριστερού κόλπου >6,0 cm • Νεφρική ανεπάρκεια • Εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 6 μηνών

	• Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80% • Στοιχεία σημαντικής ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας • Έγκυος ή γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες τους επόμενους 24 μήνες • Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, που καθορίζεται με υπερηχοκαρδιογράφημα • Ιστορικό δυσκρασίας του αίματος • Αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή • Τοιχωματικός θρόμβος ή όγκος • Μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	31 (26 υποβαλλόμενοι σε θεραπεία)
Πληθυσμός μελέτης	Μέση ηλικία: 61,7 ± 9,5 έτη Άνδρες: 21 (80,8%) ΔΜΣ: 30,8 ± 3,9
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Ο πρώτος ασθενής εγγράφηκε και υποβλήθηκε σε θεραπεία στην κλινική μελέτη Staged DEEP AF στις 11 Σεπτεμβρίου 2012. Συνολικά, εγγράφηκαν τριάντα ένα (31) ασθενείς. Τριάντα (30) ασθενείς υπέγραψαν τριάντα μία (31) συναινέσεις από έξι (6) κέντρα. Όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης Staged DEEP ολοκλήρωσαν μια επίσκεψη παρακολούθησης 30 ημερών και παρακολουθούνταν έως και 24 μήνες μετά την αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση EP, όπως περιγράφεται στο κλινικό πρωτόκολλο.
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Κύρια ανεπιθύμητα συμβάντα εμφανίστηκαν στο 12% (3/25) των ασθενών. Και τα τρία κρίθηκαν ότι σχετίζονται με την επικαρδιακή επέμβαση. • Θάνατος: ένας (1) ασθενής στις 35 ημέρες μετά την επέμβαση • Παράλυση του φρενικού νεύρου: δύο (2) ασθενείς Κύρια αποτελεσματικότητα: Η κύρια αποτελεσματικότητα ήταν 78,3% (18/23 ασθενείς).
Περιορισμοί της μελέτης	Μελέτη σκοπιμότητας, μικρό μέγεθος δείγματος

Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Αναφέρθηκαν τέσσερις παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής που σχετίζονται με τη Coolrail Linear Pen (MCR1). • Δύο (2) γραμμικές πένες Coolrail (MCR1) και δύο (2) AtriClip παρατηρήθηκε ότι ήταν μολυσμένα ή κατεστραμμένα κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή πριν από την επέμβαση. • Αναφέρθηκε μηχανική θραύση κατά τη διάρκεια της επикаρδιακής χειρουργικής επέμβασης για 2 επιπλέον Coolrail Linear Pen (MCR1). • Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποιήθηκε μια πρόσθετη συσκευή. • Από τις παρατηρήσεις δεν προέκυψε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν.
--	--

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Δοκιμή σκοπιμότητας μιας υβριδικής προσέγγισης για τη θεραπεία ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (NCT01246466)
Ταυτότητα της συσκευής	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) και Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Καρδιακή κατάλυση για εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ
Στόχοι της μελέτης	Στόχος της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η τεχνική σκοπιμότητα της θεραπείας ασθενών με εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με μια ελάχιστα επεμβατική θωρακοσκοπική επέμβαση κατάλυσης με χρήση του διπολικού συστήματος AtriCure, με χαρτογράφηση και βελτιστοποίηση των βλαβών, που παρέχεται από την τεχνολογία καθετήρων που έχει εγκριθεί επί του παρόντος.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Προοπτική, πολυκεντρική, ενός σκέλους, σκοπιμότητας

Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο για την ασφάλεια ήταν ένα σύνθετο σύνολο κριθέντων καταληκτικών σημείων (π.χ. ανεπιθύμητα συμβάντα) που εμφανίστηκαν εντός των πρώτων 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο (όποιο από τα δύο διαστήματα είναι μεγαλύτερο, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά). Τα συμβάντα αυτά περιελάμβαναν θάνατο, μείζονα αιμορραγία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακό επιπωματισμό, πνευμονική εμβολή, περιφερική εμβολή, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, διαφραγματική παράλυση, στένωση πνευμονικής φλέβας, σοβαρά δερματικά εγκαύματα, κολποκοιλιακό-κοιλιακό αποκλεισμό 2^{ου}/3^{ου} βαθμού που απαιτούσε εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη, δερματικά εγκαύματα που προέκυψαν εντός 48 ωρών μετά την επέμβαση, επείγουσα μετατροπή σε θωρακοτομή ή στερνοτομή και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν με τον καθετήρα ή/και τη χειρουργική επέμβαση. Η πρωτεύουσα έκβαση για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία κολπικής μαρμαρυγής (KM) κατά τη δωδεκάμηνη παρακολούθηση με βάση την αυτόματη παρακολούθηση συμβάντος ενεργοποίησης 14 ημερών, δηλαδή, κανένα επεισόδιο KM, κολπικού πτερυγισμού ή κολπικής ταχυκαρδίας διάρκειας >30 συνεχόμενων δευτερολέπτων, ενώ δεν λαμβάνεται αντιαρρυθμική θεραπεία κατηγορίας I και III για τουλάχιστον 4 εβδομάδες (εκτός από την αμιωδαρόνη που πρέπει να διαρκεί 12 εβδομάδες), πριν από την αξιολόγηση.
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ηλικία >18 ετών • Ασθενείς με συμπτωματική (π.χ. αίσθημα παλμών, δύσπνοια, κόπωση) εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα KM • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παρέχει γραπτή συναίνεση μετά από ενημέρωση

	• Ο ασθενής έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 2 έτη. • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να συμμετέχει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης. Κριτήρια αποκλεισμού: • Προηγούμενη καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση. • Ο ασθενής πάσχει από καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA. • Στοιχεία υποκείμενης δομικής καρδιακής νόσου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία. • Κλάσμα εξώθησης <30% • Μετρούμενη διάμετρος αριστερού κόλπου >6,0 cm • Νεφρική ανεπάρκεια • Εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 6 μηνών. • Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80%. • Στοιχεία σημαντικής ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας. • Έγκυος ή γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες τους επόμενους 24 μήνες. • Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, που καθορίζεται με υπερηχοκαρδιογράφημα. • Ιστορικό δυσκρασίας του αίματος. • Αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή. • Τοιχωματικός θρόμβος ή όγκος. • Μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	N=24
Πληθυσμός μελέτης	Ηλικία: 60,1 ± 8,4 έτη Άνδρες: 22 (91,7%) ΔΜΣ: 30,4 ± 4,2
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για είκοσι τέσσερις (24) μήνες με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας να αξιολογείται στους δώδεκα (12) μήνες.

Περίληψη των αποτελεσμάτων	Πρωτεύοντα συμβάντα ασφάλειας (ανεπιθύμητο συμβάν εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση) εμφανίστηκαν στο 29,2% (7/24) των ασθενών. Ποσοστό 12,5% (3/24) σχετίζονταν με τον καθετήρα και την επέμβασή του. • Μετατροπή σε διάμεση στερνοτομή (1/24) • Εγκεφαλικό επεισόδιο Ποσοστό 20,8% (5/24) σχετίζονταν με τη χειρουργική επέμβαση. • Αιμορραγία κατά τη διάρκεια της επικαρδιακής επέμβασης (1/24): μετατροπή σε μικρή θωρακοτομή. • Εγκεφαλικό επεισόδιο που οδήγησε σε θάνατο την ημέρα 27 • Δύο ασθενείς παρουσίασαν λοίμωξη στο σημείο της θύρας. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις αντιμετωπίστηκε με αντιβιοτικά. • Παράλυση φωνητικής χορδής εμφανίστηκε σε έναν ασθενή Σημείωση: Ένας ασθενής παρουσίασε έμφραγμα του μυοκαρδίου που κρίθηκε ότι οφειλόταν τόσο στην επέμβαση ενδοκαρδιακού καθετήρα όσο και στην επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας επιτεύχθηκε στο 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Περιορισμοί της μελέτης	Μελέτη σκοπιμότητας, ένα σκέλος, μικρό μέγεθος δείγματος
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής παρατηρήθηκαν σε έξι (6) ασθενείς: • Αγγειολαβίδα Isolator Synergy (EML2) (n=1) — Η σύνδεση της ταινίας Gliderpath διαχωρίζεται από το άκρο της σιαγόνας της αγγειολαβίδας. Μια δεύτερη συσκευή EML2 χρησιμοποιήθηκε για την ολοκλήρωση της επέμβασης χωρίς περιστατικό.

	• Isolator Transpolar Pen (n=1) — Παρατηρήθηκε παρεμβολή 60 κύκλων (π.χ. 60 Hertz), η οποία θεωρήθηκε ότι προκλήθηκε από ελαττωματική πένα. Η χρήση της συσκευής με τη σχετική παρατήρηση διακόπηκε και αντικαταστάθηκε με μια πρόσθετη συσκευή μελέτης, την Isolator Transpolar Pen, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την ολοκλήρωση της επέμβασης χωρίς περιστατικό. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Υπερθέρμανση (n=2) — Η χρήση αυτής της συσκευής διακόπηκε και αντικαταστάθηκε με μια διαθέσιμη στο εμπόριο Coolrail Linear Pen, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την επιτυχή ολοκλήρωση της επέμβασης. • Σε έναν ασθενή, χρησιμοποιήθηκε μια ανταγωνιστική συσκευή καθώς δεν ήταν διαθέσιμη μια εφεδρική ερευνητική συσκευή. • Σε έναν ασθενή, χρησιμοποιήθηκε μια άλλη συσκευή Coolrail από τον κατάλογο των ερευνητικών συσκευών, για να ολοκληρωθεί η επέμβαση χωρίς περιστατικό. • Μηχανική θραύση (n=2) — Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, οι συσκευές αντικαταστάθηκαν με μια άλλη Coolrail Linear Pen από το απόθεμα ερευνητικών συσκευών. • Σημείωση: Καμία από αυτές τις παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής δεν συσχετίστηκε με ανεπιθύμητο συμβάν. Παρά την προσωρινή διακοπή της επέμβασης στις προαναφερθείσες περιπτώσεις, η κατάλυση του συγκεκριμένου συνόλου βλαβών ολοκληρώθηκε.
--	--

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Συνδυασμένη ενδοσκοπική επικαρδιακή και διαδερμική ενδοκαρδιακή κατάλυση έναντι επαναλαμβανόμενης κατάλυσης με καθετήρα σε εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (CEASE-AF) (NCT02695277)
--------------------------------------	---

Ταυτότητα της συσκευής	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) και CGG100 (Selection Guide)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Καρδιακή κατάλυση
Στόχοι της μελέτης	Στόχος της παρούσας μελέτης είναι να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια δύο επεμβατικών προσεγγίσεων στην πρόληψη της υποτροπής της κολπικής μαρμαρυγής σε συμπτωματικούς, ανθεκτικούς στα φάρμακα ασθενείς με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Η προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη 2:1 έχει σχεδιαστεί για να συγκρίνει τις επιδράσεις των συνδυασμένων επικαρδιακών ενδοσκοπικών χειρουργικών τεχνικών και τεχνικών ενδοκαρδιακού καθετήρα σε σχέση με τις συνήθεις στρατηγικές κατάλυσης με ενδοκαρδιακό καθετήρα, όσον αφορά την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα ζωής. Θα αξιολογηθούν επίσης οι επιπτώσεις των δύο στρατηγικών θεραπείας στα οικονομικά της υγείας. Η διάρκεια παρακολούθησης είναι 36 μήνες.
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Κύρια αποτελεσματικότητα: - Αριθμός ασθενών χωρίς τεκμηριωμένα επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής (ΚΜ), κολπικού πτερυγισμού (ΚΠ) ή κολπικής ταχυκαρδίας (ΚΤ) διάρκειας >30 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της 12μηνιας παρακολούθησης, ενώ δεν λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I ή III (AAD). Δευτερεύουσα αποτελεσματικότητα: - Αριθμός ασθενών χωρίς τεκμηριωμένα επεισόδια ΚΜ, ΚΠ ή ΚΤ διάρκειας >30 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της 24μηνιας και 36μηνιας παρακολούθησης, ενώ δεν λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I ή III (AAD). [Χρονικό πλαίσιο: Μέχρι 24 και 36 μήνες μετά την ενδοκαρδιακή επέμβαση (υβριδική επέμβαση) ή την τελευταία επιτρεπόμενη κατάλυση με καθετήρα (επέμβαση με καθετήρα)]

	Ασφάλεια: Οι σύνθετες μείζονες επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα αναλυθούν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, με σύγκριση των αθροιστικών ποσοστών επιπλοκών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των επαναλαμβανόμενων διαδικασιών στα δύο σκέλη της μελέτης. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: θάνατος, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της κατάλυσης της ΚΜ, περικαρδίτιδα, αιμορραγία, λοίμωξη τραύματος, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, τραυματισμός του οισοφάγου, μόνιμη παράλυση του φρενικού νεύρου, μόνιμος βηματοδότης, στένωση πνευμονικής φλέβας (PV) >70%, καρδιακός επιπωματισμός/διάτρηση της καρδιάς, εμπύημα, επιφανειακές λοιμώξεις τραύματος ή επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, πνευμονία και πνευμοθώρακας που απαιτούν επέμβαση.
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ο ασθενής έχει ιστορικό συμπτωματικής εμμένουσας ΚΜ και αριστερό κόλπο (LA) >4 cm ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ όπως ορίζεται από τη συναινετική δήλωση των εμπειρογνομόνων HRS/EHRA/ECAS • Ο ασθενής είναι ανθεκτικός ή δυσανεκτικός σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (κατηγορίας I ή III) • Ο ασθενής είναι διανοητικά ικανός και πρόθυμος να παρέχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση Κριτήρια αποκλεισμού: • Ο ασθενής πάσχει από μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ >10 έτη • Ασθενής με παροξυσμική ΚΜ • Ασθενής με εμμένουσα ΚΜ και διάμετρο LA ≤4 cm • Η ΚΜ αποτελεί δευτερεύουσα νόσο της ηλεκτρολυτικής ανισορροπίας, της θυρεοειδοπάθειας ή άλλης αναστρέψιμης ή μη καρδιαγγειακής αιτίας • Ο ασθενής υποβλήθηκε σε προηγούμενη επέμβαση κατάλυσης ή σε καρδιοχειρουργική επέμβαση.

	• Ο ασθενής χρειάζεται άλλες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις εκτός από τη θεραπεία της ΚΜ (βαλβίδας, στεφανιαία, άλλες) • Αντένδειξη είτε για κατάλυση με καθετήρα είτε για επικαρδιακή επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εξής: προηγούμενη ακτινοβολία θώρακος, προηγούμενη περιμυοκαρδίτιδα, προηγούμενος καρδιακός επιπωματισμός, υπεζωκοτικές συμφύσεις, προηγούμενη θωρακοτομή) • Δείκτης μάζας σώματος >35 • Διάμετρος LA >6 cm • Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας <30% • Σοβαρή ανεπάρκεια μιτροειδούς (>II) • Ο ασθενής δεν είναι σε θέση ή δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί σε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) • Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο (LA) που εντοπίζεται με TEE, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή αγγειογραφία • Ιστορικό εγκεφαλοαγγειακής νόσου, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΤΙΑ) εντός 6 μηνών πριν από την εγγραφή • Ενεργή λοίμωξη ή σήψη • Άλλες κλινικές καταστάσεις που αποκλείουν την ένταξη (π.χ. ασθένεια οργάνων, διαταραχές της αιμόστασης) • Αντένδειξη σε αντιπηκτική θεραπεία ή αδυναμία συμμόρφωσης με την αντιπηκτική θεραπεία • Εγκυμοσύνη, προγραμματισμένη εγκυμοσύνη ή θηλασμός • Το προσδόκιμο ζωής είναι μικρότερο από 12 μήνες • Ο ασθενής συμμετέχει σε άλλη μελέτη που περιλαμβάνει ερευνητικό φάρμακο ή συσκευή
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	N=170
Πληθυσμός μελέτης	N=154

Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Από τον Νοέμβριο του 2015 έως τον Μάιο του 2020, 170 ασθενείς από 9 κέντρα στην Τσεχία (Τσεχική Δημοκρατία), τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο εγγράφηκαν και τυχαιοποιήθηκαν 2:1 σε υβριδική κατάλυση (N=114) ή επαναληπτική κατάλυση με καθετήρα (N=56). Από τους εγγεγραμμένους ασθενείς, 152 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την αρχική επέμβαση [πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία (ITT)]. Ο τροποποιημένος πληθυσμός ITT που αποτελούνταν από 146 ασθενείς είχε τουλάχιστον μία επίσκεψη παρακολούθησης μετά την είσοδό τους στη μελέτη (T0) (6 μήνες μετά την αρχική επέμβαση).
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Κύρια αποτελεσματικότητα (N=146 ασθενείς, n=95 υβριδική κατάλυση, n=51 κατάλυση με καθετήρα) • Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 71,6% (68/95) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 39,2% (20/51) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 32,4%, $p<0,001$). • Υποομάδα εμμένουσας ΚΜ/υπερτροφίας αριστερού κόλπου: Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 72,7% (56/77) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 41,9% (18/43) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 30,9%, $p<0,001$).

	- Υποομάδα μακροχρόνιας εμμένουσας ΚΜ: Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 66,7% (12/18) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 25,0% (2/8) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 41,7%, $p=0,090$). - Ασφάλεια (N=154): Τα σύνθετα ποσοστά μείζονος επιπλοκής έως 30 ημέρες μετά την αρχική επέμβαση και την δεύτερου σταδίου/ επαναληπτική ενδοκαρδιακή κατάλυση με καθετήρα ήταν 7,8% (8/102) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης και 5,8% (3/52) στο σκέλος της κατάλυσης με καθετήρα ($n=0,751$). Τα σύνθετα ποσοστά μείζονος επιπλοκής έως 1 έτος μετά την αρχική επέμβαση ήταν 8,8% (9/102) και 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Δεν εμφανίστηκαν επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή, όπως κρίθηκε από την Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων.
Περιορισμοί της μελέτης	Σε κάθε σκέλος απαιτούνταν ελάχιστα σύνολα βλαβών, αλλά θα μπορούσαν να γίνουν πρόσθετες επικαρδιακές ή ενδοκαρδιακές βλάβες σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος ή κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Υπήρξε μία (1) δυσλειτουργία της γεννήτριας, η οποία δεν οδήγησε σε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα. Ο ασθενής υποβλήθηκε σε θεραπεία με εναλλακτική μέθοδο και αποχώρησε από το πρωτόκολλο της μελέτης μετά την επέμβαση.

Πρόσθετα δεδομένα κλινικών μελετών εκτός των κλινικών δοκιμών που χρηματοδοτούνται από τον κατασκευαστή εντοπίστηκαν μέσω συστηματικών βιβλιογραφικών αναζητήσεων στο πλαίσιο των κλινικών αξιολογήσεων. Τα δεδομένα αυτά συνοψίζονται στην ενότητα 5.3.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Με βάση μια ολοκληρωμένη, συστηματική βιβλιογραφική αναζήτηση που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές, περισσότερες από 15 δημοσιευμένες βιβλιογραφικές μελέτες περιγράφουν συγκεκριμένα την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις των πενών AtriCure σε επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης, σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή²⁻¹⁷. Με βάση τα δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα, η συγκεντρωτική επίπτωση των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση ήταν <9% σε >1.500 ασθενείς με ΚΜ. Για τις επιδόσεις, η αποκατάσταση του φλεβοκομβικού ρυθμού/ή απαλλαγή από κολπικές αρρυθμίες ήταν >75% σε >1.000 ασθενείς.

5.4. Γενική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Τα κλινικά οφέλη των πενών AtriCure είναι η επαναφορά του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (δηλαδή η απαλλαγή από την κολπική αρρυθμία), η μείωση των συμπτωμάτων της αρρυθμίας και η βελτίωση της ποιότητας ζωής. Με βάση το σύνολο των κλινικών δεδομένων από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και τις κλινικές δοκιμές, καθώς και την ισοδυναμία (κατά περίπτωση), οι πένες AtriCure πληρούν τους στόχους ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίστηκαν στην κλινική αξιολόγηση. Το συνολικό ποσοστό ΜΑΣ εντός 30 ημερών πληρούσε τον στόχο ασφάλειας <19%. Τα συνολικά ποσοστά απαλλαγής από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ ή φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού ήταν >55% (στόχος επιδόσεων) μετά από επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης με τις πένες AtriCure σε χειρουργικές επεμβάσεις κατάλυσης, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών επεμβάσεων.

5.5. Σε εξέλιξη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Οι διεξαγόμενες κλινικές δοκιμές CEASE-AF (ενδιάμεση και μακροπρόθεσμη παρακολούθηση), DEEP Pivotal και HEAL-IST θα παρέχουν δεδομένα μετεγκριτικής κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του AtriCure Isolator και των πενών Coolrail, καθώς και το μητρώο TRAC-AF. Οι πληροφορίες που προκύπτουν από αυτές τις μελέτες και το μητρώο, καθώς και από το πρόγραμμα μετεγκριτικής παρακολούθησης της AtriCure θα χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό των υπολειπόμενων κινδύνων από τη χρήση των συσκευών ή των σχετικών με τις επιδόσεις επιπτώσεων στη σχέση οφέλους-κινδύνου.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Κολπική μαρμαρυγή

Ο έλεγχος του ρυθμού μπορεί να επιδιωχθεί φαρμακολογικά σε ορισμένους ασθενείς με ΚΜ. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC 2020 συνιστούν την αμιωδαρόνη για μακροπρόθεσμο έλεγχο του ρυθμού σε όλους τους ασθενείς με ΚΜ, αλλά προτρέπουν πρώτα τη δοκιμή άλλων AAD λόγω της εξωκαρδιακής τοξικότητας¹⁸. Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν επίσης να επιδιώκεται ο έλεγχος του ρυθμού με κατάλυση της ΚΜ με καθετήρα, για απομόνωση της πνευμονικής φλέβας μετά από ένα αποτυχημένο ή μη ανεκτό αντιαρρυθμικό φάρμακο κατηγορίας I ή III σε ασθενείς με παροξυσμική ΚΜ ή εμμένουσα ΚΜ με ή χωρίς σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για υποτροπή της ΚΜ («Η κατάλυση με καθετήρα ή η χειρουργική κατάλυση θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ανθεκτική στη θεραπεία με AAD, για τη βελτίωση των συμπτωμάτων»)¹⁸. Παρόλο που τα αντιαρρυθμικά φάρμακα είναι χρήσιμα, το περιοδικό του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας (Journal of American College of Cardiology) στο έγγραφο 2020 Council Perspective περιέγραψε την κατάλυση της ΚΜ ως την πρωταρχική θεραπευτική στρατηγική¹⁹. Έχουν διερευνηθεί διάφορες επεμβάσεις κατάλυσης ως δυνητικά θεραπευτικές προσεγγίσεις ή ως τροποποιητές της αρρυθμίας ώστε η φαρμακευτική αγωγή να γίνει πιο αποτελεσματική. Επιπλέον, η κατάλυση μπορεί να είναι μια κατάλληλη θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με AAD δεν ήταν επιτυχής ή δεν είναι καλά ανεκτή.

Οι προσεγγίσεις κατάλυσης επικεντρώνονται στη διακοπή των ηλεκτρικών οδών που συμβάλλουν στην κολπική μαρμαρυγή, μέσω της τροποποίησης των ενεργοποιητών της κολπικής μαρμαρυγής ή/και του μυοκαρδιακού υποστρώματος που διατηρεί τον ανώμαλο ρυθμό. Οι πιο συνηθισμένοι τύποι ενέργειας για εκτομή περιλαμβάνουν ραδιοσυχνότητες, υπερήχους υψηλής έντασης, λέιζερ, κρυοενέργεια και μικροκύματα. Αυτές οι πηγές ενέργειας καταλύουν τον καρδιακό ιστό δημιουργώντας ουλές και σύνολα βλαβών που διακόπτουν τα ηλεκτρικά σήματα. Μεταξύ των διαφόρων πηγών ενέργειας, οι ραδιοσυχνότητες (RF) και η κρυοθερμική ενέργεια είναι αυτές που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για την κατάλυση καρδιακού ιστού¹⁹. Στην αγορά κυκλοφορούν διάφορες συσκευές κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων και αρκετές από αυτές διαθέτουν επίσης διαγνωστικές δυνατότητες ηλεκτροφυσιολογίας της καρδιάς. Οι συσκευές αυτές επιτρέπουν στον ιατρό να παρακολουθεί (π.χ. με αισθητήρα, βηματοδότηση και καταγραφή) την επιτυχία των βλαβών σε πραγματικό χρόνο²⁰. Η χειρουργική κατάλυση μπορεί να εκτελεστεί είτε ως μέρος μιας χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς με ταυτόχρονη καρδιακή επέμβαση είτε ως αυτόνομη θωρακοσκοπική επέμβαση. Αμφότεροι οι τύποι επεμβάσεων έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις τους σε κλινικές δοκιμές, ορισμένες από τις οποίες εξετάζονται στην παρούσα SSCP. Η συχνότητα της εκτέλεσης χειρουργικής κατάλυσης και η επιτυχία της όσον αφορά τη διάρκεια του ρυθμού, ως κύρια ή αυτόνομη επέμβαση, αυξάνεται σταθερά. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες από πολλές ιατρικές εταιρείες έχουν αξιολογήσει τη χρήση της χειρουργικής κατάλυσης για τη θεραπεία της ΚΜ^{1, 18, 20, 21}.

Απρόσφορη φλεβοκομβική ταχυκαρδία

Επί του παρόντος, δεν υπάρχει καμία εγκεκριμένη από τον FDA θεραπεία για τη θεραπεία της IST. Σύμφωνα με τη συναινετική δήλωση εμπειρογνομόνων της Ένωσης Καρδιακού Ρυθμού (HRS) του 2015, οι τεκμηριωμένες θεραπευτικές επιλογές για την IST είναι περιορισμένες και δεν υπάρχει καμία καθιερωμένη θεραπεία για αυτή την εξουθενωτική ασθένεια²².

Οι φαρμακευτικές θεραπείες, όπως οι βήτα αναστολείς ή οι αναστολείς διαύλων ασβεστίου, επιλέγονται γενικά ως πρώτη γραμμή θεραπείας, αλλά δεν έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές. Η ιβαβραδίνη, ένας αναστολέας του υπερπολωτικού ρεύματος νατρίου, είναι ένα πιο πρόσφατο φάρμακο που έχει παρουσιάσει καλύτερα αποτελέσματα. Τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ο συνδυασμός ιβαβραδίνης και μετοπρολόλης μπορεί να είναι ασφαλής και αποτελεσματικός ή ότι η ιβαβραδίνη μπορεί επίσης να παρέχει οφέλη όταν προστίθεται σε θεραπεία με β-αναστολέα.

Η κατάλυση με καθετήρα ραδιοσυχνότητας, που περιλαμβάνει κατάλυση του φλεβόκομβου (SN), αποτελεί μια πιθανή εναλλακτική λύση σε ασθενείς με IST που δεν ανταποκρίνονται στη φαρμακευτική θεραπεία. Συχνά, τα συμπτώματα επιδεινώνονται ή απαιτούν μόνιμο βηματοδότη. Άλλες επιπλοκές περιλαμβάνουν βλάβη του φρενικού νεύρου ή παροδικό σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας. Γενικά, θεωρείται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η θεραπεία αυτή υπερτερούν του οφέλους της.

Λόγω της πολύπλοκης ψυχοκοινωνικής σχέσης με την IST, η θεραπεία συχνά περιλαμβάνει μια διεπιστημονική προσέγγιση. Η διαχείριση του καρδιακού ρυθμού δεν απαλλάσσει πάντα τον ασθενή από την αγωνία που βιώνει. Άλλες θεραπευτικές επιλογές περιλαμβάνουν ερυθροποιητίνη, φλουδροκορτιζόνη, υπερφόρτωση όγκου, ενδύματα συμπίεσης, φαινοβαρβιτάλη, κλονιδίνη, ψυχιατρική αξιολόγηση και άσκηση.

7. Συνιστώμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες για τις πένες AtriCure είναι αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η AtriCure προσφέρει πρόσθετη ολοκληρωμένη εκπαίδευση και κατάρτιση σχετικά με τη χρήση των πενών AtriCure για καρδιακή κατάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει διδακτική ανασκόπηση με έναν έμπειρο χειριστή και προαιρετικά εργαστήριο προσομοιωτή/εργαστήριο ανατομίας.

8. Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medical devices — Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects- Good clinical practice (Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1-2 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές — Απαιτήσεις και δοκιμές)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές: Μέρος 1-6 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN 60601-2-2: 2018 Medical electrical equipment Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών και εξαρτημάτων χειρουργικής υψηλής συχνότητας)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biological evaluation of medical devices – Part 4: interactions with Blood (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Αλληλεπιδράσεις με το αίμα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Cytotoxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Κυτταροτοξικότητα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7 EO Residuals (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7 Υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Skin irritation/sensitization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Ερεθισμός/ευαισθητοποίηση του δέρματος)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμή τοξικότητας στα συστήματα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample Prep (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biological evaluation of medical devices – Chemical characterization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Χημικός χαρακτηρισμός)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό)	Πλήρης	Δ/Δ
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Δοκιμές επιδόσεων εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilization of health-care products -Ethylene Oxide (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Οξείδιο του αιθυλενίου)	Πλήρης	Δ/Δ
AAMI TIR28: Υιοθέτηση προϊόντων και ισοδυναμία διεργασιών για αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier Systems, and packaging Systems (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών στις σφραγίσεις πορωδών ιατρικών συσκευασιών με διείσδυση χρωστικής)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F1980: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμού και συσκευών για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή σφραγίσεων υλικών εύκαμπτου φραγμού)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των προϊόντων για ιατρική χρήση που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή)	Πλήρης	Δ/Δ
EN IEC 63000: 2018 Technical documentation for the assessment for electrical and electronic products for the restriction of hazardous substances (Τεχνική τεκμηρίωση για την αξιολόγηση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων σε σχέση με την απαγόρευση επικίνδυνων ουσιών)	Πλήρης	Δ/Δ
EN ISO 14644-1: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Classification (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Ταξινόμηση)	Πλήρης	Δ/Δ
EN ISO 14644-2: 2015 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Monitoring (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Παρακολούθηση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilization of health care products. Microbiological methods (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μικροβιολογικές μέθοδοι)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilization of health care products. Microbiological methods (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μικροβιολογικές μέθοδοι)	Πλήρης	Δ/Δ
N/A — δεν διατίθεται		

9. Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
A	Βλ. AtriCure MasterControl CEM-279.A για την ημερομηνία κυκλοφορίας	Αρχική έκδοση	Όχι	Αγγλικά
B	24 Σεπτεμβρίου 2024	- Ενημέρωση για ευθυγράμμιση των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής με τις οδηγίες χρήσης και αλλαγή της κατάστασης επικύρωσης. Οι μεταφράσεις πρόκειται να επισυναφθούν στην Αναθ. C.	Ναι	Αγγλικά
C	Βλ. AtriCure MasterControl CEM-279.C για την ημερομηνία κυκλοφορίας	- Αναθεωρήθηκε σε CEM-279.C για την επισύναψη αρχείων μεταφράσεων. Η ημερομηνία του εξωφύλλου αντικατοπτρίζει την ημερομηνία έγκρισης της Αναθεώρησης B.	Ναι	Αγγλικά

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.