



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

2024. szeptember 24.

CEM-279 „C” verzió

ÁTTEKINTÉS

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati útmutatót, az eszköz biztonságos használatát biztosító legfontosabb dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás ajánlások közlése a célfelhasználókkal vagy a betegekkel.

FELHASZNÁLÓKNAK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÁNT INFORMÁCIÓK:**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

Termék neve:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Termékcsoport/-család alapvető UDI-DI száma	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Gyártó neve és címe: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
Hivatalos EU-képviselő: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
Orvostechnikai eszköz alkalmazási területe Kifejezés és kód:	CND-kód: C020301 – Szívszövet-abláció, rádiófrekvenciás elektrokatéterek EMDN-kód: C020399 – Szívszöveti ablációs eszközök – egyéb
Termékosztályozás és szabály (az MDR szerint):	III. osztály, 6. szabály
Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Bejelentett szervezet neve és száma:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia +31 20 346 0780 CE 2797
--------------------------------------	--

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

2.1. Rendeltetés

Isolator Linear Pen (MLP1)

Az Isolator lineáris elektrosebészeti ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. Az Isolator lineáris elektrosebészeti ceruza – ha ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez van csatlakoztatva – a szív elektromos működésének ritmusszabályozására, érzékelésére, rögzítésére és ingerlésére használható.

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

Az Isolator elektrosebészeti ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. Az Isolator elektrosebészeti ceruza – ha ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez van csatlakoztatva – a szív elektromos működésének ritmusszabályozására, érzékelésére, rögzítésére és ingerlésére használható.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva.

2.2. Az eszköz rendeltetése(i) és a célcsoport

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Javallat: Az Isolator lineáris elektrosebészeti ceruza a szívszövet ablációjára javallott a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére. Ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez csatlakoztatva a szív elektromos működésének ideiglenes ritmusszabályozása, érzékelése, rögzítése és ingerlése.
- Célcsoport: Szívritmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek

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

- Javallat: Az Isolator elektrosebészeti ceruza a szívszövet ablációjára javallott a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére. Ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez csatlakoztatva a szív elektromos működésének ideiglenes ritmusszabályozása, érzékelése, rögzítése és ingerlése.
- Célcsoport: Szívritmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Javallat: A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza a szívszövet ablációjára javallott a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelése során
- Célcsoport: Szívritmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek

2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

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

- Az eszköz használata nem javallott a petevezetékek koagulációjára fogamzásgátlás (nők maradandó sterilizálása) céljából.

3. Az eszköz ismertetése

3.1. Az eszköz leírása

Isolator Linear Pen (MLP1)

Az Isolator elektrosebészeticeruza-rendszer egy AtriCure RF GENERÁTORBÓL (ASU3 és ASB3 vagy MAG™), egy Isolator elektrosebészeti ceruzából és egy lábkapcsolóból áll. Az elektrosebészeti ceruza egy egyetlen betegen használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. A GENERÁTOR aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF-) energiát ad le a belső hűtésű elektródokra. Az energia leadását a kezelő irányítja a lábkapcsoló vagy gomb lenyomásával és lenyomva tartásával. Az Isolator elektrosebészeti ceruza – ha ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez van csatlakoztatva – a szív elektromos működésének ritmusszabályozására, érzékelésére, rögzítésére és ingerlésére használható.



1. ábra: Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Az Isolator elektrosebészeticeruza-rendszer egy AtriCure RF GENERATOR (ASU3 és ASB3 vagy MAG™), egy Isolator elektrosebészeti ceruzából és egy lábkapcsolóból áll. Az Isolator elektrosebészeti ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. Az RF-energia leadását a kezelő irányítja a lábkapcsoló vagy gomb lenyomásával és lenyomva tartásával. Az Isolator lineáris elektrosebészeti ceruza – ha ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez van csatlakoztatva – a szív elektromos működésének ritmusszabályozására, érzékelésére, rögzítésére és ingerlésére használható.



2. ábra: Isolator Transpolar Pen (MAX3)



3. ábra: Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Az AtriCure Coolrail lineáris elektrosebészeticezuza-rendszer egy AtriCure RF GENERÁTORBÓL (ASU3 és ASB3 vagy MAG™), egy Coolrail elektrosebészeti ceruzából és egy lábkapcsolóból áll. A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. A GENERÁTOR aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF-) energiát ad le a belső hűtésű elektródokra. Az energia leadását a kezelő irányítja a lábkapcsoló vagy gomb lenyomásával és lenyomva tartásával.



4. ábra: Coolrail Linear Pen

3.2. A termék előző generációja/generációi vagy változatai, ha van(nak), és a különbségek leírása

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE-jelölés
- 2015: Továbbfejlesztett szárkialakítás az alakíthatóság/hajlíthatóság növelése érdekében; alternatív RF- és érzékelőhuzal-szigetelőanyag a gyárthatóság javítása érdekében
- 2016: Egyenértékű zsugorcső-nyersanyagcsere a forgalmazótól elavulás miatt
- 2020: CE-tanúsítvány megújítása; elavulás miatti gyantaváltás

Isolator Pen és Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE-jelölés
- 2015: Lézeres ponthegeztés hozzáadása a forrasztási kötéshez hasonló (a beteggel nem érintkező) krimpelt kötéshez, további anyagok nélkül
- 2016: A Tyvek gyártása átáll a legújabb flash-spinning technológiára
- 2017: MAX3: A buborékcsomagolásos tálcák nyersanyaglemezt-vastagságának megváltoztatása a gyártási folyamat kapacitásának javítása érdekében
- 2020: CE-tanúsítvány megújítása; elavulás miatti gyantaváltás

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE-jelölés; beépített RoHS-kompatibilis termisztor és módosított folyadékszivattyú-kialakítás a szivattyú teljesítményének növelése érdekében
- 2016: A Tyvek gyártása átáll a legújabb flash-spinning technológiára
- 2020: CE-tanúsítvány megújítása; gyantacsere elavulás miatt; a szár anyagának módosítása a szár merevítése érdekében, hogy a felhasználó jobban tudjon nyomást gyakorolni a szövetre az abláció során; PCB-csere a termisztoros rövidzárlat-érzékelés beépítése érdekében

- 2021: A krímpelési művelet javítása érdekében végrehajtott változtatások (krímpelés helye, huzalcsík hossza, nagyítás a termékcsaládhoz)

3.3. Az eszközzel együttes használatra szolgáló tartozékok leírása

Nincs

3.4. Az eszközzel együttes használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek

Nincs

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

A szív szövetein és a légyszöveteken pontszerű vagy lineáris léziók létrehozásával kapcsolatos lehetséges szövődmények:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	A periprocedurális fennmaradó kockázat becsült előfordulása
A kezelni nem szándékozott szövetek ablációja vagy égési sérülése (lásd alább az atrio-oesophagealis jelek és tünetek felsorolását)	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Szövetek perforációja	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Posztoperatív embóliás szövődmények	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Az extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása	A műtéti abláció az egyidejűleg végzett eljárásokhoz képest növeli a kardiopulmonális bypass idejét, azonban az American Association for Thoracic Surgery (Amerikai Mellkassebészeti Társaság) konszenzusos iránymutatásai szerint ez nem jelenti a kockázat növekedését a betegekre nézve. ¹
Perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Pericardialis effusio vagy tamponád	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
A szomszédos ideg, illetve erek sérülése	<0,5% és ≥0,1% között; 200 betegből 1-nél kevesebbnél és 1000 betegből 1-nél között
A billentyűvitorlák sérülése	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Ingerületvezetési zavarok (SA-/AV-csomó)	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Akut ischaemiás myocardialis esemény	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Megjegyzés: A becsült előfordulási arányok az AtriCure kockázatkezelési nyilvántartásán alapuló kockázatkezelési intézkedések után értendők; a becsült kockázatok a kereskedelmi arányok használata miatt alulbecsültek lehetnek.	

A használati útmutató figyelmeztetéseiben/óvintézkedéseiben tükröződő további fennmaradó kockázatok a következők:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	A periprocedurális fennmaradó kockázat becsült előfordulása
Fertőzés	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Halált vagy maradandó károsodást okozó vérzés	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
A különálló RF-eljárás befejezésének elmulasztása	<0,5% és ≥0,1% között; 200 betegből 1-nél kevesebbnél és 1000 betegből 1-nél között
4. fokú égés	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Szisztémás mellékhatás	<0,1%; 1000 betegből 1-nél kevesebbnél
Megjegyzés: A becsült előfordulási arányok az AtriCure kockázatkezelési nyilvántartásán alapuló kockázatkezelési intézkedések után értendők; a becsült kockázatok a kereskedelmi arányok használata miatt alulbecsültek lehetnek.	

AZ ABLÁCIÓS MŰTÉT UTÁNI ATRIO-OESOPHAGEALIS FISTULA (AEF) JELEI ÉS TÜNETEI

- Láz
- Dysphagia (nyelési fájdalom vagy nehézség)
- Tartósan fennálló mellkasi fájdalom (amely különbözik a bemetszés helyének fájdalmától)
- Görcsroham(ok)
- A mentális állapot változása (zavartság)
- A test egyik oldalát érintő hirtelen gyengeség
- Vérhányás
- Véres széklet
- Ájulás
- Dyspnoe (légszomj)
- Beszélési nehézség
- Érzéskiesés, zsibbadás, szédülés, kettőslátás

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Isolator Linear Pen (MLP1) figyelmeztetései

- Az eszközök használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure Isolator lineáris elektrosebészeti ceruzához, generátorhoz és minden kompatibilis kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása áramütéses vagy égési sérülést, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.
- Defibrilláció esetén távolítsa el a beteg testéből a ceruzát az áramütés / égési sérülések / sikertelen kardioverzió elkerülése érdekében.
- Csak akkor csatlakoztassa a generátor vezetékeit a hálózati áramforrásról működő berendezéshez, ha ellenőrizte, hogy a berendezés szigetelése megfelel-e a BS EN 60601-1-1 szabványnak. A hálózati áramforrásról működő berendezések veszélyes szivárgó áramot vezethetnek a szívbe.
- A ceruzát csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. Belső vagy külső pacemaker jelenlétében az elektrosebészeti eljárások körültekintően alkalmazhatók. Az elektrosebészeti eszközök által okozott interferencia hatására a pacemakerek és hasonló eszközök aszinkron üzemmódba válhatnak, vagy teljesen leállhatnak. Ha pacemakerrel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.

- Ne használja a ceruzát gyúlékony érzéstelenítők, egyéb gyúlékony gázok, gyúlékony tisztítószeres jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószerekkel. Gyúlékony anyagok közelében történő használata tüzet vagy robbanást okozhat. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.
- Ne használja a ceruzát vénák vagy artériák koagulációjára vagy ablációjára.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelle vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- A beteg fertőződésének elkerülése érdekében a termék felbontása előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e megsérítve a sterilítási védőréteg. Ha a sterilítási védőréteg megsérült, ne használja a ceruzát.
- Az eszköz károsodásának és a sterilitás megszűnésének elkerülése érdekében ne ejtse le a ceruzát. Ha a ceruza leesett, ne használja. Használjon új ceruzát.
- Csak a jelen használati utasításban megjelölt csatlakozókábeleket és kiegészítő eszközöket használja a beteg és a kezelő sérülésének vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében.
- Győződjön meg róla, hogy az elektródok a célszöveten vannak elhelyezve. A nem kívánt szövetek vagy struktúrák ablációja kárt és sérülést okozhat a betegnek. Ha nem kívánt struktúrákon alkalmaz ritmusszabályozást, ingerlést vagy érzékelést, helytelen eredményeket fog kapni.
- Ne helyezzen semmit a célszövet (az ablációval kezelendő szövet) elé vagy mögé. Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegezhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek megfelelően el legyenek választva az RF-energia leadásának területétől. A kezelni nem kívánt szövetek RF-áramtól való védelme érdekében gondosan járjon el az elektródok elhelyezése és irányítása során. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövődeményeket.
- Az egy-egy lézióhoz alkalmazott teljes ablációs időtartam ne haladja meg az ajánlott időt. Az egyes léziók között ne legyen 50%-nál nagyobb átfedés. Az ajánlottnál hosszabb időtartamú abláció vagy az ablációs területek átfedése a szövetek perforációját okozhatja.
- Legyen óvatos, hogy elkerülje az ablációs célterületen kívüli szövetek sérülését. A célszövet mögött lévő szöveteket és/vagy struktúrákat védeni kell a lehetséges hőterjedéstől.
- Ügyeljen arra, hogy a célszövetre állandó, határozott nyomást gyakoroljon elmozdulás nélkül, és érintse az elektród teljes felületét a szövetekhez a szövetek károsodásának elkerülése érdekében
- Ügyeljen arra, hogy a lábkapcsolót vagy gombot teljesen lenyomja és lenyomva tartsa a kívánt RF-energia leadásának teljes ideje alatt. A nem kívánt szövetek vagy struktúrák nem teljes ablációs elváltozásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a lábkapcsolót vagy a gombot csak akkor nyomja le és tartsa lenyomva, amikor az eszközt a célszövetre helyezte
- Ügyeljen a megfelelő energia szövetre való alkalmazására, az ablációk átfedésére, az elektródok ismételt ablációk közötti hűtésére, és ellenőrizze a műtési területet az elváltozás vizuális megerősítése érdekében, hogy elkerülje a nem transzmurális elváltozásokat vagy a fel nem fedezett, hiányos elváltozásokat.
- A műtét közben az ablációs és az érzékelő elektródokat törmeléktől mentesen kell tartani, hogy ne romoljon a teljesítmény. A generátor aktiválása előtt ellenőrizze a ceruza elektródjait, hogy nincs-e rajtuk idegen anyag. A hegyhez tapadó idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.
- A ceruza kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos ÚJRASTERILIZÁLNI vagy ÚJRAFELHASZNÁLNI. Az újrasterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.

Az Isolator Linear Pen (MLP1) óvintézkedései

- A generátor aktiválása közben a ceruza elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz. Ez hibakódot vagy helytelen ritmusszabályozást és érzékelést eredményezhet
- Ne hagyja, hogy nedvesség kerüljön a ceruza csatlakozóira, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- A ceruza egyik részét se merítse folyadékba, mert ez károsíthatja.
- A ceruzával végzett ablációval csak az AtriCure generátor kompatibilis. A ceruza más gyártótól származó ablációs generátorral való használata az eszköz sérülését okozhatja.
- A kellemetlenségek vagy a termék károsodásának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az ablációs csatlakozó teljesen a ceruza portjában van, az érzékelő csatlakozói teljesen a piros és fekete portban vannak, és megfelelően illeszkednek egymáshoz.
- Az ablációs elektródokat nem szabad ritmusszabályozásra, érzékelésre vagy ingerlésre használni. Az ablációs elektródok és az érzékelő elektródok egyidejű használata a kiegészítő eszköz hibás mérési eredményeit okozhatja.
- Óvatosan járjon el, amikor az eszközt bevezeti, eltávolítja, a csuklót mozgatja, illetve a szár formázható részét hajlítja sebészeti eszközökkel az eszköz beakadásának vagy sikertelen bevezetésének elkerülése érdekében.
- A helytelen ritmusszabályozás és érzékelés elkerülése érdekében biztosítsa, hogy az elektródák a célszöveten vannak elhelyezve.
- Ne hajlítsa el a szárat több mint 25 fokkal az egyenes álláshoz képest. A szárnak csak a formálható részét hajlítsa meg.
- Ne fogja meg a kezelővéget az eszköz csuklós mozgatásához. Használja a kart, hogy elkerülje a kezelővég szárról való leválását.
- A generátor aktiválása közben ne érintse meg a ceruza elektródjait. A ceruza elektródjainak megérintése a generátor aktiválása közben égési sérülést okozhat a sebésznek.
- A törmelék eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószeret vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószeret. Használjon sóoldattal átitatott gézt a törmelék eltávolításához.
- A ceruza egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a ceruza használatát a generátor nyomon követi. 8 órányi használat után a ceruza nem működik tovább, és a generátor megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a ceruzát ki kell cserélni.
- Az eszköz hasznos élettartama 30 egyedi abláció.

Az Isolator Transpolar Pen (MAX3) és Long Pen TT (MAX5) figyelmeztetései

- Defibrilláció esetén távolítsa el a beteg testéből a ceruzát az áramütés / égési sérülések / sikertelen kardioverzió elkerülése érdekében.
- A ceruzát csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A megfelelő műtéti eljárások és technikák alkalmazása a sebész felelősségét képezi. Az Ocor PACE 203 H ideiglenes pacemaker berendezés megfelelő használatának megértése szintén az egészségügyi szakember felelőssége. Minden sebésznek az egyes eljárások megfelelő voltát a képzettsége és tapasztalata, valamint a műtéti beavatkozás típusa alapján kell értékelnie.

- Ne használja a ceruzát gyúlékony érzéstelenítők, egyéb gyúlékony gázok, gyúlékony tisztítószer jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószerrel. Gyúlékony anyagok közelében történő használata tüzet vagy robbanást okozhat. Mindig tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat
- Ne használja a ceruzát vénák vagy artériák koagulációjára vagy ablációjára.
- Az eszközök használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure ASU-hoz vagy MAG-hoz, az Isolator Transpolar Pen eszközhöz, az ASU vagy MAG forráskapcsolóhoz és minden alkalmazott kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása áramütéses vagy égési sérülést, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.
- A beteg fertőződésének elkerülése érdekében a termék felbontása előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e megsérítve a sterilítási védőréteg. Ha a sterilítási védőréteg megsérült, ne használja a ceruzát.
- Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében ne ejtse le, és ne lökje meg a ceruzát. Ha a ceruza leesett, ne használja. Használjon új ceruzát.
- Csak a jelen használati utasításban megjelölt csatlakozókábeleket és kiegészítő eszközöket használja a beteg és a kezelő sérülésének vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében.
- Csak akkor csatlakoztassa a generátor vezetékeit a hálózati áramforrásról működő berendezéshez, ha ellenőrizte, hogy a berendezés szigetelése megfelel-e a BS EN 60601-1-1 szabványnak. A hálózati áramforrásról működő berendezések veszélyes szivárgó áramot vezethetnek a szívbe.
- Ügyeljen arra, hogy a szövetre határozott nyomást gyakoroljon, elmozdulás nélkül. Enyhe nyomás, túlzott nyomás, egyenetlen nyomás vagy a ceruza elmozdulása szövetkárosodást vagy nem transzmurális elváltozásokat okozhat.
- Legyen óvatos, hogy elkerülje az ablációs célterületen kívüli szövetek sérülését. A célszövet mögött lévő szöveteket és/vagy struktúrákat védeni kell a lehetséges hőterjedéstől.
- Győződjön meg róla, hogy az elektródok a célszöveten vannak elhelyezve. A nem kívánt szövetek vagy struktúrák ablációja kárt és sérülést okozhat a betegnek.
- Biztosítsa, hogy a pecsételéssel létrehozott léziók 50%-ban fedjék egymást, hogy folyamatos és teljes legyen a lézió. A pecsételéssel létrehozott léziók átfedésének elmulasztása fel nem fedezett, hiányos léziót eredményezhet. Az 50%-nál nagyobb átfedés szöveti perforációt vagy szándékolatlan károsodást eredményezhet.
- Az egy-egy lézióhoz alkalmazott teljes ablációs időtartam ne haladja meg az ajánlott időt. Az egyes léziók között ne legyen 50%-nál nagyobb átfedés a szöveti sérülések elkerülése érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy a lábkapcsolót vagy gombot teljesen lenyomja és lenyomva tartsa a kívánt RF-energia leadásának teljes ideje alatt. A nem kívánt szövetek vagy struktúrák nem teljes ablációs elváltozásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a lábkapcsolót vagy a gombot csak akkor nyomja le, amikor az eszközt a célszövetre helyezte.
- Ügyeljen arra, hogy a megfelelő ideig alkalmazza az energiát a szövetre. A hosszabb ideig alkalmazott energia az oldalirányú lézió terjedését vagy szövetkárosodást okozhat. A rövidebb ideig alkalmazott energia hiányos léziót okozhat.
- Ellenőrizze a műtéti területet, hogy megfelelően megtörtént-e az abláció. Az ellenőrzés elmulasztása fel nem fedezett, hiányos léziót okozhat.
- A ceruza disztális végét törmeléktől mentesen kell tartani, hogy ne csökkenjen a teljesítménye. A generátor aktiválása előtt ellenőrizze a ceruza disztális végének területét, hogy nincs-e rajta idegen anyag. A hegyhez tapadó idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.

- A ceruza kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos ÚJRASTERILIZÁLNI. Az újrasztelizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja. A felhasználó felelőssége, hogy a készüléket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az Isolator Transpolar Pen (MAX3) és Long Pen TT (MAX5) óvintézkedései

- A generátor aktiválása közben a ceruza elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz. Ez a ceruza vagy a szövetek sérülését okozhatja, illetve megakadályozhatja az abláció teljes mértékű elvégzését.
- Ne merítse folyadékba a ceruzát, mert ez károsíthatja.
- Ne engedje, hogy a ceruza csatlakozói nedvesek legyenek. A nedves csatlakozók befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
- A ceruza csak az AtriCure ASU vagy MAG generátorral kompatibilis. A ceruza más gyártótól származó generátorral való használata az eszköz és a beteg sérülését okozhatja.
- Legyen óvatos a ceruza csatlakoztatásakor. Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó teljesen és megfelelően a ceruza portjában van.
- Győződjön meg róla, hogy az elektródok a célszöveten vannak elhelyezve. Ha nem kívánt struktúrákon alkalmaz ritmusszabályozást, ingerlést vagy érzékelést, helytelen eredményeket fog kapni.
- Legyen óvatos az eszköz behelyezésekor és eltávolításakor.
- A rozsdamentes acélból készült szár túlzott mértékű meghajlítása a szár megkeményedéséhez vezethet, és növelheti a törés veszélyét.
- A generátor aktiválása közben ne érintse meg a ceruza elektródjait. A ceruza elektródjainak megérintése a generátor aktiválása közben áramütést vagy égési sérülést okozhat a sebésznek.
- A törmelék disztális hegyről való eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószeret vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószeret. Ne kapcsolja be a generátort a készülék tisztítása közben. A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerek használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja. Használjon sóoldattal átitatott gézt a törmelék eltávolításához.
- A ceruza egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a ceruza használatát a generátor nyomon követi. 8 órányi használat után a ceruza nem működik tovább, és a generátor megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a ceruzát ki kell cserélni.
- Az eszköz hasznos élettartama 30 egyedi abláció.

A Coolrail Linear Pen figyelmeztetései

- Ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát vénák vagy artériák koagulációjára vagy ablációjára. Ne végezzen ablációt közvetlenül a pitvari fülcsén. Alvadás és szövetkárosodás léphet fel.
- Defibrilláció esetén távolítsa el a beteg testéből a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát az áramütés / égési sérülések elkerülése érdekében.
- Ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát gyúlékony anyagok, egyéb gyúlékony gázok, gyúlékony tisztítószerek jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószerekkel. Gyúlékony anyagok közelében történő használata tüzet vagy robbanást okozhat. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.

- A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. Belső vagy külső pacemaker jelenlétében az elektrosebészeti eljárások körültekintően alkalmazhatók. Az elektrosebészeti eszközök által okozott interferencia hatására a pacemakerek és hasonló eszközök aszinkron üzemmódba válhatnak, vagy teljesen leállhatnak. Ha pacemakerrel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelle vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Az eszköz vagy a sterilitás sérülésének elkerülése érdekében óvatosan vegye ki az eszközt a csomagolásból. Ha az eszköz leesik, az eszköz sterilitása és/vagy integritása nem biztosítható. Használjon új Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát.
- A beteg fertőződésének elkerülése érdekében a termék felbontása előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e megsérítve a sterilitási védőréteg. Ha a sterilitási védőréteg megsérült, ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát.
- A szivattyúdoboz feltöltéséhez csak steril vizet használjon. Más folyadékok befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
- Csak a jelen használati utasításban megjelölt csatlakozókábeleket és kiegészítő eszközöket használja a beteg és a kezelő sérülésének vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében.
- A szár formálható részének túlzott mértékű meghajlítása a szár megkeményedéséhez vezethet, és növelheti a törés veszélyét. A szárnak csak a formálható részét hajlítsa meg. A kezelővégnél vagy a szár nem alakítható merev zónájában történő hajlítás a termék sérülését eredményezheti.
- Az RF-energia aktiválása előtt és közben ügyeljen arra, hogy mindkét elektród teljes hosszúságban érintkezzen a célszövettel. Ha az elektródoknak csak egy része érintkezik a szövetekkel, ez perforációt okozhat.
- Mint minden egyirányú eszköz esetén, ne helyezzen semmit a célszövet (az ablációval kezelendő szövet) elé vagy mögé. Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegezhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek, például a nyelőcső, megfelelően el legyenek választva az RF-energia leadásának területétől. A kezelni nem kívánt szövetek RF-áramtól való védelme érdekében gondosan járjon el az elektródok elhelyezése és irányítása során.
- Az abláció folyamatosságának biztosításához ügyeljen arra, hogy az RF-energia leadása közben mindkét elektród teljes hosszúságban érintkezzen a célszövettel.
- Ügyeljen arra, hogy a lábkapcsolót vagy gombot teljesen lenyomja és lenyomva tartsa a kívánt RF-energia leadásának teljes ideje alatt. A nem kívánt szövetek vagy struktúrák nem teljes ablációs elváltozásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a lábkapcsolót vagy a gombot csak akkor nyomja le, amikor az eszközt a célszövetre helyezte.
- Az egy-egy lézióhoz alkalmazott teljes ablációs időtartam ne haladja meg az ajánlott időt. Az egyes léziók között ne legyen 50%-nál nagyobb átfedés a szöveti sérülések elkerülése érdekében.
- Ügyeljen a megfelelő energia szövetre való alkalmazására, az ablációk átfedésére, és ellenőrizze a műtési területet az elváltozás vizuális megerősítése érdekében, hogy elkerülje a nem transzmurális elváltozásokat vagy a fel nem fedezett, hiányos elváltozásokat.
- A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újraszterilizálni. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja. A felhasználó felelőssége, hogy a készüléket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

A Coolrail Linear Pen óvintézkedései

- A ceruza egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a ceruza használatát a generátor nyomon követi. 8 órányi használat után a ceruza nem működik tovább, és a generátor megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a ceruzát ki kell cserélni.
- Az eszköz hasznos élettartama 24 egyedi abláció.
- A hibakódok elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy a szivattyúdoboz a befecskendezőnyíláson keresztül teljesen fel van töltve, majd a generátor fogantyújára van akasztva.
- A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza csak az AtriCure generátorral kompatibilis. A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza más gyártótól származó generátorral való használata az eszköz és a beteg sérülését okozhatja.
- Az ablációs elektródokat nem szabad ritmusszabályozásra, érzékelésre vagy ingerlésre használni. Az ablációs elektródok és az érzékelő elektródok egyidejű használata a kiegészítő eszköz hibás mérési eredményeit okozhatja.
- Legyen óvatos az eszköz behelyezésekor és eltávolításakor
- A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruzát vagy a Coolrail szivattyúdobozt ne merítse folyadékba, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Ne engedje, hogy a Coolrail lineáris ceruza csatlakozói nedvesek legyenek. A nedves csatlakozók befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
- A generátor aktiválása közben ne érintse meg a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza elektródjait. A Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza elektródjainak megérintése a generátor aktiválása közben áramütést vagy égési sérülést okozhat a sebésznek. Az áramütés/égés veszélyének elkerülése érdekében a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza és generátor használatakor mindig viseljen megfelelő sebészeti kesztyűt.
- A generátor aktiválása közben a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz. Ez a Coolrail lineáris elektrosebészeti ceruza vagy a szövetek sérülését okozhatja, illetve megakadályozhatja az abláció teljes mértékű elvégzését.
- A generátor aktiválása előtt ellenőrizze az elektródokat, hogy nincs-e rajtuk törmelék vagy idegen anyag. Az eszköz végén található törmelékek vagy idegen anyagok ronthatják az ablációs funkciót. Használjon sóoldattal átitatott gézt a törmelékek eltávolításához. Ne kapcsolja be a generátort a készülék tisztítása közben. A törmelék vagy idegen anyagok elektródokról való eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószeret vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószeret. A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerek használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja.

4.3. Egyéb releváns biztonságossági szempontok, beleértve a helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalását, ha van(nak)

Az Egyesült Államokban egy visszahívás történt a MAX1 tollal kapcsolatban (az EU-s termékkód MAX3), amelyet 2014. január 13-án indítottak el a készülékhez mellékelt hibás használati utasítás miatt; ez csak az Egyesült Államokban lévő terméket érintette. 2017. január 20-án kiadtak egy biztonsági közleményt (FSN), amely az AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1) használatával jelentkező atrio-oesophagealis fistula eseteiről tájékoztatta a felhasználókat; az FSN az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalának tudtával készült.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása

Ennek a szakasznak a célja, hogy átfogóan összefoglalja a klinikai értékelés eredményeit és a klinikai adatokat, amelyek a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítőképességi követelményeknek való megfelelés megerősítéséhez, a nemkívánatos mellékhatások értékeléséhez és az előny-kockázat arány elfogadhatóságához szükséges klinikai bizonyítékokat képezik. A jelentésnek objektív és kiegyensúlyozott összefoglalónak kell lennie a szóban forgó eszközzel kapcsolatos valamennyi rendelkezésre álló klinikai adat klinikai értékelési eredményeiről, függetlenül attól, hogy azok kedvezőek, kedvezőtlenek és/vagy nem meggyőzőek.

5.1. Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok, ha vannak

Az Isolator Transpolar Pen MAX3 és az Isolator Long Pen TT MAX5 megfelelőségét a bejelentett szervezet egyenértékűség alapján értékelte és jóváhagyta. Az Isolator lineáris elektrosebészeti ceruzákra vonatkozó klinikai adatok, beleértve a klinikai vizsgálatokat és a publikált szakirodalmat, a jelen SSCP 5.2. és 5.3. szakaszában található

5.2. A CE-jelölés megszerzése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

Megjegyzés: A MAX1 a MAX3 ceruza termékkódja az Egyesült Államokban

A vizsgálat azonosítása	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (opcionális használat, az esetek 27,3%-a [15/55] esetén használták)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívszövet ablációja nem paroxizmális pitvarfibrillációban szenvedő, nyitott, egyidejűleg végzett szívűtéten átesett betegek kezelésére
A vizsgálat célkitűzései	Az ABLATE vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy bizonyítsa az AtriCure rádiófrekvenciás csipeszek biztonságosságát és hatásosságát olyan tartós pitvarfibrillációban szenvedő személyek kezelésében, akik elsősorban jelentős strukturális és/vagy szívkoszorúér-betegség miatt szívűtési beavatkozáson estek át.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Prospektív, nem randomizált, multicentrikus klinikai vizsgálat Bayes-féle adaptív tervezéssel. Az utánpótlás az elbocsátásig, 30 napig, 3 hónapig, 6 hónapig, 12 hónapig, 18 hónapig, 2 évig és évente 5 évig tartott

Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	Az elsődleges hatásossági végpontot azon vizsgálati alanyok arányaként határozták meg, akiknél sikeresen megszüntették a pitvarfibrillációt, miközben nem kaptak (I. vagy III. osztályú) antiaritmiás gyógyszert, amit a beavatkozást követő hat hónapban Holter-monitoros értékeléssel (vagy állandó pacemaker (PPM) lekérdezéssel a beültetett pacemakerrel rendelkező vizsgálati alanyok esetében) értékelték. A vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja definíció szerint azon súlyos nemkívánatos események (MAE-k) aránya volt, amelyek az eljárást követő 30 napon belül vagy az elbocsátást követően (amelyik később következett be) jelentkeztek. A MAE a következőket foglalja magában: halál, túlzott mértékű vérzés (>2 egységnyi vörösvértest, amely újbóli műtétet igényel), stroke, tranzienis iszkémiás roham (TIA) vagy szívinfarktus (MI).
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: • A vizsgálati alany 18 éves vagy annál idősebb. • A vizsgálati alany az ACC/AHA/ESC iránymutatásokban meghatározott állandó pitvarfibrillációban szenved. • A vizsgálati alanyról elektív, nem endoszkópos szívsebészeti beavatkozás(oka)t terveznek, az alábbiak közül egy vagy több miatt: Mitrális billentyű korrekciója vagy cseréje; Aortabillentyű korrekciója vagy cseréje; Tricuspidalis billentyű korrekciója vagy cseréje; Koronária bypass eljárások; Pitvari szeptumdefektus javítása; Nyitott foramen ovale zárása • A vizsgálati alany bal kamrai ejekciós frakciója $\geq 30\%$ • A vizsgálati alany képes és hajlandó írásbeli beleegyezést adni, és eleget tenni a vizsgálat előírásainak • A vizsgálati alany várható élettartama legalább 1 év

	Kizárási feltételek: • Önálló PF, egyidejűleg végzett CABG, billentyűműtét, ASD-korrektúra vagy PFO-zárás javallata(i) nélkül • Korábbi szívabláció, beleértve a katéteres ablációt, AV-csomó ablációt vagy sebészi Maze-eljárást • Wolff–Parkinson–White-szindróma • Korábbi szívműtét (ismételt műtét) • NYHA IV. osztályú szívelégtelenség tünetei • 6 hónapon belül vagy bármikor korábban bekövetkezett agyi érkatasztrófa, maradandó neurológiai problémával • Dokumentált MI a vizsgálatba való bekerülést megelőző 6 héten belül • Sürgős szívműtét szükségessége (pl. kardiogén sokk) • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis • BP mérete 8 cm-nél nagyobb vagy azzal egyenlő • Aktuálisan diagnosztizált aktív szisztémás fertőzés • Súlyos perifériás artériás elzáródásos betegség, amelynek definíciója a már minimális fizikai terhelésre jelentkező sántítás • Terhesség vagy teherbe esési szándék a vizsgálatba való bevonást követő 12 hónapon belül • Intraaorticus ballonpumpa vagy intravénás inotróp szerek szükségessége a műtét előtt • Dialízist igénylő veseelégtelenség vagy májelégtelenség • Antiaritmiás gyógyszeres kezelés szükségessége kamrai aritmia kezelésére • A szövetek integritásának károsodását eredményező terápia, beleértve a következőket: mellkasi besugárzás, kemoterápia, hosszú távú kezelés szájon át szedett vagy injekcióban alkalmazott szteroidokkal, vagy ismert kötőszöveti rendellenességek
--	--

Bevont betegek száma	55 beteg
Vizsgált betegcsoport	N=55 Átlagos életkor: 70,5 ± 9,3 év Nem: 58% férfi; 42% nő A bal pitvar mérete 5,93 ± 0,97 cm PF időtartama: 61,2 ± 49,5 hónap Paroxizmális PF: 7,3% Tartós PF: 27,3% Hosszan fennálló tartós PF: 65,5% BKEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	A Bayes-féle adaptív tervezésen alapuló, multicentrikus, prospektív, nem randomizált vizsgálatban összesen 57 vizsgálati alanyt végeztek el a szűrést és a beleegyezési eljárást, hogy nagy valószínűséggel bizonyítsák az AtriCure rádiófrekvenciás csipeszek noninferioritását a tartós pitvarfibrilláció kezelésében. A vizsgálóknak nyitott mellkasi strukturális szívműtéttel egyidejűleg egy közel teljes CMP-IV léziósorozatot kellett kezelniük.
Az eredmények összefoglalása	Hat hónapos utánkövetés után: • A betegek hetvennégy százalékának (74%) nem volt pitvarfibrillációja, és nem szedtek antiaritmiás gyógyszereket. • A betegek nyolcvannégy százalékának (84%) nem volt pitvarfibrillációja. Hosszú távú utánkövetés (medián 48,5 hónap a beavatkozás után): • A betegek hatvankét és fél százalékának (62,5%) nem volt pitvarfibrillációja, és nem szedtek antiaritmiás gyógyszereket. • A betegek hetvenöt százalékának (75%) nem volt pitvarfibrillációja. Biztonságosság: • A sorozatban nem fordultak elő az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események. • A 30 napon belül 5 elsődleges biztonságossági esemény történt: 2 haláleset; 2 túlzott mértékű vérzés és 1 stroke

A vizsgálat korlátozásai	A koszorúér-színuszban történő abláció nem volt kötelező; a rádiófrekvenciás/krioablációs alkalmazások számát nem rögzítették; a betegek viszonylag kis száma és az előírt léziósorozattól való eltérés nagy, 95%-os konfidenciaintervallumot eredményezett számos vizsgálati végpont esetében
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Egy esetben az eredeti OLL2 készülék dugófogai véletlenül elhajlottak a generátorba való csatlakoztatáskor; egy második készüléket nyitottak ki és használtak az eljáráshoz

A vizsgálat azonosítása	ABLATE engedélyezés utáni vizsgálat (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (opcionális, nem minden esetben használatos)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Az AtriCure Synergy Ablation System a szívszövet ablációjára szolgál a tartós pitvarfibrilláció (hét napnál tovább tartó, vagy hét napnál rövidebb ideig tartó, de farmakológiai vagy elektromos kardioverziót igénylő) vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrilláció (12 hónapnál hosszabb ideig tartó folyamatos pitvarfibrilláció) kezelésére olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg nyílt koszorúér-bypass graft beültetés és/vagy billentyűcsere vagy -korrekció történik.
A vizsgálat célkitűzései	Az engedélyezés utáni vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy értékelje a klinikai eredményeket az AtriCure Synergy Ablation System kereskedelmi használata során a Maze IV eljárást végző orvosok által kezelt betegek egy kohorszában.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Ezt a prospektív, nyílt elrendezésű, multicentrikus, megfigyeléses, egykaros regisztert úgy tervezték, hogy figyelemmel kísérje az AtriCure Synergy Ablation System folyamatos biztonságosságát és hatásosságát a periprocedurális és hosszú távú fázisban a kereskedelmi használat során a pitvarfibrilláció (PF) nem paroxizmális formái miatt kezelt, egyidejűleg nyitott, pumpás szívsebészeti beavatkozáson áteső betegeknél.

Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	Elsődleges hatékonyság: A pitvarfibrillációtól, pitvarlebegéstől vagy pitvari tachycardiától mentes résztvevők száma az I. és III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek legalább 4 hétig tartó szüneteltetése alatt (Időkeret: 36 hónappal a műtét után) Elsődleges biztonságosság: Azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a klinikai eseményeket vizsgáló bizottság döntése alapján az eljárást követő 30 napon belül vagy a kórházból való elbocsátás után (attól függően, hogy melyik volt a későbbi időpont) bármilyen súlyos, az eszközzel vagy az ablációs eljárással kapcsolatos nemkívánatos esemény történt (kivéve a pacemaker beültetését).
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonás: • Legalább 18 éves életkor • A pitvarfibrilláció (PF) nem paroxizmális formája a Heart Rhythm Society (Szívritmus Társaság)/European Heart Rhythm Association (Európai Szívritmus Társaság)/European Cardiac Arrhythmia Society (Európai Szívritmia Társaság) Consensus Statement (konszenzus nyilatkozatának) meghatározása szerint: ○ A tartós PF olyan folyamatos PF, amely hét napon túl is fennáll. Azok a PF-epizódok is tartós PF-epizódnak minősülnek, amelyekben a beteg elektromos vagy farmakológiai kardiovertálásáról a legalább 48 órás, de 7 napnál nem hosszabb PF után döntenek.

	○ A hosszan fennálló tartós PF a 12 hónapnál hosszabb ideig tartó folyamatos PF. A sikeres kardioverzió (szinusz ritmus >30 másodperc) elvégzése az ablációs eljárást követő 12 hónapon belül, a PF dokumentált korai kiújulása 30 napon belül nem változtatja meg a hosszan fennálló tartós PF minősítést. • A vizsgálati alanynál tervezett elektív nyitott szívsebészeti beavatkozás(ok), amelyet kardiopulmonális bypasson kell elvégezni az alábbiak közül egy vagy több ok miatt: Koszorúér-bypass graft beültetés, mitrális billentyű korrekciója vagy cseréje, aortabillentyű korrekciója vagy cseréje, tricuspídális billentyű korrekciója vagy cseréje. Ezekkel az eljárásokkal együtt megengedett a nyitott foramen ovale (PFO) vagy a pitvari szeptumdefektus (ASD) korrekciója. • A beteg (vagy törvényes képviselője) beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe az Intézményi Felülvizsgáló Testület (IRB) által jóváhagyott beleegyező nyilatkozat aláírásával. • Hajlandó és képes megjeleneni a tervezett utánkövető viziteken. Kizárási feltételek: • Állandó PF, egyidejűleg végzett szívműtét javallata(i) nélkül. • Sürgős szívűtét szükségessége (pl. kardiogén sokk). • Intraaorticus ballonpumpa vagy intravénás inotróp szerek szükségessége a műtét előtt. • Terhesség vagy teherbe esési szándék a vizsgálattal egyidejűleg végzett műtéti beavatkozás időtartama alatt a harminchat (36) hónapos utánkövetési időszakban). • Más klinikai vizsgálatban való részvétel, amely befolyásolhatja a vizsgálat eredményeit.
--	--

Bevont betegek száma	N=365
Vizsgált betegcsoport	N=365 Életkor (év): $69,8 \pm 9,3$ Férfiak: 217 (59,5%) A pitvarfibrilláció időtartama (hónap): $60,0 \pm 84,2$ A pitvarfibrilláció típusa Paroxizmális: 1 (0,3%) Tartós: 207 (56,7%) Hosszan fennálló tartós: 157 (43%) CHAD-pontszám kockázati kategória Alacsony kockázat: (pontszám=0) 0 Közepes kockázat: (pontszám=1) 22 (6,1) Magas kockázat: (pontszám$\geq$2) 340 (93,9) Nem értékelt: 3 (0,8)
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	Leíró elemzések készültek a betegek demográfiai adataira, a klinikai eszköz/eljárás sikerességére, a kórtörténetre és a társbetegségekre vonatkozóan. Az elsődleges biztonságossági hipotézis vizsgálatát az arányok 1 oldalú pontos binomiális tesztjével végezték el, 0,05-ös általános szignifikanciaszinten. Az eszközzel és az ablációs eljárással kapcsolatos súlyos AE-arányokat és a konfidenciaintervallumokat az elbocsátáskor, a 30. napon és az 1. évben összegezték, a 30 napos kumulatív, eszközzel és ablációs eljárással kapcsolatos súlyos AE-arányokra vonatkozó hipotézisvizsgálattal. Antiaritmiás gyógyszerek nélkül a PF-mentesség hatásossági eredményét a konfidenciaintervallumokkal együtt az 1., 2. és 3. évben (azaz 12, 24, 36 hónapos követés után) összegezték, és hipotézisvizsgálatot végeztek a 3 éves sikerességi eredményre vonatkozóan. Az elsődleges hatásossági hipotézis vizsgálatát az arányok 1 oldalú pontos binomiális tesztjével végezték el, 0,05-ös általános szignifikanciaszinten. A másodlagos eredményeket az elemzett populációra és bizonyos alpopulációkra vonatkozóan foglalták össze. Minden bemutatott arányra kétoldalas 95%-os konfidenciaintervallumot számoltak ki. A teljes túlélést a bevonás óta a Kaplan–Meier-módszer segítségével becsülték. A stroke, a kardioverzió vagy a katéteres abláció időbeli valószínűségét a szemikompetitív kockázatok módszerével számított kumulatív incidenciafüggvények segítségével becsülték meg.

Az eredmények összefoglalása	Az elsődleges sikerességi arányok a következők voltak: • 12 hónap: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 hónap: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 hónap: 62,9% (146/232) [p-érték <0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%] Az elsődleges biztonságossági események aránya 1,1% (4/365) volt [p-érték <0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. A bejelentett események között szívmegeállás, kamrai tachycardia, transzfúziót igénylő vérvesztés és tüdővéna-szakadás szerepelt. • Az eszközzel kapcsolatban nem fordult elő működési zavar vagy szövődmény. • Az AtriCure Synergy Ablation System rendszernek vagy az ablációs eljárásnak tulajdonítható haláleset nem fordult elő.
A vizsgálat korlátozásai	A paroxizmális PF epizódjai kimaradhattak; a protokoll nem írta elő az antiaritmiás gyógyszerek és az orális antikoaguláció alkalmazását. A csipesz alkalmazásának módját és az alkalmazások számát a sebész választotta meg a saját preferenciája alapján.
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Nem fordult elő eszközhiba.
A vizsgálat azonosítása	Lépcsős epikardiális és endokardiális megközelítés megvalósíthatósági vizsgálata a tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére rádiófrekvenciás ablációval (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Az eszköz azonosítása	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) és Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit és Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció tartós vagy hosszan fennálló tartós PF esetén

A vizsgálat célkitűzései	A tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő személyek kezelésének biztonságosságának és technikai megvalósíthatóságának értékelése az AtriCure Bipolar System rendszert alkalmazó, minimálisan invazív torakoszkópos ablációs eljárással.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Megvalósíthatóság, nyílt elrendezésű, egykaros.
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	Az elsődleges biztonságossági végpont a következő, a súlyos nemkívánatos esemény definíciójának megfelelő, és az alábbiak bármelyikének tulajdonítható események összetett végpontja volt: • AtriCure Bipolar System vizsgálati eszközök; vagy • Epikardiális sebészeti beavatkozás; vagy • Endokardiális eljárás. Ezeknek az eseményeknek az index endokardiális EP eljárást követő első 30 napban vagy a kórházból való elbocsátás után kell bekövetkezniük, attól függően, hogy melyik a hosszabb idő (egyéb rendelkezés hiányában). A súlyos nemkívánatos események közé tartoztak: halál (teljes halálozás); szívinfarktus, stroke vagy TIA; túlzott vérzés, eljáráson belüli vérzés: szternotómiára vagy kardiopulmonális bypassra való áttérés a vérzés megfékezése érdekében, posztoperatív túlzott mértékű vérzés (≥2 egység vér transzfúziója 24 órán belül, vagy újbóli műtét a vérzés megfékezése érdekében az index műtét eljárást követő első 7 napban); tüdővéna-szűkület (az index műtét eljárástól a 12 hónapos követésig); atrio-özfágéális fisztula (az index műtét eljárástól a 12 hónapos követésig); a frenikus ideg bénulása; perikardiális folyadékgyülem, amely drenázst igényel vagy tamponádot okoz; érrendszeri hozzáférési szövődmények, beleértve vérömleny, arteriovenosus fisztula vagy pseudoaneurizma kialakulását, amely sebészeti beavatkozást vagy transzfúziót, hosszabb kórházi tartózkodást vagy kórházi felvételt igényel; a speciális ingerületvezetési rendszer sérülése, amely állandó pacemaker beültetését teszi szükségessé; és/vagy mediasztinitisz.

	Az elsődleges hatásossági végpont a PF hiánya volt a 12 hónapos utánkövetési értékeléskor, a folyamatos 14 napos EKG-monitorozás (pl. Holter, ILR, Zio Patch) alapján
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: • >18 éves életkor • Legalább egy I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerrel (AAD) szemben refrakter, tüneteket okozó tartós vagy hosszan fennálló tartós PF-ben szenvedő betegek • Azok a betegek, akiknél a katéteres ablációs kísérletek sikertelenek voltak, akkor jogosultak a részvételre, ha a betegeknél tünetek jelentkeznek, és tartós vagy hosszan fennálló tartós PF van jelen. (a katéteres ablációs eljárásnak több mint 3 hónappal az indexeljárás előtt kell történnie) • Legalább két év várható élettartam • A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni • A beteg hajlandó és képes visszatérni a tervezett utánkövető vizitekre Kizárási feltételek: • Korábbi szív- és mellkasi műtét • A betegnek NYHA (New York Heart Association) IV. osztályú szívelégtelensége van • Műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegségre utaló jelek • Műtéti beavatkozás az index beavatkozást megelőző 30 napon belül • Ejekciós frakció <30% • A bal pitvar mért átmérője >6,0 cm • Veseelégtelenség • Stroke az előző 6 hónapban • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis • Jelentős aktív fertőzés vagy endokarditisz jele • Terhes nő vagy olyan nő, aki a következő 24 hónapban teherbe kíván esni

	• A bal pitvarban jelen lévő trombus echokardiográfiás vizsgálat alapján • Kórtörténetben szereplő vérdiszkrázia • Antikoaguláció ellenjavallata a vizsgáló véleménye alapján • Muralis trombus vagy tumor • Közepesen súlyos és súlyos COPD
Bevont betegek száma	31 (26 kezelt)
Vizsgált betegcsoport	Átlagos életkor: 61,7 ± 9,5 év Férfiak: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ± 3,9
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	Az első vizsgálati alanyt 2012. szeptember 11-én vonták be és kezelték a Staged DEEP PF klinikai vizsgálatban. Összesen harmincegy (31) vizsgálati alany vett részt a vizsgálatban. Harminc (30) vizsgálati alany írt alá harmincegy (31) beleegyezést hat (6) vizsgálóhelyen. A Staged DEEP klinikai vizsgálatban kezelt összes vizsgálati alany részt vett egy 30 napos utánkövető viziten, és a klinikai protokollban meghatározottak szerint az index endokardiális EP eljárást követő 24 hónapig követték őket.
Az eredmények összefoglalása	Elsődleges nemkívánatos események a vizsgálati alanyok 12%-ánál (3/25) fordultak elő. Mindháromról úgy ítélték meg, hogy az epikardiális eljárással összefüggő. • Halál: egy (1) vizsgálati alany 35 nappal a beavatkozás után • A frenikus ideg bénulása: két (2) vizsgálati alany Elsődleges hatásosság: Az elsődleges hatásosság 78,3% volt (18/23 alany).
A vizsgálat korlátozásai	Megvalósíthatósági vizsgálat, kis mintanagyság
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Négy, a Coolrail lineáris toll (MCR1) eszközzel kapcsolatos eszközmegfigyelést/hibás működést jelentettek. • Két (2) Coolrail lineáris toll (MCR1) és két (2) AtriClips szennyeződött vagy sérült volt az eljárás során vagy azt megelőzően. • Az epikardiális műtéti eljárás során bekövetkezett mechanikai törést további 2 Coolrail lineáris toll esetében jelentették (MCR1).

	• Minden esetben egy további eszközt használtak. • A megfigyelések egyikéből sem származott nemkívánatos esemény
--	---

A vizsgálat azonosítása	Hibrid megközelítés megvalósíthatósági vizsgálata a tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő betegek rádiófrekvenciás ablációval történő kezelésére (NCT01246466)
Az eszköz azonosítása	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) és Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció tartós és hosszan fennálló tartós PF esetén
A vizsgálat célkitűzései	A vizsgálat célja a biztonságosság és technikai megvalósíthatóság értékelése volt a tartós pitvarfibrillációban vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban szenvedő alanyok kezelésénél egy, az AtriCure Bipolar System használatával végzett minimálisan invazív torakoszkópos ablációs eljárás során, a léziók feltérképezésével és optimalizálásával, amelyet a jelenleg jóváhagyott katéteres technológiával végeznek.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	Prospektív, multicentrikus, egykaros, megvalósíthatósági vizsgálat

Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	A biztonságosság elsődleges végpontja a műtétet követő első 30 napon belül vagy az elbocsátás után (amelyik hosszabb, hacsak másként nem jelezték) bekövetkező, elbírált végpontok (pl. nemkívánatos események) együttese volt. Ezek az események a következők voltak: halál, súlyos vérzés, stroke, tranzienis iszkémiás roham, szívinfarktus, szívtamponád, tüdőembólia, perifériás embólia, atrio-özfágéális fisztula, rekeszizombénulás, tüdővéna-szűkület, súlyos bőrégés, 2./3. fokú atrioventrikuláris blokk, amely állandó pacemaker beültetését igényelte, az eljárást követő 48 órán belül bekövetkező bőrégés, sürgősségi átváltás torakotómiára vagy szternotómiára, valamint a katéterrel és/vagy a sebészeti eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események. A hatásosság meghatározása szempontjából az elsődleges eredmény a pitvarfibrilláció (PF) hiánya volt a tizenkét hónapos követés során a 14 napos automatikus kiváltóesemény-monitorozás alapján, azaz a pitvarfibrilláció, pitvarlebegés vagy pitvari tachycardia epizódok hiánya, amelyek >30 másodpercig tartottak, miközben a vizsgálatot megelőzően legalább 4 hétig (kivéve az amiodaron, amelynek 12 hétig kell tartania) minden I. és III. osztályú antiaritmiás terápiát abbahagytak.
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: • >18 éves életkor • Tüneteket (pl. szívdobogás, légszomj, fáradtság) mutató, tartós vagy hosszan fennálló tartós PF-ben szenvedő betegek • A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni. • A beteg várható élettartama legalább 2 év. • A beteg hajlandó és képes visszatérni a tervezett utánkövető vizitekre. Kizárási feltételek: • Korábbi szív- és mellkasi műtét.

	• A beteg NYHA IV. osztályú szívelégtelenségben szenved. • Műteti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegségre utaló jelek. • Ejekciós frakció <30% • A bal pitvar mért átmérője >6,0 cm • Veseelégtelenség • Stroke az előző 6 hónapban. • Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotis stenosis. • Jelentős aktív fertőzés vagy endokarditisz jele. • Terhes nő vagy olyan nő, aki a következő 24 hónapban teherbe kíván esni. • A bal pitvarban jelen lévő trombus echokardiográfiás vizsgálat alapján. • Kórtörténetben szereplő vérdiszkrázia. • Antikoaguláció ellenjavallata a vizsgáló véleménye alapján. • Muralis trombus vagy tumor. • Közepesen súlyos és súlyos COPD
Bevont betegek száma	N=24
Vizsgált betegcsoport	Életkor: 60,1 ± 8,4 év Férfiak: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ± 4,2
A vizsgálat módszereinek összefoglalása	A vizsgálati alanyokat huszonnégy (24) hónapon keresztül követték, az elsődleges hatásossági végpontot tizenkét (12) hónap múlva értékelték.
Az eredmények összefoglalása	Elsődleges biztonságossági események (a beavatkozást követő 30 napon belüli nemkívánatos esemény) a vizsgálati alanyok 29,2%-ánál (7/24) fordultak elő. 12,5% (3/24) a katéterrel és az eljárással volt kapcsolatos. • Átváltás medián sternotomiára (1/24) • Stroke 20,8% (5/24) a műteti eljárással volt összefüggésben. • Vérzés az epikardiális beavatkozás során (1/24): átváltás mini torakotómiára. • Halálhoz vezető stroke a 27. napon • Két vizsgálati alanynál fertőzés alakult ki a port helyén; mindkettőt antibiotikummal kezelték. • Egy vizsgálati alanynál hangszálbénulás lépett fel

	Megjegyzés: Egy betegnél szívinfarktus lépett fel, amelyről megállapították, hogy kialakulásában mind az endokardiális katéteres eljárás, mind az epikardiális ablációs eljárás szerepet játszott. Az elsődleges hatásossági végpontot 68,4%-ban (13/19) érték el [95% CI 43,4, 87,4].
A vizsgálat korlátozásai	Megvalósíthatósági vizsgálat, egykaros, kis mintanagyságú vizsgálat
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Hat (6) vizsgálati alanyról figyeltek meg eszközzel kapcsolatos problémákat/hibás működést: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – A Glidepath Tape (a csatlakozás levált a csipesz pofáinak hegyétől. Az eljárás befejezéséhez egy második EML2 eszközt is használtak, amellyel nem történt incidens. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – 60 ciklusos (pl. 60 Hertz) interferenciát észleltek, és úgy gondolták, hogy azt egy hibás toll okozta. Az eszköz használatát a kapcsolódó megfigyeléssel együtt abbahagyták, és egy további vizsgálati eszközzel, az Isolator Transpolar Pen eszközzel helyettesítették, amelynek segítségével az eljárást incidens nélkül befejezték. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Túlmelegedés (n=2) – Az eszköz használatát beszüntették, és egy kereskedelmi forgalomban kapható Coolrail Linear Pen eszközzel helyettesítették, amellyel sikeresen elvégezték az eljárást. • Egy betegnél egy konkurens eszközt használtak, mivel nem állt rendelkezésre tartalék vizsgálati eszköz. • Az egyik betegnél egy másik Coolrail eszközt használtak a vizsgált eszközkészletből, hogy az eljárást incidens nélkül befejezzék. • Mechanikai törés (n=2) – Mindkét esetben az eszközöket a vizsgált eszközkészletből származó másik Coolrail Linear Pen eszközre cserélték.

	Megjegyzés: Ezen eszközproblémák/-hibák egyike sem járt együtt nemkívánatos eseménnyel. A fent említett esetekben az eljárás ideiglenes megszakítása ellenére a meghatározott léziósorozat ablációja befejeződött.
--	--

A vizsgálat azonosítása	Kombinált endoszkópos epikardiális és perkután endokardiális abláció, illetve ismételt katéteres abláció tartós és hosszan fennálló tartós pitvarfibrillációban (CEASE-AF) (NCT02695277)
Az eszköz azonosítása	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) és CGG100 (Selection Guide)
Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során	Szívabláció
A vizsgálat célkitűzései	A vizsgálat célja két beavatkozási módszer hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítása a pitvarfibrilláció kiújulásának megelőzésében tüneteket mutató, gyógyszer-refrakter betegeknél, akiknél tartós vagy hosszan fennálló tartós pitvarfibrilláció van jelen.
A vizsgálat felépítése és a követés időtartama	A prospektív, 2:1 arányban randomizált vizsgálat célja, hogy összehasonlítsa a kombinált epikardiális endoszkópos sebészeti és endokardiális katéteres technikák és a standard endokardiális katéteres ablációs stratégiák hatásait a biztonságosság, a hatásosság és az életminőség tekintetében. A két kezelési stratégia egészséggazdasági hatásait is értékelni fogják. Az utánkövetés időtartama 36 hónap.
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	Elsődleges hatékonyság: Olyan dokumentált pitvarfibrilláció (PF), pitvarlebegés vagy pitvari tachycardia (PT) epizódoktól mentes vizsgálati alanyok száma, amelyek időtartama meghaladja a 30 másodpercet a 12 hónapos követés során, I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül.

	Másodlagos hatékonyság: Azon vizsgálati alanyok száma, akiknél a 24 és 36 hónapos utánkövetés során nem fordult elő dokumentáltan PF, pitvarlebegés vagy PT epizód, amelynek időtartama meghaladta a 30 másodpercet, I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül. [Időkeret: Az endokardiális eljárást (hibrid eljárás) vagy az utolsó engedélyezett katéteres ablációt (katéteres eljárás) követő 24 és 36 hónapon keresztül] Biztonságosság: Az összetett súlyos szövődeményeket és nemkívánatos eseményeket az utánkövetés során elemezni fogják, összehasonlítva a két vizsgálati karon az ismételt eljárások során előforduló kumulatív szövődemények arányát. A nemkívánatos események a következők lehetnek: halál, stroke, tranzienis iszkémiás roham, szívinfarktus PF-ablációval összefüggésben, perikarditisz, vérzés, sebfertőzés, atrio-özfageális fisztula, nyelőcsősérülés, maradandó frenikus idegbénulás, maradandó pacemaker, >70%-os tüdővéna-szűkület, szívtamponád/ szívperforáció, empiéma, felületes sebfertőzések vagy a vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődemények, pneumónia és beavatkozást igénylő pneumotorax.
A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei	Bevonási feltételek: - A beteg kórtörténetében a HRS/EHRA/ECAS szakértői konszenzusnyilatkozatban meghatározott, tüneteket okozó tartós PF és >4 cm-es bal pitvar (BP) vagy hosszan fennálló tartós PF szerepel. - A beteg legalább egy (I. vagy III. osztályú) antiaritmiás gyógyszerre refrakter vagy azt nem tolerálja - A beteg szellemileg képes és hajlandó tájékozott beleegyezést adni Kizárási feltételek: - A beteg >10 éve hosszan fennálló tartós PF-ben szenved - A betegnél paroxizmális PF jelentkezik - A beteg tartós PF-ben szenved és a bal pitvar átmérője ≤4 cm

	• A PF másodlagos elektrolit-egyensúlyzavar, pajzsmirigybetegség vagy más reverzibilis vagy nem kardiovaszkuláris ok miatt alakul ki • A beteg korábban ablációs eljáráson vagy szívműtéten esett át • A betegnek a PF kezelésén kívül más szívsebészeti beavatkozásra is szüksége van (billentyű, koszorúér, egyéb) • Katéteres abláció vagy epikardiális műtét ellenjavallata (beleértve többek között: korábbi mellkasi besugárzás, korábbi perimiokarditisz, korábbi szívtamponád, pleurális összenövések, korábbi torakotómia) • Testtömegindex >35 • BP átmérője >6 cm • Bal kamrai ejekciós frakció <30% • Súlyos mitralis regurgitáció (>II) • A betegnél nem végezhető transoesophagealis echokardiográfia (TEE) • BP trombus jelenléte TEE, CT, MRI vagy angiográfia alapján • Kórtörténetben szereplő cerebrovaszkuláris betegség, beleértve a stroke-ot vagy tranzienis iszkémiás rohamot (TIA) a bevonást megelőző 6 hónapon belül • Aktív fertőzés vagy sepszis • Egyéb klinikai állapotok, amelyek kizárják a bevonást (pl. szervi betegségek, véralvadási zavarok) • Az antikoaguláns terápia ellenjavallata vagy az antikoaguláns terápia betartására való képtelenség • Terhesség, tervezett terhesség vagy szoptatás • A várható élettartam kevesebb, mint 12 hónap • A beteg részt vesz egy másik vizsgálatban, amelyben vizsgálati gyógyszer vagy eszköz szerepel
Bevont betegek száma	N=170
Vizsgált betegcsoport	N=154

A vizsgálat módszereinek összefoglalása	2015 novembere és 2020 májusa között 9 csehországi (Cseh Köztársaság), németországi, hollandiai, lengyelországi és egyesült királyságbeli központból 170 beteget vontak be, akiket 2:1 arányban randomizáltak hibrid ablációra (N=114) vagy ismételt katéteres ablációra (N=56). A bevont betegek közül 152-t kezeltek az indexeljárással (kezelésbe bevont, ITT, populáció). A módosított ITT populációban 146 olyan beteg szerepelt, akiknél a T0 után (6 hónappal az indexelés után) legalább egy utánkövető vizit történt.
Az eredmények összefoglalása	Elsődleges hatékonyság (N=146 beteg, n=95 hibrid abláció; n=51 katéteres abláció) • A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 71,6% (68/95) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 39,2%-kal (20/51) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 32,4%, $p<0,001$) • Tartós PF/megnagyobbodott bal pitvar alcsoport: A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 72,7% (56/77) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 41,9%-kal (18/43) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 30,9%, $p<0,001$) • Hosszan fennálló tartós PF alcsoport: A PF/pitvarlebegés/PT mentesség az I/III. osztályú antiaritmiás gyógyszerek nélkül (kivéve azokat, amelyek nem haladják meg a korábban sikertelen dózisokat a T0 utáni 12 hónapos vizitig) 66,7% (12/18) volt a hibrid ablációs karban, szemben a 25,0%-kal (2/8) az ismételt katéteres ablációs karban (az előny abszolút növekedése 41,7%, $p=0,090$).

	Biztonságosság (N=154): Az összetett súlyos szövődmények aránya az index és a második szakasz/ismételt endokardiális katéteres abláció után 30 nappal 7,8% (8/102) volt a hibrid ablációs karban és 5,8% (3/52) a katéteres ablációs karban (n=0,751); az összetett súlyos szövődmények aránya az index beavatkozás után 1 évvel 8,8% (9/102) és 5,8% (3/52) volt (p=0,752). A klinikai eseményeket vizsgáló bizottság megítélése szerint nem fordult elő eszközzel összefüggő szövődmény
A vizsgálat korlátozásai	Mindkét karban minimális léziósorozatra volt szükség, de további epikardiális vagy endokardiális léziókat lehetett kezelni az intézményi gyakorlat vagy az orvos belátása szerint
Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során	Egy (1) generátor-meghibásodás történt, amely nem vezetett semmilyen nemkívánatos eseményhez vagy nemkívánatos eredményhez. A beteget alternatív módszerrel kezelték, és az eljárást követően kilépett a vizsgálati protokollból.

A klinikai értékelések részeként a gyártó által támogatott klinikai vizsgálatokon kívül további klinikai vizsgálati adatokat azonosítottak a szisztematikus irodalomkutatás során. Ezeket az adatokat az 5.3. szakasz foglalja össze.

5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A vizsgált eszközök klinikai értékelésének részeként végzett átfogó, szisztematikus irodalomkutatás alapján több mint 15 publikált szakirodalmi cikk kifejezetten az AtriCure ceruzák biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét írja le pitvarfibrillációval élő betegek szívlablációs eljárásai során²⁻¹⁷. A közzétett klinikai adatok alapján az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események összesített előfordulási gyakorisága <9% volt >1500 PF-ben szenvedő betegnél. A teljesítőképesség tekintetében a szinuszritmus helyreállítása / a pitvari ritmuszavaroktól való mentesség >75% volt >1000 betegnél.

5.4. A klinikai biztonságosság és a teljesítőképesség összesített összefoglalása

Az AtriCure ceruzák klinikai előnyei közé a normál szinuszritmushoz való visszatérés (azaz a pitvari ritmuszavartól való mentesség), a ritmuszavar tüneteinek csökkentése és az életminőség javulása tartozik. A közzétett szakirodalomból és klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok összessége, valamint az egyenértékűség (ahol alkalmazható) alapján az AtriCure ceruza teljesítette a klinikai értékelésben meghatározott biztonságossági és teljesítménycélokat. A 30 napon belüli MAE-k teljes aránya megfelelt a <19%-os biztonságossági célkitűzésnek. A PF-/pitvarlebegés-/PT-mentesség vagy a normál szinuszritmus aránya >55% volt (teljesítménycél) az Atricure ceruzákkal végzett szívlablációs eljárásokat követően sebészeti ablációs eljárásokban, beleértve a hibrid eljárásokat is.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai követés

A folyamatban lévő CEASE-AF (közép- és hosszú távú nyomon követés), DEEP Pivotal és HEAL-IST klinikai vizsgálatok forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési adatokat szolgáltatnak az AtriCure Isolator és a Coolrail ceruzák, valamint a TRAC-AF regiszter kapcsán. Az e vizsgálatokból és a regiszterből, és az AtriCure forgalomba hozatalt követő felügyeletéből származó információkat az eszközök használatából eredő fennmaradó kockázatok vagy az előny-kockázat aránya gyakorolt, a teljesítménnyel kapcsolatos hatások követésére és azonosítására használják fel.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Pitvarfibrilláció

A ritmuskontroll gyógyszeres kezeléssel is megvalósítható egyes PF-ben szenvedő betegeknél. A 2020-as ESC-irányelvek az amiodaront ajánlják hosszú távú ritmuskontrollra minden PF-ben szenvedő betegnél, de az extrakardiális toxicitás miatt először más antiaritmiás gyógyszerek kipróbálását sürgetik¹⁸. Ezek az iránymutatások azt is javasolják, hogy a ritmuskontrollt egy sikertelen vagy nem tolerálható I. vagy III. osztályú antiaritmiás gyógyszer után a tüdővéna izolálására szolgáló PF katéteres ablációval kell elérni a paroxizmális PF-ben vagy tartós PF-ben szenvedő betegeknél, a PF kiújulásának fő kockázati tényezőivel vagy anélkül („A tünetek javítására katéteres vagy sebészeti ablációt kell mérlegelni a tüneteket okozó tartós vagy hosszan fennálló tartós, az antiaritmiás gyógyszeres terápiára refrakter PF-ben szenvedő betegeknél”)¹⁸. Bár az antiaritmiás gyógyszerek hasznosak, a Journal of American College of Cardiology 2020-as Bizottsági állásfoglalásában a PF ablációját nevezte meg elsődleges terápiás stratégiaként¹⁹. Számos ablációs eljárást vizsgáltak potenciálisan gyógyító megközelítésként, vagy az aritmia módosítására, a gyógyszeres terápia hatékonyságának növelése érdekében. Továbbá az abláció megfelelő kezelési lehetőség lehet olyan betegek esetében, akiknél az antiaritmiás gyógyszeres kezelés nem volt sikeres vagy nem jól tolerálható.

Az ablációs megközelítések a pitvarfibrillációt kiváltó elektromos pályák megszakítására összpontosítanak, a pitvarfibrillációt kiváltó tényezők és/vagy a kóros ritmust fenntartó szívizomszubsztrát megváltoztatásával. Az ablációs energia leggyakoribb típusai közé tartozik a rádiófrekvencia, a nagy intenzitású ultrahang, a lézer, a krienergia és a mikrohullám. Ezek az energiaforrások a szívszövet ablációját a hegesedés és az elektromos jeleket megzavaró léziószorozatok létrehozásával biztosítják. A különböző energiaforrások közül az RF és a krioterikus energiát alkalmazzák leginkább a szívszövet ablációjára¹⁹. Különböző RF ablációs eszközök vannak forgalomban, és több közülük szívelektrofiziológiai diagnosztikai funkciókkal is rendelkezik; ezek az eszközök lehetővé teszik az orvos számára, hogy valós időben nyomon kövesse (pl. érzékelés, pacing és rögzítés) a léziók sikerét²⁰. A műtéti abláció végezhető nyitott szívműtét részeként egyidejűleg végzett szívműtéttel vagy önálló torakoszkópos beavatkozásként. Mindkét eljárástípus biztonságosságát és teljesítőképességét értékelték klinikai vizsgálatokban, amelyek közül néhányat a jelen SSCP dokumentumban is áttekintünk. A műtéti abláció mint elsődleges vagy önálló eljárás elvégzésének és a tartós ritmus sikerének gyakorisága folyamatosan nőtt. Több orvosi társaság jelenlegi iránymutatásai értékelték a műtéti abláció alkalmazását a PF kezelésére^{1, 18, 20, 21}.

Nem megfelelő sinus tachycardia

Jelenleg nincs az FDA által jóváhagyott terápia az IST kezelésére. A Heart Rhythm Society (HRS) (Szívritmus Társaság) 2015-ös szakértői konszenzusnyilatkozata szerint az IST bizonyítékokon alapuló kezelési lehetőségei korlátozottak, és nincs standard terápia erre a korlátozottságot okozó betegségre²².

Első vonalbeli kezelésként a gyógyszeres kezelést, például a béta-blokkolókat vagy a kalciumcsatorna-blokkolókat választják, de nem bizonyultak hatékonynak. Az ivabradin, a hiperpolarizáló nátriumáram gátlója egy újabb gyógyszer, amely jobb eredményeket mutatott. Az adatok arra utalnak, hogy az ivabradin és a metoprolol kombinációja biztonságos és hatékony lehet, vagy az ivabradin a béta-blokkoló terápiához adva is előnyös lehet. A szinuszcsemó (SN) ablációval járó RF katéteres abláció potenciális alternatívát jelent a gyógyszeres kezelésre refrakter IST-ben szenvedő betegeknek. A tünetek gyakran súlyosbodnak, vagy állandó pacemakert tesznek szükségessé. Az egyéb szövődmények közé tartozik a frenikus idegkárosodás vagy az átmeneti vena cava superior szindróma. Általánosságban úgy vélik, hogy a kockázatok meghaladják a kezelés előnyeit.

Az IST-vel való összetett pszichoszociális összefüggés miatt a kezelés gyakran multidiszciplináris megközelítést igényel. A pulzusszám kezelése nem mindig enyhíti a beteg által tapasztalt szorongást. Egyéb kezelési lehetőségek közé tartozik az eritropoetin, a fludrokortizon, a volumenpótlás, a kompressziós ruházat, a fenobarbitál, a klonidin, a pszichiátriai értékelés és a testmozgás.

7. Javasolt felhasználói profil és a felhasználók képzése

Az AtriCure tollak célfelhasználói engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést kínál az AtriCure ceruzák szívlablációhoz való használatával kapcsolatban az eszköz használati útmutatójában foglaltak szerint. Ez lehet didaktikai áttekintés egy tapasztalt sebésszel, valamint opcionálisan szimulátoros/kadáver laboratóriumi gyakorlat.

8. Alkalmazott harmonizált szabványok és közösségi szabványok

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon – Helyes klinikai gyakorlat	Teljes	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Orvostechnikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Gyógyászati villamos készülékek: 1-6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Használhatóság	Teljes	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018 Gyógyászati villamos készülékek – 2-2. rész: A nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekre és a nagyfrekvenciás sebészeti tartozékokra vonatkozó egyedi biztonsági és alapvető működési követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és tesztelés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 5. rész: Citotoxicitás	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 10. rész: Bőrirritáció/érzékenység	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 12. rész: Mintaelőkészítés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – Kémiai jellemzés	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése – 23. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra	Teljes	N/A
ISTA 3A: 2018 Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid	Teljes	N/A
AAMI TIR28: Termékátvétel és az etilén-oxidos sterilizálás folyamatgyenértékűsége	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása – 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása – 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelés – teljes, részleges megfelelés vagy nem megfelelés	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
ASTM F1929-15: 2015 Szabványos vizsgálati módszer porózus orvosi csomagolások tömítésszivárgásának kimutatására festék-penetrációval	Teljes	N/A
ASTM F1980: 2021 Standard útmutató a sterilgát-rendszerek és orvostechnikai eszközök gyorsított öregedéséhez	Teljes	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Szabványos vizsgálati módszer a rugalmas záróanyagok tömítési szilárdságának meghatározására	Teljes	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei – 1. rész: Általános követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	Teljes	N/A
EN IEC 63000: 2018 Műszaki dokumentáció az elektromos és elektronikus termékek értékeléséhez a veszélyes anyagok korlátozására vonatkozóan	Teljes	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Tisztaterek és egyéb tiszta környezetek – Osztályozás	Teljes	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Tisztaterek és egyéb tiszta környezetek - Monitorozás	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Egészségügyi termékek sterilizálása – Mikrobiológiai módszerek	Teljes	N/A
N/A – nem alkalmazható		

9. Módosítási előzmények

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve:
A	A megjelenési dátumot illetően lásd az AtriCure MasterControl CEM-279.A dokumentumot	Első kiadás	Nem	Angol
B	2024. szeptember 24.	- Frissítés a figyelmeztetések és óvintézkedések használati útmutatókhoz való igazítása és a validálási státusz módosítása érdekében. A fordításokat csatolni kell a „C” változathoz.	Igen	Angol
C	A megjelenési dátumot illetően lásd az AtriCure CEM-279.C dokumentumot	- CEM-279.C változatra átdolgozva a fordítási fájlok csatolása érdekében. A címlap dátuma a „B” változat jóváhagyási dátumát tükrözi.	Igen	Angol

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.