



**Yfirlit yfir öryggi og klíniska frammistöðu
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. september 2024

CEM-279 Rev C

YFIRLIT

Þessi samantekt á öryggi og klínískum frammistöðu (SSCP) er ætlað að veita almenningi aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu þætti öryggis og klínískrar frammistöðu tækisins.

SSCP er ekki ætlað að koma í stað notkunarleiðbeininganna sem aðalskjal til að tryggja örugga notkun tækisins, né er það ætlað að veita ætluðum notendum eða sjúklingum ráðleggingar um greiningu eða meðferð.

UPPLÝSINGAR ÆTLAÐAR NOTENDUM/HEILBRIGÐISSTARFSMÖNNUM:**1. Auðkenning tækis og almennar upplýsingar**

Vöru Nafn:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Vöruflokkur/Fjölskyldu Basic UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 0840143900000000000018ZU
Löglegt nafn og heimilisfang framleiðanda: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 Bandaríkin SRN: US-MF-000002974
Fulltrúi ESB: Einstök skráningarnúmer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holland SRN: NL-AR-000000165
Tjáning og kóði umfang lækningatækja:	CND kóða: C020301 Hjartavefshreinsun, rafkapetrar Geislátíðni EMDN: kóðar: C020399 Hjartavefseyðingartæki - Annað
Vöruflokkun og regla (eftir MDR):	Flokkur III Regla 6
Ár þegar fyrsta vottorðið (CE) var gefið út fyrir tækið:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015
Nafn tilkynnts aðila, heimilisfang og númer:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Fyrirhuguð notkun tækisins

2.1. Fyrirhugaður tilgangur

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator línulegi penninn er sæfður einnota rafskurðaðgerðarbúnaður sem ætlaður er til að fjarlægja hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur. Hægt er að nota Isolator línulega pennann til tímabundinnar hjartsláttar, skynjunar, skráningar og örvunar við mat á hjartsláttartruflunum þegar hann er tengdur við tímabundinn utanaðkomandi gangráð eða upptökutæki.

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

Isolator penninn er dauðhreinsaður einnota rafskurðaðgerðarbúnaður sem ætlaður er til að fjarlægja hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur. Einangrunarpennann má nota til tímabundinnar hjartsláttar, skynjunar, skráningar og örvunar við mat á hjartsláttartruflunum þegar hann er tengdur við tímabundinn utanaðkomandi gangráð eða upptökutæki.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Coolrail línulegi penninn er sæfður einnota rafskurðaðgerðarbúnaður sem ætlaður er til að fjarlægja hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur.

2.2. Ábendingar og markhópar

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Vísbending: Isolator línulegi penninn er ætlaður til að fjarlægja hjartavef til meðferðar á hjartsláttartruflunum, þar með talið gáttatífi. Tímabundin hjartsláttur, skynjun, skráning og örvun við mat á hjartsláttartruflunum þegar tengt er við tímabundinn utanaðkomandi gangráð eða upptökutæki.
- Markhópur: Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatífi

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

- Vísbending: Isolator penninn er ætlaður til að fjarlægja hjartavef til að meðhöndla hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatífi. Tímabundin hjartsláttur, skynjun, skráning og örvun við mat á hjartsláttartruflunum þegar tengt er við tímabundinn utanaðkomandi gangráð eða upptökutæki.
- Markhópur: Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatífi

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Vísbending: Coolrail línulegi penninn er ætlaður til að fjarlægja hjartavef meðan á meðferð á hjartsláttartruflunum stendur, þ.mt gáttatífi
- Markhópur: Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatífi

2.3. Frábendingar og/eða takmarkanir

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

- Tækið er ekki ætlað til notkunar við ófrjósemisaðgerðir þar sem lokað er fyrir eggjaleiðara (varanleg ófrjósemisaðgerð hjá konum).

3. Lýsing tækis

3.1. Lýsing á tækinu

Isolator Linear Pen (MLP1)

Einangrunarpennakerfið samanstendur af AtriCure RF RAFA (ASU3 og ASB3 eða MAG™), einangrunarpenna og fótrofa. Penninn er rafskurðlækningatæki fyrir einn sjúkling sem ætlað er að fjarlægja hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur. Þegar hann er virkjaður gefur RAÐALARI útvarpstíðni (RF) orku til innra kældu rafskautanna. Stjórnandinn stjórnar beitingu orku með því að ýta á og halda inni fótrofanum eða hnappinum. Einangrunarpennann má nota til tímabundinnar hjartsláttar, skynjunar, skráningar og örvunar við mat á hjartsláttartruflunum þegar hann er tengdur við tímabundinn utanaðkomandi gangráð eða upptökutæki.



Mynd 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

Einangrunarpennakerfið samanstendur af AtriCure RF GENERATOR (ASU3 og ASB3 eða MAG™), einangrunarpenna og fótrofa. Isolator penninn er dauðhreinsaður einnota rafskurðaðgerðarbúnaður sem ætlaður er til að fjarlægja hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur. Stjórnandinn stjórnar beitingu þessarar RF orku með því að ýta á og halda inni fótrofanum eða hnappinum. Hægt er að nota Isolator línulega pennann til tímabundinnar hjartsláttar, skynjunar, skráningar og örvunar við mat á hjartsláttartruflunum þegar hann er tengdur við tímabundinn utanaðkomandi gangráð eða upptökutæki.



Mynd 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Mynd 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

AtriCure Coolrail línulegi pennakerfið samanstendur af AtriCure RF RAFA (ASU3 og ASB3 eða MAG™), Coolrail línulegum penna og fótrofa. Coolrail línulegi penninn er sæfður einnota rafskurðaðgerðarbúnaður sem ætlaður er til að fjarlægja hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur. Þegar hann er virkjaður gefur RAÐALARI útvarpstíðni (RF) orku til innra kældu rafskautanna. Stjórnandinn stjórnar beitingu orku með því að ýta á og halda inni fótrofanum eða hnappinum.



Mynd 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Tilvísun í fyrri kynslóð(ir) eða afbrigði ef slík eru til og lýsing á mismuninum

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: CE merking
- 2015: Aukin skafthönnun til að auka sveigjanleika/beygjugetu; skiptis RF og skynjunarvír einangrunarefni til að bæta framleiðslugetu
- 2016: Samsvarandi hráefnishráefni úr skrepparörum vegna úreldingar af birgi
- 2020: CE vottorð endurnýjun; plastefnisbreyting vegna úreldingar

Isolator Pen og Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: CE merking
- 2015: Bæta við leysipunktssuðu við krumlusamskeyti (snerting án sjúklinga) sem er svipuð og lóðmálmur án viðbótarefna
- 2016: Tyvek framleiðslu breytist í nýja nýjustu flass-snúningatækni
- 2017: MAX3: Breyting á þykkt á hráefnisblaði í þynnubakkanum til að bæta framleiðslugetu
- 2020: CE vottorð endurnýjun; plastefnisbreyting vegna úreldingar

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: CE merking; innbyggður RoHS samhæfur hitastillir og breytt vökvadæluhönnun til að auka afköst dæluinnar
- 2016: Tyvek framleiðslu breytist í nýja nýjustu flass-snúningatækni
- 2020: CE vottorð endurnýjun; plastefnisbreyting vegna úreldingar; breyting á skaftefnum til að stífa skaftið til að gera notandanum kleift að beita þrýstingi betur á vefinn við brotnám; PCB breyting til að fella inn stutta skynjun hitastigs
- 2021: Breytingar sem gerðar eru til að bæta kreppuadgerðina (staðsetning krumpu, lengd vírræma, stækkun fyrir vörulínu)

3.3. Lýsing á aukahlutum sem ætlað er að nota í samsetningu með tækinu

Ekkert

3.4. Lýsing á öðrum tækjum og vörum sem ætlað er að nota ásamt tækinu

Ekkert

4. Áhætta og viðvaranir

4.1. Afgangsáhætta og óæskileg áhrif

Mögulegir fylgikvillar sem tengjast myndun bletta eða línulegra vefjaskemmda í hjarta- og mjúkvefjum eru:

AtriCure pennar (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Áætlanir um afgangsáhættu í aðgerðum
Eyðing eða brunasár á vefjum sem ekki eru markvissir (sjá merki og einkenni gátta og vélinda hér að neðan)	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Rof á líkamsvef	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum

Lengri tími í hjarta- og lungnavél	Skurðaðgerð bætir hjarta- og lungahjáveitutíma við samhliða aðgerð, en samhljóða leiðbeiningar American Association for Thoracic Surgery segja að þetta þýði ekki aukna áhættu sjúklinga. ¹
Hjartsláttartruflanir í aðgerð (frá gáttum og/eða sleglum)	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Vökvi í gollurshúsi eða hjartateppa	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Skemmdir á aðliggjandi taugum og/eða æðum	<0,5% til ≥0,1%; Færri en 1 af hverjum 200 einstaklingum á móti 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Skemmdir á blöðkum í hjartaloku	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Leiðslutruflanir (SA/AV-hnútur)	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Brátt blóðþurrðartilvik sem tengist hjarta	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Athugið: Áætlað tíðni tilvika er eftir áhættustýringarráðstafanir byggðar á AtriCure áhættustjórnunarskrám; áætluð áhætta gæti verið vanmetin vegna notkunar á viðskiptatöxtum.	

Viðbótarleifar áhættur sem endurspeglast í IFU viðvaranir/varúðarreglur eru:

AtriCure pennar (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Áætlanir um afgangaráhættu í aðgerðum
Sýking	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Blæðing sem leiðir til dauða eða varanlegrar skerðingar	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Mistókst að ljúka sjálfstæðu RF ferli	<0,5% til ≥0,1%; Færri en 1 af hverjum 200 einstaklingum á móti 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Bruni af 4. gráðu	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Almenn aukaverkun	<0,1%; Færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum
Athugið: Áætlað tíðni tilvika er eftir áhættustýringarráðstafanir byggðar á AtriCure áhættustjórnunarskrám; áætluð áhætta gæti verið vanmetin vegna notkunar á viðskiptatöxtum.	

ATRIO-VESTANDA FISTULA (AEF) MERKI OG EINKENNI EFTIR ABLÆÐARSKÚÐUR

- Hiti
- Kynningartruflanir (sársaukafull eða kyngingarerfiðleikar)
- Viðvarandi brjóstverkur (öðruvísi en skurðverkur)
- Flog
- Breyting á andlegri stöðu (rugl)
- Skyndilegur máttleysi á annarri hlið líkamans
- Uppköst blóð
- Blóð í hægðum
- Yfirlið
- Mæði (erfitt að anda)
- Erfiðleikar við að tala
- Dofi, náladofi, sundl, tvísýni

4.2. Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Isolator Linear Pen (MLP1) Viðvaranir

- Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir AtriCure Isolator línulega pennann, rafalann og hvers kyns samhæft hjálpartæki sem eru notuð áður en tækin eru notuð. Ef ekki er farið rétt eftir leiðbeiningum getur það leitt til rafmagns- eða hitaskaða og getur leitt til þess að tækið virki ekki rétt.
- Til að koma í veg fyrir högg/brunahættu/óvirka raflosun skal alltaf fjarlægja pennann úr sjúklingnum meðan á hjartastuð stendur.
- Ekki tengja rafallssnúruna við búnað sem er stýrður af neti (línuspennu) án þess að staðfesta einangrun tengds búnaðar samkvæmt BS EN 60601-1-1. Búnaður sem gengur fyrir rafmagni getur leitt hættulegan lekastrauma inn í hjartað
- Notkun pennans ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Beita skal rafskurði af varúð þegar ígræddir eða utanálíggjandi gangráðar eru til staðar. Truflun af völdum rafskurðartækja getur valdið því að tæki á borð við gangráða fari í ósamstillta stillingu eða hindri starfsemi gangráðsins algerlega. Hafðu samband við framleiðanda gangráða eða hjartalækningadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhuguð er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráð.
- Ekki nota pennann í návist eldfimra svæfingalyfja, annarra eldfimra lofttegunda, eldfimra hreinsiefna, nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig, eldfimra hluta eða með oxandi efnum. Notkun nálægt eldfimum efnum getur valdið eldi eða sprengingu. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Ekki nota pennann til að storkna eða eyða bláæðum eða slagæðum.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkeli (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu hjá sjúklingi skal skoða umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnisglið hafi ekki verið rofið. Ekki má nota brennslupennann ef sæfingarinnisglið hefur verið rofið.
- Til að koma í veg fyrir skemmdir á tækinu eða skerta sæfingu má ekki missa brennslupennann. Ekki má nota brennslupennann ef hann hefur dottið. Skiptið honum út fyrir nýjan brennslupenna.
- Notaðu aðeins tengikapla og aukabúnað sem tilgreindur er í þessari notkunarleiðbeiningum til að forðast hættu á meiðslum sjúklings, meiðslum stjórnanda eða skemmdum á búnaði.
- Gakktu úr skugga um að rafskautin séu sett á markvefinn. Eyðing óviljandi vefja eða mannvirkja getur valdið skaða og skaða á sjúklingnum. Það að beita skeiði, örvun eða skynjun á óviljandi mannvirki mun gefa rangar niðurstöður.

- Ekki setja neitt fyrir framan eða aftan við markvefinn (vefurinn er fjarlægður). Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gangið úr skugga um að vefur sem er ekki markvefur sé fullkomlega aðskilinn frá bylgjusvæðinu. Gangið úr skugga um að vefur sem er ekki markvefur sé varinn fyrir bylgjusvæðinu með því að staðsetja og stilla rafskautin vandlega. Sjá nánar á listanum yfir mögulega fylgikvilla.
- Heildartími brennslu fyrir hverja vefjaskemmd má ekki fara yfir ráðlagðan brennslutíma. Brennslusvæði mega ekki skarast um meira en helming (50%). Brennsluaðgerðir sem fara yfir ráðlagðan tíma og/eða skörun geta valdið rofi á vefjum.
- Gæta skal varúðar til að forðast áverka á vefjum sem eru ekki innan marksvæðis brotnáms. Verja skal vefi og/eða mannvirki fyrir aftan markvefinn fyrir hugsanlegri hitauppstreymi.
- Gakktu úr skugga um að stöðugur þrýstingur sé beitt á markvefinn án hreyfingar og haltu fullri snertingu rafskautsyfirborðsins við vefinn til að forðast vefjaskemmdir.
- Gakktu úr skugga um að fótrofinn eða hnappurinn sé ýtt að fullu niður og honum haldið niðri fyrir allan æskilegan RF orkugjafa. Til að koma í veg fyrir ófullnægjandi skemmdir vegna brotnáms á óviljandi vefjum eða burðarvirkjum skaltu gæta þess að ýta aðeins á fótrofann eða hnappinn og halda honum inni þegar þess er óskað og þegar tækið er sett á markvef.
- Gakktu úr skugga um að nægri orku sé beitt á vef, eyðingar skarast, rafskaut séu kæld á milli endurtekinna eyðingar og skoðaðu skurðaðgerðarsvæði til að staðfesta sjónrænt mein til að forðast sár sem ekki eru yfirvegg eða ógreindar, ófullkomnar skemmdir.
- Nauðsynlegt er að halda brennslu- og skynjararafskautunum hreinum meðan á skurðaðgerð stendur til að koma í veg fyrir aflminnkun. Áður en rafallinn er ræstur skaltu skoða rafskaut pennans með tilliti til aðskotaefna. Ef óhreinindi eru föst á endanum mun það skerða brennsluáhrifin.
- Brennslupenninn er aðeins ætlaður til notkunar í eitt skipti. Má ekki ENDURSÆFA eða ENDURNOTA. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða.

Isolator Linear Pen (MLP1) Varúðarráðstafanir

- Ekki snerta rafskaut pennans við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan þú kveikir á rafallnum. Þetta getur leitt til villukóða eða rangrar skeiðs og skynjunar.
- Komið í veg fyrir að tengi brennslupennans blotni þar sem slíkt gæti haft áhrif á afköst tækisins.
- Ekki má dýfa öllum brennslupennanum í vökva þar sem slíkt gæti skemmt tækið.
- Afnám með pennanum er aðeins samhæft við AtriCure rafalann. Notkun brennslupennans með rafal fyrir brennslu frá öðrum framleiðanda gæti skemmt tækið.
- Til að koma í veg fyrir óþægindi eða skemmdir á vörunni skaltu ganga úr skugga um að brotnámstengi sé að fullu í pennatenginu, skynjartengi séu að fullu í rauðu og svörtu tenginu og rétt stillt.
- Brennslurafskautin má ekki nota til taktvendingar, eftirlits eða örvunar. Samtímis notkun á brennslu- og skynjararafskautum gæti hugsanlega valdið því að aukabúnaðurinn veiti rangar upplýsingar.
- Gætið varúðar við innsetningu tækis, fjarlægingu, liðskiptingu og ef sveigjanlegur hluti skaftsins er beygður með skurðaðgerðarverkfærum til að forðast að tæki festist eða bilun í innsetningu.
- Til að forðast ranga gangsetningu og skynjun skaltu ganga úr skugga um að rafskaut séu sett á markvef.
- Ekki má beygja skaftið meira en 25 gráður miðað við hlutlausa stöðu. Aðeins má beygja skaftið á mótanlega svæðinu.

- Ekki grípa í endaáhrifabúnaðinn til að tengja tækið. Notaðu lyftistöng til að forðast að rjúfa endaáhrifatengingu við skaftið.
- Ekki snerta rafskaut pennans á meðan þú kveikir á rafalanum. Snerting á penna rafskautunum við virkjun rafala gæti valdið bruna á stjórnandanum.
- Ekki nota slípiefni eða rafskurðarhreinsiefni til að hreinsa rusl. Notaðu saltvatnsvæta grisju til að hreinsa rusl.
- Penninn er ætlaður einnota. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er pennanotkun rakin af rafallanum. Penninn virkar ekki lengur eftir 8 klukkustunda notkun og rafallinn mun sýna skilaboð um að skipta þurfi um pennann.
- Nýtingartími tækisins er 30 einstakar fjarlægingar.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) og Long Pen TT (MAX5) Viðvaranir

- Til að koma í veg fyrir högg/brunahættu/óvirka raflosun skal alltaf fjarlægja pennann úr sjúklingnum meðan á hjartastuð stendur.
- Notkun pennans ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Skurðlæknirinn er ábyrgur fyrir því að beita réttum aðferðum og tækni við skurðaðgerðir. Að skilja rétta notkun Oscor PACE 203 H tímabundins gangráðsbúnaðar er einnig á ábyrgð læknis. Sérhver skurðlæknir verður að meta viðeigandi aðgerð út frá eigin læknisþjálfun og reynslu og tegund skurðaðgerðar.
- Ekki nota pennann í návist eldfimra svæfingalyfja, annarra eldfimra lofttegunda, eldfimra hreinsiefna, nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig, eldfimra hluta eða með oxandi efnum. Notkun nálægt eldfimum efnum getur valdið eldi eða sprengingu. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Ekki nota pennann til að storkna eða eyða bláæðum eða slagæðum.
- Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir AtriCure ASU eða MAG, Isolator Transpolar Pen, ASU eða MAG Source Switch og hvers kyns hjálpartæki sem eru notuð áður en tækin eru notuð. Ef ekki er farið rétt eftir leiðbeiningum getur það leitt til rafmagns- eða hitaskaða og getur leitt til þess að tækið virki ekki rétt.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu hjá sjúklingi skal skoða umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsglið hafi ekki verið rofið. Ekki má nota brennslupennann ef sæfingarinnsglið hefur verið rofið.
- Til að forðast skemmdir á tækinu, ekki missa eða henda pennanum. Ekki má nota brennslupennann ef hann hefur dottið. Skiptið honum út fyrir nýjan brennslupenna.
- Notaðu aðeins tengikapla og aukabúnað sem tilgreindur er í þessari notkunarleiðbeiningum til að forðast hættu á meiðslum sjúklings, meiðslum stjórnanda eða skemmdum á búnaði.
- Ekki tengja rafallssnúruna við búnað sem er stýrður af neti (línuspennu) án þess að staðfesta einangrun tengds búnaðar samkvæmt BS EN 60601-1-1. Búnaður sem gengur fyrir rafmagni getur leitt hættulegan lekastrauma inn í hjartað.
- Gakktu úr skugga um að stöðugur þrýstingur sé beitt á vefinn án hreyfingar. Notkun léttis þrýstings, of mikils þrýstings, ójafns þrýstings eða hreyfingar á pennanum getur leitt til vefjaskemmda eða sára sem ekki liggja í gegnum vegginn.
- Gæta skal varúðar til að forðast áverka á vefjum sem eru ekki innan marksvæðis brotnáms. Verja skal vefi og/eða mannvirki fyrir aftan markvefinn fyrir hugsanlegri hitauppstreymi.
- Gakktu úr skugga um að rafskautin séu sett á markvefinn. Eyðing óviljandi vefja eða mannvirkja getur valdið skaða og skaða á sjúklingi.
- Gakktu úr skugga um að stimulunarskemmdir skarist um 50% til að tryggja samfellda og fullkomna meinsemd. Ef ekki er hægt að skarast stimulunarskemmdir getur það leitt til ógreindrar, ófullkominnar meinsemdar. Skörun um meira en 50% getur leitt til vefjabrots eða óviljandi skaða.

- Heildartími brennslu fyrir hverja vefjaskemmd má ekki fara yfir ráðlagðan brennslutíma. Ekki skarast brotnám um meira en 50% til að forðast vefjaskemmdir.
- Gakktu úr skugga um að fótrofinn eða hnappurinn sé ýtt að fullu niður og honum haldið niðri fyrir allan æskilegan RF orkugjafa. Til að koma í veg fyrir ófullkomnar skemmdir vegna eyðingar á óviljandi vefjum eða mannvirkjum, skal gæta þess að ýta aðeins á fótrofa eða hnapp þegar þess er óskað og þegar tækið er sett á markvef.
- Gakktu úr skugga um að orka sé borin á vefinn í réttan tíma. Orka sem notuð er í langan tíma getur valdið útbreiðslu á hliðarskemmdum eða vefjaskemmdum. Orka sem notuð er í styttnan tíma getur valdið ófullkominni meinsemd.
- Skoðið skurðsvæðið til að tryggja að fullnægjandi brennsla hafi farið fram. Ef ekki er skoðað getur það leitt til ógreindrar, ófullkominnar meinsemdar.
- Fjarlæga oddinn á pennanum verður að vera hreinn af rusli til að forðast rafmagnsleysi. Áður en rafallinn er ræstur skaltu skoða svæðið á fjarlægum oddinum á pennanum með tilliti til aðskotaefna. Ef óhreinindi eru föst á endanum mun það skerða brennsluáhrifin.
- Pennabúnaðurinn er eingöngu ætlaður einnota. MÁ EKKI ENDURSÆFA. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða. Notandi ber ábyrgð á að tækinu sé fargað í samræmi við staðbundnar reglugerðir.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) og Long Pen TT (MAX5) Varúð

- Ekki snerta rafskaut pennans við málmhæfti eða klemmur, eða við sauma á meðan þú kveikir á rafallnum. Þetta getur skemmt pennann eða vefinn eða leitt til ófullkominnar brotnáms.
- Ekki má dýfa öllum brennslupennanum í vökva þar sem slíkt gæti skemmt tækið.
- Ekki láta tengin á pennanum blotna. Blaut tengi geta haft áhrif á virkni tækisins.
- Penninn er aðeins samhæfur við AtriCure ASU eða MAG rafall. Notkun pennans með rafala annars framleiðanda getur skemmt tækið og valdið meiðslum sjúklings.
- Farðu varlega þegar þú tengir pennann. Gakktu úr skugga um að tengið sé að fullu og rétt komið fyrir í pennatenginu.
- Gakktu úr skugga um að rafskautin séu sett á markvefinn. Það að beita skeiði, örvun eða skynjun á óviljandi mannvirki mun gefa rangar niðurstöður.
- Farið varlega þegar tækið er sett í og fjarlæggt.
- Of mikil beygja á sveigjanlega ryðfríu stáli skaftinu mun valda því að skaftið harðnar og getur aukið hættuna á broti.
- Ekki snerta rafskaut pennans á meðan þú kveikir á rafalanum. Snerting á penna rafskautunum við virkjun rafala gæti valdið raflosti eða bruna hjá stjórnandanum.
- Ekki nota slípiefni eða rafskurðarhreinsiefni til að hreinsa rusl af fjarlægum oddinum. Ekki virkja rafalinn á meðan þú hreinsar tækið. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreinindi.
- Penninn er ætlaður einnota. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er pennanotkun rakin af rafallanum. Penninn virkar ekki lengur eftir 8 klukkustunda notkun og rafallinn mun sýna skilaboð um að skipta þurfi um pennann.
- Nýtingartími tækisins er 30 einstakar fjarlægingar.

Coolrail Linear Pen viðvörðun

- Ekki má nota Coolrail línulega brennslupennann til að stöðva bláðingar eða til að brenna bláæðar eða slagæðar. Ekki má brenna beint á ullinseyra (atrial appendage). Storknun og vefjaskemmdir geta átt sér stað.
- Til að koma í veg fyrir hættu á raflosti eða brunasárum má Coolrail línulegi brennslupenninn ekki snerta sjúklinginn meðan hjartarafstuð er gefið.

- Ekki nota Coolrail línulega pennann í návist eldfimra efna, annarra eldfimra lofttegunda, eldfimra hreinsiefna, nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig, eldfimra hluta eða með oxandi efnum. Notkun nálægt eldfimum efnum getur valdið eldi eða sprengingu. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.
- Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota Coolrail línulega brennslupennann. Beita skal rafskurði af varúð þegar ígræddir eða utanálíggjandi gangráðar eru til staðar. Trúflun af völdum rafskurðartækja getur valdið því að tæki á borð við gangráða fari í ósamstillta stillingu eða hindri starfsemi gangráðsins algerlega. Hafið samband við framleiðanda gangráðsins eða hjartalækningadeild á sjúkrahúsi til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhugað er að nota rafskurðtæki hjá sjúklingum með hjartagangráð.
- Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkel eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.
- Til að forðast skemmdir á tækinu eða ófrjósemisbrot skal gæta varúðar þegar tækið er tekið úr umbúðum. Ef tækið dettur niður er ekki hægt að tryggja ófrjósemi og/eða heilleika tækisins. Skiptið honum út fyrir nýjan Coolrail línulegan brennslupenna.
- Til að koma í veg fyrir sýkingu hjá sjúklingi skal skoða umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsglið hafi ekki verið rofið. Ekki má nota Coolrail línulega brennslupennann ef sæfingarinnsgli hefur verið rofið.
- Notið einungis sæft vatn við áfyllingu dælukassans. Aðrir vökvar geta haft áhrif á virkni tækisins.
- Notaðu aðeins tengikapla og aukabúnað sem tilgreindur er í þessari notkunarleiðbeiningum til að forðast hættu á meiðslum sjúklings, meiðslum stjórnaða eða skemmdum á búnaði.
- Ef sveigjanlega skaftið er beygt úr hófi fram harðnar það og eykur hugsanlega hættu á að það brotni. Aðeins má beygja skaftið á mótanlega svæðinu. Beygja á endaáhrifum eða ósveigjanlegu stífu svæði skaftsins getur valdið skemmdum á vörunni.
- Gætið þess að full lengd beggja rafskauta sé í snertingu við markvefinn áður en hátíðnibylgjur eru virkjaðar og á meðan þær eru virkar. Ef aðeins hluti rafskautanna snertir markvefinn getur það valdið rofi á vefnum.
- Eins og á við um önnur einátta tæki má ekki setja neitt fyrir framan eða aftan markvefinn (vefinn sem á að brenna). Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gangið úr skugga um að vefur sem er ekki markvefur, svo sem vélindað, sé fullkomlega aðskilinn frá bylgjusvæðinu. Gangið úr skugga um að vefur sem er ekki markvefur sé varinn fyrir bylgjusvæðinu með því að staðsetja og stilla rafskautin vandlega.
- Til að tryggja samfellda brotnám skal tryggja að full lengd beggja rafskauta sé í fullri snertingu við markvefinn meðan á RF virkjun stendur.
- Gakktu úr skugga um að fótrofinn eða hnappurinn sé ýtt að fullu niður og honum haldið niðri fyrir allan æskilegan RF orkugjafa. Til að koma í veg fyrir ófullkomnar skemmdir vegna eyðingar á óviljandi vefjum eða mannvirkjum skal gæta þess að ýta aðeins á fótrofann eða hnappinn þegar þess er óskað og þegar tækið er sett á markvef.
- Heildartími brennslu fyrir hverja vefjaskemmd má ekki fara yfir ráðlagðan brennslutíma. Ekki skarast brotnám um meira en 50% til að forðast vefjaskemmdir.
- Gakktu úr skugga um að nægileg orka sé beitt á vef, eyðingar skarast og skoðaðu skurðsvæði til að staðfesta sjónrænt mein til að forðast meinsemd sem ekki eru um vegg eða ógreindar, ófullkomnar skemmdir.
- Coolrail línulegi penninn er eingöngu ætlaður einnota. Má ekki sæfa aftur. Endursæfing getur dregið úr virkni tækisins eða valdið sjúklingi skaða. Notandi ber ábyrgð á að tækinu sé fargað í samræmi við staðbundnar reglugerðir.

Coolrail Linear Pen varúðar

- Penninn er ætlaður einnota. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er pennanotkun rakin af rafallanum. Penninn virkar ekki lengur eftir 8 klukkustunda notkun og rafallinn mun sýna skilaboð um að skipta þurfi um pennann.
- Nýtingartími tækisins er 24 einstakar fjarlægingar.
- Gakktu úr skugga um að dælukassinn sé fylltur að fullu í gegnum inndælingaropið og hengdur síðan á handfang rafalsins til að forðast villukóða.
- Coolrail línulegi penninn er aðeins samhæfur við AtriCure Generator. Notkun Coolrail línulega brennslupennans með rafal frá öðrum framleiðanda getur skemmt tækið og valdið sjúklingum meiðslum.
- Brennslurafskautin má ekki nota til taktvendingar, eftirlits eða örvunar. Samtímis notkun á brennslu- og skynjararafskautum gæti hugsanlega valdið því að aukabúnaðurinn veiti rangar upplýsingar.
- Farið varlega þegar tækið er sett í og fjarlægt.
- Ekki dýfa Coolrail línulega pennanum eða Coolrail dæluboxinu í vökva þar sem það getur skemmt tækið.
- Komið í veg fyrir að tengi Coolrail línulega brennslupennans blotni. Blaut tengi geta haft áhrif á virkni tækisins.
- Ekki snerta rafskaut Coolrail línulega pennans á meðan rafallinn er virkjaður. Snerting á Coolrail línulegu penna rafskautunum við virkjun rafala gæti valdið raflosti eða bruna hjá stjórnandanum. Til að forðast hættu á höggi/bruna skaltu alltaf vera með viðeigandi skurðhönskum þegar þú notar Coolrail línulega pennann og rafalinn.
- Ekki snerta rafskaut Coolrail línulega pennans við málmheftir eða klemmur, eða við sauma á meðan rafallinn er virkjaður. Þetta getur skemmt Coolrail línulega pennann eða vefinn eða leitt til ófullkominnar brotnáms.
- Áður en rafallinn er ræstur skaltu skoða rafskautin fyrir rusl eða aðskotahluti. Rusl eða aðskotahlutir á oddinum geta haft slæm áhrif á brotnámið. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreinindi. Ekki virkja rafalinn á meðan þú hreinsar tækið. Ekki nota slípiefni eða rafskurðarhreinisefni til að hreinsa rusl eða aðskotafni af rafskautunum. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu.

4.3. Aðrir viðeigandi öryggisþættir, þar á meðal samantekt á öllum öryggisleiðréttingum á vettvangi (FSCA þ.mt FSN) ef við á

Í Bandaríkjunum var ein innköllun fyrir MAX1 pennann (MAX3 er vörukóði ESB) sem hófst 13. janúar 2014 vegna rangrar notkunarleiðbeiningar sem fylgdi tækinu; þetta hafði aðeins áhrif á vöru í Bandaríkjunum. Það var ein öryggistilkynning á vettvangi (FSN) þann 20. janúar 2017 til að upplýsa notendur um tilfelli af atrio-esophageal fistel sem höfðu átt sér stað með AtriCure Coolrail línulega pennanum (MCR1); FSN var gert með vitund Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna.

5. Samantekt á klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu (PMCF)

Þessum hluta er ætlað að draga saman, á yfirgrípsmikinn hátt, niðurstöður klíníks mats og klínísk gögn sem mynda klínískar sönnunargögn fyrir staðfestingu á samræmi við viðeigandi almennar öryggis- og frammistöðukröfur, mat á óæskilegum aukaverkunum og ásættanlegt gagn. -áhættuhlutfall. Hún skal vera hlutlæg og yfirveguð samantekt á niðurstöðum klíníks mats á öllum tiltækum klínískum gögnum sem tengjast viðkomandi tæki, hvort sem þau eru hagstæð, óhagstæð og/eða ófullnægjandi.

5.1. Samantekt á klínískum gögnum sem tengjast sambærilegu tæki, ef við á

Samræmi Isolator Transpolar Pen MAX3 og Isolator Long Pen TT MAX5 var metið og samþykkt af tilkynntum aðila á grundvelli jafngildis. Klínískum gögnum, þ.mt klínískum rannsóknum og útgefnu riti, um þessa Isolator Linear Penna er lýst í þessum SSCP, í köflum 5.2 og 5.3.

5.2. Samantekt á klínískum gögnum úr gerðar rannsóknum á tækinu fyrir CE-merkingu, ef við á

Athugið: MAX1 er vörukóði í Bandaríkjunum fyrir MAX3 pennann

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott o.fl. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (valfrjáls notkun, var notaður í 27,3% [15/55] tilfellum)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Að fjarlægja hjartavef til að meðhöndla sjúklinga með gáttatif sem ekki er samsettur og gangast undir opna samhliða hjartaaðgerð
Markmið rannsóknarinnar	Meginmarkmið ABLATE rannsóknarinnar var að sýna fram á öryggi og verkun AtriCure Radiofrequency Clamps við meðferð á einstaklingum með varanlegt gáttatif sem voru í hjartaskurðaðgerð, fyrst og fremst vegna mikilvægra bygginga- og/eða kransæðasjúkdóma.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Væntanleg, óslembivalstuð fjölsetra klínísk rannsókn með Bayesískri aðlögunarhönnun. Eftirfylgni var með útskrift, 30 daga, 3 mánuði, 6 mánuði, 12 mánuði, 18 mánuði, 2 ár og árlega í 5 ár
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalendapunktur verkunar var skilgreindur sem hlutfall einstaklinga sem náðu að eyða gáttatifi með góðum árangri á meðan þeir voru hættir með hjartsláttartruflanir (flokkur I eða III) sem metin voru sex mánuðum eftir aðgerð með Holter eftirlitsmati (eða varanlegum gangráði (PPM) yfirheyrslu í tilfelli þeirra einstaklinga sem hafa gangráð ígræddan).

	Aðalöryggisendapunktur rannsóknarinnar var skilgreindur sem tíðni meiriháttar aukaverkana (MAE) sem áttu sér stað innan fyrstu 30 daga eftir aðgerð eða útskrift (hvort sem var síðar). MAEs samanstanda af: dauða, mikilli blæðingu (skilgreint sem >2 einingar af rauðum blóðkornum sem þarfnast enduraðgerðar), heilablóðfalli, blóðþurrðarkasti (TIA) eða hjartadrep (MI).
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Viðfangsefnið er eldri en eða jafnt og 18 ára. • Einstaklingur hefur sögu um varanlegt gáttatif eins og skilgreint er í ACC/AHA/ESC leiðbeiningunum. • Áætlað er að einstaklingurinn gangist undir valbundna hjartaskurðaðgerð(ir) á dælu fyrir eitt eða fleiri af eftirfarandi: Míturlokuviðgerð eða skipti; Viðgerð eða skipti um ósæðarloku; Þríblaðaloka viðgerð eða skipti; Kransæðahjáveituaðgerðir; Viðgerð gáttaskilveggalla; Einkaleyfi Foramen Ovale lokun • Útfallshlutfall vinstri slegils einstaklings $\geq 30\%$ • Nemandi getur og vilji veita skriflegt upplýst samþykki og uppfylla kröfur um nám • Lífslíkur einstaklingsins eru að minnsta kosti 1 ár Útilokunarviðmið: • Stand alone AF án vísbendinga um samhliða CABG, lokuaðgerð, ASD viðgerð eða PFO lokun • Fyrri hjartahreinsun, þar með talið æðarhreinsun, AV-hnútaeyðing eða Maze aðgerð • Wolff-Parkinson-White heilkenni • Fyrri hjartaaðgerð (Redo) • Class IV NYHA hjartabilunareinkenni • Fyrri saga um heila- og æðaslys innan 6 mánaða eða hvenær sem er ef eftir er taugasjúkdómur • Skjalfest MI innan 6 vikna fyrir námsskráningu • Þörf fyrir bráða hjartaaðgerð (þ.e. hjartalost) • Þekkt hálsslagæðaþrengsli meira en 80%

	• LA stærð stærri en eða jafnt og 8cm • Núverandi greining á virkri kerfissýkingu • Alvarlegur útlægur slagæðastíflusjúkdómur sem er skilgreindur sem claudicatio með lágmarks áreynslu • Meðganga eða löngun til að verða þunguð innan 12 mánaða frá skráningu í nám • Þörf fyrir aðgerð fyrir blöðrudælu í ósæðar eða inotropes í bláæð • Nýrnabilun sem krefst skilunar eða lifrabilunar • Krefst lyfjameðferðar gegn hjartsláttartruflunum til að meðhöndla hjartsláttartruflanir í slegla • Meðferð sem leiðir til skertrar heilleika vefja, þar á meðal: brjóstholsgæslun, krabbameinslyfjameðferð, langtíameðferð með sterum til inntöku eða inndælingu eða þekktum stoðvefssjúkdómum
Fjöldi skráðra sjúklinga	55 sjúklingar
Rannsóknarþýði	N=55 Meðalaldur: 70,5 ± 9,3 ár Kynlíf: 58% karlkyns; 42% konur Vinstri gátt stærð 5,93 ± 0,97 cm AF lengd: 61,2 ± 49,5 mánuðir Paroxysmal AF: 7,3% Viðvarandi AF: 27,3% Langvarandi viðvarandi AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Samantekt námsaðferða	Alls voru 57 einstaklingar skimaðir og samþykktir fyrir inngöngu í fjölsetra, framsýna, óslembivalsaða rannsókn sem byggði á Bayesískri aðlögunarhönnun til að veita miklar líkur á að sýna fram á óæðri AtriCure Radiofrequency Clamps til meðferðar á varanlegu gáttatífi. Rannsakendur þurftu að framkvæma næstum fullkomið CMP-IV sárasett samhliða opinni brjósti uppbyggingu hjartaaðgerðar.

Samantekt á niðurstöðum	Eftir sex mánaða eftirfylgni: - Sjötíu og fjögur prósent (74%) sjúklinga voru laus við gáttatif og voru án hjartsláttarlyfja. - Áttatíu og fjögur prósent (84%) sjúklinga voru laus við gáttatif. Langtíma eftirfylgni (miðgildi 48,5 mánaða eftir aðgerð): - Sextíu og tvö og hálft prósent (62,5%) sjúklinga voru laus við gáttatif og án hjartsláttarlyfja. - Sjötíu og fimm prósent (75%) sjúklinga voru laus við gáttatif. Öryggi: - Engar aukaverkanir tengdar tækjum komu fram í röðinni. - Það voru 5 aðal öryggisatburðir innan 30 daga: 2 dauðsföll; 2 of miklar blæðingar og 1 heilablóðfall.
Námstakmarkanir	Ekki var skylda að fjarlægja á kransæðaholi; fjöldi útvarpsbylgna/kryoablation forrita var ekki skráður; tiltölulega lítil fjöldi sjúklinga og frávik frá ávísuðu meinsemdasetti leiddi til mikils 95% öryggisbils fyrir nokkra endapunkta rannsóknarinnar
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Í einu tilviki voru innstungur á upphaflega OLL2 tækinu óvart boginn þegar stungið var í rafallinn; annað tæki var opnað og notað við aðgerðina

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy o.fl. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 ágúst;164(2):519-527.e4.
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (valfrjálst; ekki notaður í öllum tilvikum)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	AtriCure Synergy Ablation System er ætlað að eyða hjartavef fyrir meðferð við prálátu gáttatífi (viðvarandi lengur en í sjö daga, eða varir minna en sjö daga en krefst lyfjafræðilegrar eða rafrænnar raflosunar) eða langvarandi viðvarandi gátta tífi (samfellt gáttatif sem varir lengur en í 12 mánuði) hjá sjúklingum sem gangast undir opna samhliða kransæðahjáveituaðgerð og/eða lokuskipti eða viðgerð.
Markmið rannsóknarinnar	Meginmarkmið þessarar rannsóknar eftir samþykki var að meta klínískar niðurstöður í hópi.

	sjúklingar sem eru meðhöndlaðir við notkun AtriCure Synergy Ablation System í atvinnuskyni af læknum sem framkvæma Maze IV aðgerðina.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Þessi tilvonandi, opna, fjölmiðstöðva, athugunar-, einarmaskrá, var hönnuð til að fylgjast með AtriCure Synergy Ablation System hélt áfram öryggi og verkun meðan á aðgerðinni stóð og langtímafasa við notkun í atvinnuskyni hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir vegna gátta sem ekki eru samfallandi tif (AF) sem voru að gangast undir samhliða opna hjartaskurðaðgerð á dælu.
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalvirkni: Fjöldi þátttakenda sem eru lausir við AF, gáttaflökt eða gáttahraðtakt á meðan þeir eru ekki í hjartsláttartruflunum í flokki I og III í að minnsta kosti 4 vikur (Tímarammi: 36 mánuðum eftir aðgerð) Aðal öryggi: Hlutfall sjúklinga með alvarlegar aukaverkanir sem tengjast tæki eða brotnámsaðgerð atvik (að undanskildum gangráðaígræðslu) innan 30 daga eftir aðgerð eða sjúkrahús útskrift (hvort sem var síðar) samkvæmt ákvörðun klínískra atburðanefndar.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Innifalið: • Aldur > eða jafnt og 18 ára • Saga um gáttatíf sem ekki er paroxysmal form eins og skilgreint er af Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Heart Arrhythmia Society Consensus Statement: ○ Viðvarandi AF skal skilgreint sem samfelld AF sem er viðvarandi lengur en í sjö daga. AF-þættir þar sem ákvörðun er tekin um að raf- eða lyfjafræðilega hjartavökva sjúklinginn eftir meira en eða jafnt og 48 klukkustundir með AF en fyrir 7 daga, ættu einnig að flokkast sem viðvarandi AF-köst.

	○ Langvarandi viðvarandi AF skal skilgreint sem samfelld AF sem varir lengur en 12 mánuði. Framkvæmd árangursríkrar hjartabreytingar (sinustaktur >30 sekúndur) innan 12 mánaða frá brotnámsaðgerð með skjalfestri snemma endurkomu AF með 30 dögum ætti ekki að breyta flokkun AF sem langvarandi viðvarandi. • Áætlað er að einstaklingurinn gangist undir valbundna, opna hjartaskurðaðgerð(ir) á hjarta- og lungahjáveitu fyrir eitt eða fleiri af eftirfarandi: Kransæðahjáveituígræðsla, míturlokuvíðgerð eða endurnýjun, víðgerð eða endurnýjun á ósæðarloku, víðgerð eða endurnýjun á þríblöðruloku. Í tengslum við þessa aðferð er leyfð víðgerð á einkaleyfi foramen ovale (PFO) eða gáttaseptal defect (ASD). • Sjúklingurinn (eða löggiltur fulltrúi hans) samþykkir að taka þátt í þessari rannsókn með því að syngja eyðublað fyrir upplýst samþykki sem samþykkt er af Institutional Review Board (IRB). • Vilja og geta snúið aftur í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir. Útilokunarviðmið: • Stattu meðfram AF án vísbendinga um samhliða hjartaaðgerð. • Þörf fyrir bráða hjartaaðgerð (þ.e. hjartalost). • Þörf fyrir aðgerð fyrir blöðrudælu í ósæðar eða inotropes í bláæð. • Meðganga eða löngun til að verða þunguð meðan á rannsókninni stendur samhliða skurðaðgerð í gegnum þrjátíu og sex (36) mánaða eftirfylgnitímabilið). • Skráður í aðra klíníska rannsókn sem gæti ruglað niðurstöður þessarar rannsóknar.
--	--

Fjöldi skráðra sjúklinga	N=365
Rannsóknarþýði	N=365 Aldur (ár): 69,8 ± 9,3 Karlkyns: 217 (59,5%) Lengd gáttatífs (mánuðir): 60,0 ± 84,2 Tegund gáttatífs Ofnæmi: 1 (0,3%) Viðvarandi: 207 (56,7%) Langvarandi viðvarandi: 157 (43%) CHADs stig áhættuflokkur Lítil áhætta: (einkunn=0) 0 Meðaláhætta: (einkunn=1) 22 (6,1) Mikil áhætta: (einkunn>=2) 340 (93,9) Ekki metið: 3 (0,8)
Samantekt námsaðferða	Lýsandi greiningar voru veittar fyrir lýðfræði sjúklinga, árangur klínískra tækja/aðferða, sjúkrasögu og fylgikvilla. Aðalöryggistilgátunarprófið var framkvæmt með því að nota 1-hliða nákvæmt tvíliðapróf fyrir hlutföll við heildarmarktektarstigið 0,05. Alvarlegar aukaverkanir tengdar tækja- og brotnámsaðgerðum og öryggisbil voru teknar saman við útskrift, 30 dagar og 1 ár með tilgátuprófi sem framkvæmt var á uppsöfnuðum 30 daga alvarlegum aukaverkunum og tíðni tengdum brotnámsaðgerðum. Hlutfall virkni frelsis frá AF, hjartsláttartruflanalyfja ásamt öryggisbili var tekið saman við 1, 2, og 3 ár (þ.e. 12-, 24-, 36-mánaða eftirfylgni), með tilgátuprófi sem var gert á 3-ár árangur árangur. Tilgátuprófið um frumverkun var framkvæmt með því að nota 1-hliða nákvæmt tvíliðapróf fyrir hlutföll við heildarmarktektarstigið 0,05. Afleiddar niðurstöður voru teknar saman fyrir greiningarþýðið og ákveðna undirhópa. Tvíhliða 95% öryggisbil voru reiknuð út fyrir öll kynnt gengi. Heildarlifun frá skráningu var metin með því að nota Kaplan-Meier matið. Líkur á heilablóðfalli, hjartabreytingu eða brotnám æðar með tímanum voru metnar með því að nota uppsafnaða nýgengisföll sem reiknuð voru út með hálf-samkeppnisáhættuaðferð.
Samantekt á niðurstöðum	Aðalárangurshlutfall var sem hér segir: • 12 mánuðir: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 mánuðir: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 mánuðir: 62,9% (146/232) [p-gildi<0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%]

	Hlutfall aðalöryggistilvika var 1,1% (4/365) [p-gildi<0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Tilvikin sem greint var frá voru meðal annars hjartastopp, sleglahraðtaktur, blóðtap sem krefst blóðgjafar og rif í lungum. - Engar bilanir voru í tækinu eða fylgikvillar frá tækinu. - Engin dauðsföll voru rakin til AtriCure Synergy Ablation System eða brotnámsaðgerðarinnar.
Námstakmarkanir	Þættir af paroxysmal AF gætu hafa misst af; Ákvörðunin um að nota hjartsláttarlyf og segavarnarlyf til inntöku var ekki bundin í bókunina. Skurðlæknir stjórnaði því hvernig klemman var sett á og fjölda notkunar.
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Engar bilanir voru í tækinu.

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Hagkvæmniprófun á stigsbundinni epicardial & endocardial nálgun til meðferðar á sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatíf með geislabylgjum (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Auðkenni tækisins	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit og Source Switch(ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Valleiðbeiningar)
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing fyrir viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF
Markmið rannsóknarinnar	Að meta öryggi og tæknilega hagkvæmni þess að meðhöndla einstaklinga með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatíf með því að nota lágmarks ífarandi brjósthólseyðingaraðferð sem notar AtriCure Bipolar System.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Hagkvæmni, opinn merkimiði, einn armur
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalöryggisendapunkturinn var samsettur af eftirfarandi dæmdum endapunktstilvikum sem uppfylltu skilgreininguna á alvarlegri aukaverkun og eru rakin til einhvers af eftirfarandi: - AtriCure Bipolar System rannsóknartæki; eða - Epicardial skurðaðgerð; eða - Innkirtlaaðgerð.

	Þessir atburðir verða að eiga sér stað á fyrstu 30 dögum eftir hjartapræðingu eða útskrift frá sjúkrahúsi, hvort sem er lengur (nema annað sé tekið fram). Alvarlegar aukaverkanir voru ma: dauði (dánartíðni af öllum orsökum); hjartadrep, heilablóðfall eða TIA; mikil blæðing, innan aðgerð: umbreyting í sternotóm eða hjarta- og lungahjáveitu til að stjórna blæðingum, mikil blæðing eftir aðgerð (≥ 2 einingar blóðgjafa á 24 klukkustunda tímabili, eða enduraðgerð til að stjórna blæðingu, á fyrstu 7 dögum eftir skurðaðgerð); lungnabláæðaprengsli (frá vísitöluskurðaðgerð til 12 mánaða eftirfylgni); gátta-vélindafistill (frá þeim tíma sem vísitöluskurðaðgerð fór fram í 12 mánaða eftirfylgni); lungnataugalömun; Vökví í gollurshúsi sem krefst frárennslis eða veldur tamponade, fylgikvillum í æðum, þar með talið myndun blóðæxla, slagæðafistla eða gervifrumu sem krafðist skurðaðgerðar eða blóðgjafar, langvarandi sjúkrahúsðvalar eða innlögn á sjúkrahús; áverka á sérhæfðu leiðnikerfi sem krefst varanlegrar gangráðsgræðslu; og/eða miðmætisbólga. Aðalendapunktur verkunar var fjarvera AF við 12 mánaða eftirfylgnimat, byggt á samfelldu 14 daga hjartalínuriti (td Holter, ILR, Zio Patch)
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Aldur > 18 ára • Sjúklingar með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF með einkennum sem þola að lágmarki eitt Class I eða III hjartsláttarlyf (AAD) • Sjúklingar með misheppnaðar tilraunir til að fjarlægja æðalegg eru gjaldgengir ef sjúklingar eru með einkenni með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF. (Ablæðing æðar verður að vera meira en 3 mánuðum fyrir vísitöluaðgerð) • Lífslíkur að minnsta kosti tvö ár • Sjúklingur mun og geta veitt upplýst samþykki • Sjúklingur er tilbúinn og fær um að mæta í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir

	Útilokunarviðmið: - Fyrri hjarta- og hálsskurðaðgerð - Sjúklingur er með NYHA (New York Heart Association) Class IV hjartabilun - Vísbendingar um undirliggjandi uppbyggingu hjartasjúkdóma sem krefst skurðaðgerðar - Skurðaðgerð innan 30 daga fyrir vísitöluaðgerðina - Útfallshlutfall < 30% - Mæld þvermál vinstri gáttar > 6,0 cm - Nýrnabilun - Heilablóðfall innan síðustu 6 mánaða - Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80% - Vísbendingar um marktæka virka sýkingu eða hjartapelsbólgu - Þunguð kona eða konur sem vilja verða þungaðar á næstu 24 mánuðum - Tilvist sega í vinstri gátt ákvarðað með hjartaómskoðun - Saga um blóðsykursfall - Frábending gegn segavarnarlyfjum, byggt á áliti rannsóknaraðila - Veggsegi eða æxli - Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppu
Fjöldi skráðra sjúklinga	31 (26 meðhöndlaðir)
Rannsóknarþýði	Meðalaldur: 61,7±9,5 ár Karlkyns: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Samantekt námsaðferða	Fyrsta einstaklingurinn var skráður og meðhöndlaður í stigs DEEP AF klínískri rannsókn þann 11. september 2012. Alls voru þrjátíu og einn (31) einstaklingur skráður. Þrjátíu (30) einstaklingar skrifuðu undir þrjátíu og eitt (31) samþykki frá sex (6) stöðum. Allir einstaklingar sem voru meðhöndlaðir í Stage DEEP klínískri rannsókninni luku 30 daga eftirfylgniheimsókn og var fylgt eftir í 24 mánuði eftir vísitölu hjartapræðingu, eins og lýst er í klínískri siðareglur.

Samantekt á niðurstöðum	Aðal aukaverkanir komu fram hjá 12% (3/25) einstaklinga. Allir þrír voru dæmdir tengjast æðaskurðaraðgerðinni. - Dauði: einn (1) einstaklingur 35 dögum eftir aðgerð - Taugalömun: tveir (2) einstaklingar Aðalvirkni: Aðalverkun var 78,3% (18/23 einstaklingar).
Námstakmarkanir	Hagkvæmniathugun, lítið úrtak
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Tilkynnt var um fjórar athuganir/bilanir á búnaði í tengslum við Coolrail línulega pennann (MCR1). - Tveir (2) Coolrail línulegir pennar (MCR1) og tveir (2) AtriClips sáust vera mengaðir eða skemmdir meðan á eða fyrir aðgerðina stóð. - Tilkynnt var um vélrænt brot við æðaskurðaraðgerðina fyrir 2 Coolrail línulega penna (MCR1) til viðbótar. - Í öllum tilvikum var notað aukatæki. - Engar aukaverkanir urðu til vegna neinna athugana

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Hagkvæmniprófun á blendingsaðferð til meðferðar á sjúklingum með viðvarandi eða langvarandi gáttatif með geislatíðneyðingu (NCT01246466)
Auðkenni tækisins	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing fyrir viðvarandi og langvarandi viðvarandi AF
Markmið rannsóknarinnar	Markmið rannsóknarinnar var að meta öryggi og tæknilega hagkvæmni þess að meðhöndla einstaklinga með viðvarandi gáttatif eða langvarandi viðvarandi gáttatif í lágmarks ífarandi brjóstholshreinsunaraðgerð sem notar AtriCure Bipolar System, með kortlagningu og hagræðingu á sárum sem nú er samþykktur leggglegg. tækni.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Tilvonandi, fjölmiðu, einarmur, hagkvæmni

Aðal- og aukaendapunktur	Aðalendapunktur öryggis var samsettur af ákveðnum endapunktum (td aukaverkunum) sem komu fram á fyrstu 30 dögum eftir aðgerð eða útskrift (hvort sem er lengur, nema annað sé tekið fram). Þessir atburðir voru meðal annars dauði, meiriháttar blæðing, heilablóðfall, tímabundið blóðþurrðarkast, hjartadrep, hjartatampon, lungnasegarek, útlæga blóðsegarek, gáttavélindafistill, þindarlömun, lungnabláæðaþrengsli, alvarleg húðbruna, 2./3. stigs gáttablokk sem krefst gangráðsigræðsla, húðbruna sem verða innan 48 klukkustunda eftir aðgerð, bráðabreyting í brjósthol- eða sternotóma og alvarlegar aukaverkanir sem tengjast leggleggnum og/eða skurðaðgerðinni. Aðalniðurstaðan til að ákvarða verkun var skortur á gáttatífi (AF) við tólf mánaða eftirfylgni, byggt á 14 daga sjálfvirkri kveikjumælingu, þ.e. engin köst um AF, gáttaflókt eða gáttahraðtakt sem varir > 30 samfelldar sekúndur, meðan á allri meðferð með hjartsláttartruflunum í flokki I og III er sleppt í að minnsta kosti 4 vikur (nema amíóðarón sem verður að vera í 12 vikur), fyrir mat.
Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: • Aldur > 18 ára • Sjúklingar með einkenni (td hjartsláttarónot, mæði, þreytu) viðvarandi eða langvarandi viðvarandi AF Viðvarandi • Sjúklingur er reiðubúinn og fær um að veita skriflegt upplýst samþykki. • Lífslíkur sjúklings eru að minnsta kosti 2 ár. • Sjúklingur er tilbúinn og fær um að mæta í áætlaðar eftirfylgniheimsóknir. Útilokunarviðmið: • Fyrri hjarta- og hálsskurðaðgerð. • Sjúklingur er með NYHA Class IV hjartabilun. • Vísbendingar um undirliggjandi uppbyggingu hjartasjúkdóma sem krefst skurðaðgerðar. • Útfallshlutfall < 30% • Mæld þvermál vinstri gáttar > 6,0 cm • Nýrnabilun

	• Heilablóðfall innan síðustu 6 mánaða. • Þekkt hálsslagæðaprengsli meira en 80%. • Vísbendingar um marktæka virka sýkingu eða hjartaþelsbólgu. • Þunguð kona eða konur sem vilja verða þungaðar á næstu 24 mánuðum. • Tilvist sega í vinstri gátt ákvarðað með hjartaómskoðun. • Saga um blóðsykursfall. • Frábending gegn segavarnarlyfjum, byggt á álitni rannsóknaraðila. • Veggsegi eða æxli. • Miðlungs til alvarleg langvinn lungnateppu
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=24
Rannsóknarþýði	Aldur: 60,1±8,4 ár Karlkyns: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Samantekt námsaðferða	Einstaklingum var fylgt eftir í tuttugu og fjóra (24) mánuði með aðalendapunktur verkunar metinn eftir tólf (12) mánuði.
Samantekt á niðurstöðum	Helstu öryggistilvik (aukaverkun innan 30 daga eftir aðgerð) komu fram hjá 29,2% (7/24) þátttakenda. 12,5% (3/24) tengdust æðaleggnum og aðgerð hans. • Umbreyting í miðgildi sternotómíu (1/24) • Heilablóðfall 20,8% (5/24) tengdust skurðaðgerðinni. • Blæðing við æðaskurðaraðgerð (1/24): umbreyting í smábrjósthólsskurð. • Heilablóðfall sem leiddi til dauða á degi 27 • Tveir einstaklingar voru með sýkingu á hafnarstaðnum; báðir voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum. • Raddbandslömum kom fram í einu efni Athugið: Einn sjúklingur fékk hjartadrep sem metið var að stafaði bæði af hjartaþræðingu og hjartaþræðingu. Aðalendapunktur verkunar náðist hjá 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Námstakmarkanir	Hagkvæmniathugun, einn armur, lítið úrtak

Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Athuganir/bilanir á tækinu komu fram hjá sex (6) einstaklingum: • Isolator Synergy KLEMMAN (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (tenging aðskilin frá oddinum á klemmukjálkanum. Annað EML2 tæki var notað til að ljúka málsmeðferðinni án þess að atvik komi fyrir. • Isolator Transpolar Pen (n=1) - Greint var frá truflun í 60 lotum (td 60 Hertz) og talin stafa af biluðum penna. Notkun tækisins með tilheyrandi athugun var hætt og skipt út fyrir viðbóttarrannsóknartæki Isolator Transpolar Pen, sem var notaður til að ljúka aðgerðinni án atvika. • Coolrail línulegur penni (n=4): • Ofhitnun (n=2) - Notkun þessa tækis var hætt og skipt út fyrir Coolrail Linear Pen sem er fánlegur í sölu, sem var notaður til að ljúka aðgerðinni. • Hjá einum sjúklingi var samkeppnistæki notað þar sem vararannsóknartæki var ekki tiltækt. • Hjá einum sjúklingi var annað Coolrail tæki úr birgðum rannsóknartækja notað til að ljúka aðgerðinni án atvika. • Vélrænt brot (n=2) – Í báðum tilvikum var tækjunum skipt út fyrir annan Coolrail Linear Pen úr birgðum rannsóknarbúnaðarins. • Athugið: Engin þessara athugana/bilana á tækinu tengdist aukaverkun. Þrátt fyrir tímabundna truflun á aðgerðinni í þessum tilfellum sem nefnd eru hér að ofan, var brotnám á tilgreindu sárasetti lokið.
--	---

Auðkenni rannsóknarinnar/ rannsóknarinnar	Samsett endoscopic epicardial and percutaneous endocardial ablation versus endurtekin leggjahreinsun við viðvarandi og langvarandi viðvarandi gáttatif (CEASE-AF) (NCT02695277)
Auðkenni tækisins	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) og CGG100 (Valleiðbeiningar)

Fyrirhuguð notkun tækisins við rannsóknina	Hjartaeyðing
Markmið rannsóknarinnar	Markmið þessarar rannsóknar er að bera saman virkni og öryggi tveggja innngripsaðferða til að koma í veg fyrir endurkomu AF hjá sjúklingum með einkenna, lyfjabolna sjúklinga með viðvarandi eða langvarandi viðvarandi gáttatif.
Hönnun náms og lengd eftirfylgni	Tilvonandi 2:1 slembiraðaða rannsóknin er hönnuð til að bera saman áhrif samsettrar skurðaðgerðar í æðaspeglun og hjartapels á móti stöðluðum aðferðum við brott nám hjartapels með tilliti til öryggis, verkunar og lífsgæða. Áhrif á heilsuhagfræði tveggja meðferðaraðferða verða einnig metin. Lengd eftirfylgni er 36 mánuðir.
Aðal- og aukaendapunktur	Aðalvirkni: - Fjöldi einstaklinga sem eru lausir við skjalfest gáttatif (AF), gáttatif (AFL) eða gáttahraðtakt (AT) köstum >30 sekúndur að lengd í 12 mánaða eftirfylgni, án hjartsláttarlyfja í flokki I eða III (AAD) Önnur virkni: - Fjöldi einstaklinga sem eru lausir við skjalfesta AF, AFL eða AT þætti > 30 sekúndur að lengd í 24 og 36 mánaða eftirfylgni, ef ekki eru til staðar AAD í flokki I eða III. [Tímarammi: Í gegnum 24 og 36 mánuði eftir innkirtlaaðgerðina (blendingsaðgerð) eða síðasta leyfða skurðaðgerð á legg (holleggsaðgerð)] Öryggi: Samsettir meiriháttar fylgikvillar og aukaverkanir verða greindir við eftirfylgni og borinn saman uppsafnaður tíðni fylgikvilla sem koma fram við endurteknar aðgerðir í rannsóknarhópunum tveimur. Aukaverkanir geta verið eftirfarandi: dauði, heilablóðfall, tímabundið blóðþurrðarkast, hjartadrep í tengslum við AF brott nám, gollurshússbólga, blæðingu, sárasykingu, gátta-vélindafistil, vélindaskaða, varanleg lungnataugalömun, varanleg gangráð, lungnabláæð (PV) þrengsli >70%, hjartatampon/hjartagötun, lungnaþembu, yfirborðssýkingar í sárum eða fylgikvillar í æðum, lungnabólga og lungnabólga sem þarfnast innngrips.

Inntöku-/útilokunarviðmið fyrir efnisval	Inntökuskilyrði: - Sjúklingur hefur sögu um viðvarandi AF með einkennum og vinstri gátt (LA) > 4 cm eða langvarandi viðvarandi AF eins og skilgreint er í samstöðuyfirlýsingu sérfræðinga HRS/EHRA/ECAS - Sjúklingur er ónæmur fyrir eða þolir ekki að minnsta kosti eitt hjartsláttarlyf (flokkur I eða III) - Sjúklingur er andlega fær og fús til að veita upplýst samþykki Útilokunarviðmið: - Sjúklingur hefur langvarandi viðvarandi AF > 10 ár - Sjúklingur með paroxysmal AF - Sjúklingur með viðvarandi AF og LA-þvermál ≤ 4 cm - AF er afleidd blóðsaltaójafnvægi, skjaldkirtilssjúkdómi eða annarri afturkræfi eða ekki hjarta- og æðasjúkdóm - Sjúklingur fór í fyrri brotnámsaðgerð eða hjartaaðgerð - Sjúklingur þarfnast annarra hjartaskurðaðgerða en AF meðferð (loku, kransæða, annarra) - Frábending fyrir annaðhvort æðaskurð eða æðaskurðaðgerð (þar með talið, en ekki takmarkað við: fyrri geislun á brjóstholi, fyrri hjartahimnubólga, fyrri hjartatampon, brjóstholssamlokur, fyrri brjóstholsskurður) - Líkamsþyngdarstuðull > 35 - LA þvermál > 6 cm - Útfallshlutfall vinstri slegils < 30 % - Alvarleg míturuppkast (>II) - Sjúklingur getur ekki farið í gegnum vélindaómun (TEE) - Tilvist LA segamyndunar með TEE, tölvusneiðmynd, segulómun eða æðamyndatöku - Saga um heila- og æðasjúkdóma, þar með talið heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA) innan 6 mánaða fyrir innritun - Virk sýking eða blóðsýking - Aðrir klínískir sjúkdómar sem koma í veg fyrir innlimun (td líffærasjúkdómur, truflanir á blæðingum) - Frábending við segavarnarlyfjameðferð eða vanhæfni til að fara eftir segavarnarlyfjameðferð
--	--

	• Meðganga, fyrirhuguð meðganga eða brjóstgjöf • Lífslíkur eru innan við 12 mánuðir • Sjúklingur tekur þátt í annarri rannsókn sem felur í sér rannsóknarlyf eða tæki
Fjöldi skráðra sjúklinga	N=170
Rannsóknarþýði	N=154
Samantekt námsaðferða	Frá nóvember 2015 til maí 2020, voru 170 sjúklingar frá 9 stöðvum í Tékklandi (Tékklandi), Þýskalandi, Hollandi, Póllandi og Bretlandi skráðir og slembiraðað 2:1 til Blendingaeyðingar (N=114) eða endurtekinnar æðahreinsun (N=56). Af skráðum sjúklingum voru 152 meðhöndlaðir með vísitöluaðferðinni (meðhöndlun, ITT, íbúafjöldi). Hið breytta ITT þýði, sem var samkvæmt 146 sjúklingum, fór í að minnsta kosti eina eftirfylgniheimsókn eftir T0 (6 mánuðir eftir vísitöluaðgerð).
Samantekt á niðurstöðum	Aðalvirkni (N=146 sjúklingar, n=95 blendingur; n=51 holleggsflögnun) • Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 71,6% (68/95) í Hybrid Ablation hópnun á móti 39,2% (20/ 51) í endurteknum æðareyðingararm (alger ávinningsaukning 32,4%, $p<0,001$) • Viðvarandi AF/stækkuð vinstri gátt undirhópur: Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 72,7% (56/77) í Hybrid Ablation hópnun á móti 41,9% (18/ 43) í endurteknum kateter Ablation armi (alger ávinningsaukning 30,9%, $p<0,001$). • Langvarandi viðvarandi AF undirhópur: Frelsi frá AF/AFL/AT án AADs í flokki I/III nema þeim sem fóru ekki yfir skammta sem áður hafa mistekist í 12 mánaða heimsókn eftir T0 var 66,7% (12/18) í Hybrid Ablation hópnun á móti 25,0% (2/ 8) í endurteknum kateter Ablation armi (alger ávinningsaukning 41,7%, $p=0,090$).

	Öryggi (N=154): Samsett tíðni fylgikvilla í gegnum 30 daga eftir vísitölu og annað stig/endurtekið hjartapræðingu var 7,8% (8/102) í Hybrid Ablation hópnum og 5,8% (3/52) í The Catheter Ablation arm (n=0,751) ; Tíðni samsettra meiriháttar fylgikvilla í gegnum 1 ár eftir vísitöluaðgerð var 8,8% (9/102) og 5,8% (3/52) (p=0,752). Engir tækjatengdir fylgikvillar komu fram samkvæmt úrskurði nefndarinnar um klíniska atvik
Námstakmarkanir	Lágmarks sárasett var krafist í hvorum handlegg, en viðbótar hjarta- eða hjartaskemmdir var hægt að gera eftir stofnunum eða mati læknis
Allur galli á tæki eða skipti á tæki sem tengist öryggi eða frammistöðu meðan á rannsókninni stendur	Það var ein (1) bilun í rafal sem leiddi ekki til neinna aukaverkana eða óhagstæðrar niðurstöðu. Sjúklingurinn var meðhöndlaður með annarri aðferð og sleppt úr rannsóknaraðferðinni í kjölfar aðgerðarinnar.

Viðbótargögn úr klínískum rannsóknum utan þessara klínísku rannsókna sem styrktar voru af framleiðanda voru greind með kerfisbundinni heimildaleit sem hluti af klínísku mati. Þessi gögn eru tekin saman í kafla 5.3.

5.3. Samantekt á klínískum gögnum frá öðrum aðilum, ef við á

Byggt á yfirgripsmikilli, kerfisbundinni bókmenntaleit sem gerð var sem hluti af klínísku mati á viðkomandi tækjum, lýsa meira en 15 birtar bókmenntarannsóknir sérstaklega öryggi og/eða frammistöðu AtriCure pennanna við hjartahreinsun hjá sjúklingum með gáttatíf²⁻¹⁷. Byggt á birtum klínískum gögnum var samanlögð tíðni alvarlegra aukaverkana tengdum tækinu eða aðgerðinni <9% hjá >1500 sjúklingum með AF. Fyrir frammistöðu var endurheimt sínustakts/laus við hjartsláttartruflanir í gáttum >75% hjá >1000 sjúklingum.

5.4. Heildarsamantekt um klínískan árangur og öryggi

Klínískur ávinningur AtriCure pennanna er að koma aftur í eðlilegan sinustakt (þ.e. frelsi frá gáttatruflunum), draga úr einkennum hjartsláttartruflana og bæta lífsgæði. Byggt á heildar klínískum gögnum úr birtum bókmenntum og klínískum rannsóknum ásamt jafngildi (þar sem við á), uppfylltu AtriCure pennarnir öryggis- og frammistöðumarkmiðin sem skilgreind eru í klínísku mati. Heildartíðni MAE innan 30 daga uppfyllti öryggismarkmiðið <19%. Heildarfrelsi frá AF/AFL/AT eða eðlilegum sinustakti var >55% (árangursmarkmið) eftir hjartahreinsunaraðgerðir með AtriCure pennunum í skurðaðgerðum, þar með talið blendingsaðgerðum.

5.5. Áframhaldandi eða fyrirhuguð klínísk eftirfylgni eftir markaðssetningu

Áframhaldandi klínískar rannsóknir CEASE-AF (miðlungs og langtíma eftirfylgni), DEEP Pivotal og HEAL-IST munu veita klínísk eftirfylgnigögn eftir markaðssetningu fyrir AtriCure Isolator og Coolrail pennana, sem og TRAC- AF skrásetning. Upplýsingarnar sem myndast úr þessum rannsóknum og skráningu og eftirlitsáætlun AtriCure eftir markaðssetningu verða notaðar til að fylgjast með og bera kennsl á eftirstöðvar áhættu af notkun tækjanna eða árangurstengd áhrif á ávinnings-áhættuhlutfallið.

6. Mögulegir greiningar- eða meðferðarúrræði

Gáttatíf

Takastjórnun er hægt að stunda lyfjafræðilega hjá sumum sjúklingum með AF. Í 2020 ESC leiðbeiningunum er mælt með amíóðaróni fyrir langvarandi taktstýringu hjá öllum AF sjúklingum, en hvetja til að prófa önnur AAD fyrst vegna eiturvekana utan hjarta¹⁸. Þessar leiðbeiningar mæla einnig með að taktstjórn sé stunduð með því að fjarlægja AF hollegg til einangrunar í lungnablæðum eftir eitt misheppnað eða óþolandi lyf í flokki I eða flokki III gegn hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum með hjartsláttaróþol eða viðvarandi AF með eða án stórra áhættuþátta fyrir endurkomu AF („Hljóðlegg). eða skurðaðgerð ætti að íhuga hjá sjúklingum með viðvarandi einkenna eða langvarandi viðvarandi AF sem þolir AAD meðferð til að bæta einkenni¹⁸. Þrátt fyrir að lyf gegn hjartsláttartruflunum séu gagnleg, lýsti Journal of American College of Cardiology AF brotnám sem aðalmeðferðarstefnu í 2020 Council Perspective grein sinni¹⁹. Margs konar brotnámsaðgerðir hafa verið rannsökuð sem hugsanlega læknaði nálgun, eða sem breytingar á hjartsláttartruflunum þannig að lyfjameðferð verður skilvirkari. Ennfremur getur brotnám verið hentugur meðferðarvalkostur hjá sjúklingum sem AAD meðferð hefur ekki skilað árangri eða þolist ekki vel.

Afnámsaðferðir beinast að truflunum á rafleiðum sem stuðla að gáttatífi, með því að breyta kveikjum gáttatífs og/eða undirlagi hjartavöðva sem viðheldur afbrigðilegum takti. Algengustu tegundir orku fyrir brotnám eru útvarpsbylgjur, hástyrkur ómskoðun, leysir, frystiorka og örbylgjuofn. Þessir orkugjafar eyða hjartavefnum með því að mynda ör og búa til sárasamstæður sem trufla rafboðin. Meðal hinna ýmsu orkugjafa er RF og frosthitaorka mest notuð til að eyðahjartavef¹⁹. Ýmis RF brotnámstæki eru á markaðnum og nokkur hafa einnig rafeindagreiningargetu í hjarta; þessi tæki gera læknum kleift að fylgjast með (td skynjun, gangsetningu og skráningu) árangur meinanna í rauntíma²⁰. Skurðaðgerð er hægt að framkvæma sem hluti af opinni hjartaaðgerð með samhliða hjartaaðgerð eða sem sjálfstæða brjóstholsaðgerð. Báðar gerðir aðgerða hafa verið metnar með tilliti til öryggis og árangurs í klínískum rannsóknum, en sumar þeirra eru skoðaðar í þessari SSCP. Tíðni skurðaðgerða og varanlegs árangurs í takti, sem frum- eða sjálfstæð aðgerð, hefur aukist jafnt og þétt. Núverandi leiðbeiningar frá mörgum læknafélögum hafa metið notkun skurðaðgerða til að meðhöndla AF^{1, 18, 20, 21}.

Óviðeigandi sinus hraðtaktur

Eins og er, er engin FDA samþykkt meðferð til að meðhöndla IST. Samkvæmt 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement, eru gagnreynd meðferðarmöguleikar fyrir IST takmarkaðir og engin staðlað meðferð við þessum veikindasjúkdómi er til²².

Lyfjameðferðir eins og beta-blokkar eða kalsíumgangalokar eru almennt valdir sem fyrsta meðferðarlína en hafa ekki reynst árangursríkar. Ivabradin, hemill á ofskautandi natríumstraumnum, er nýlegra lyf sem hefur sýnt betri árangur. Gögn hafa bent til þess að samsetning af ivabradini og metoprolol gæti verið örugg og áhrifarík eða að Ivabradin gæti einnig haft ávinning þegar það er bætt við beta-blokka meðferð.

RF holleggseyðing sem felur í sér sinus node (SN) brotnám hefur verið mögulegur valkostur hjá sjúklingum með IST ópolandi fyrir lækni meðferð. Oft versna einkennin eða kalla á varanlegan gangráð. Aðrir fylgikvillar eru ma taugaskemmdir eða skammvinnt superior vena cava heilkenni. Almennt er talið að áhættan sem fylgir því vegi þyngra en ávinningurinn af þessari meðferð.

Vegna flókins sálfélagslegs sambands við IST felur meðferð oft í sér þverfaglega nálgun. Stjórnun hjartsláttartíðni léttir ekki alltaf vanlíðan sem sjúklingurinn hefur verið að upplifa. Aðrir meðferðarmöguleikar eru meðal annars rauðkornavaka, flúðrokortisón, rúmmálsstækkun, þjoppunarfátæðing, fenóbarbital, klónidín, geðrænt mat og æfingarpjálfun.

7. Tillögur að prófíl og þjálfun fyrir notendur

Ætlaðir notendur AtriCure lyfjapennanna eru löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir. AtriCure býður upp á yfirgripsmikla viðbótarfræðslu og þjálfun um notkun AtriCure pennanna fyrir hjartaeyðingu samkvæmt notkunarleiðbeiningum tækisins. Þetta getur falið í sér kennslufræðilega yfirferð með reyndum rekstraraðila og valfrjálssu hermi/líkarannsóknarstofu.

8. Tilvísun í samræmda staðla og CS sem beitt er

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Lækningatæki — Gæðastjórnunarkerfi — Kröfur í eftirlitsskyni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lækningatæki - Notkun áhættustýringar á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 14155: 2020 Klínísk rannsókn á lækningatækjum fyrir einstaklinga - Góð klínísk starfshætti	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Lækningatæki - Notkun nothæfisverkfræði á lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Rafmagnsbúnaður til lækninga 1. hluti: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Rafmagnsbúnaður fyrir lækninga 1-2: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu — Tryggingarstaðall: Rafsegultruflanir — Kröfur og prófanir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Rafmagnsbúnaður til lækninga: Hluti 1-6: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu — Tryggingastaðall: Nothæfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN 60601-2-2: 2018 Rafbúnaður til lækninga Hluti 2-2: Sérstakar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu hátíðni skurðlækningabúnaðar og hátíðni skurðaðgerða aukabúnaðar	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-1:2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum — Hluti 1: Mat og prófanir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-4: 2017 Líffræðilegt mat á lækningatækjum — 4. hluti: Milliverkanir við blóð	Fullt	EKKI TILTÆKUR

Standard	Fylgni – fullt, að hluta eða nei	Rökstuðningur ef að hluta eða nei
BS EN ISO 10993-5: 2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Frumueiturhrif	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-7: 2008 Líffræðilegt mat á lækningatækjum -hluti 7 EO leifar	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-10: 2013 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 10. hluti: Erting/næming í húð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-11: 2018 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Próf fyrir altæka eiturhrif	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-12: 2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 12. hluti: Dæmi um undirbúning	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-18: 2020 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Efnafræðileg einkenni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 10993-23 2021 Líffræðilegt mat á lækningatækjum — Hluti 23: Próf fyrir ertingu	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ISTA 3A: 2018 Árangursprófun á flutningsgámum og kerfum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum - Etýlenoxíð	Fullt	EKKI TILTÆKUR
AAMI TIR28: Vöruupptaka og ferlijafngildi fyrir dauðhreinsun með etýlenoxíði	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Umbúðir fyrir endanlega sótthreinsuð lækningatæki - Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsuð hindrunarkerfi og þökkunarkerfi	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Umbúðir fyrir endanlega sótthreinsuð lækningatæki - Hluti 2: Löggildingarkröfur fyrir mótunar-, lokunar- og samsetningarferli	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1929-15: 2015 Stöðluð prófunaraðferð til að greina þéttileka í gropnum læknisfræðilegum umbúðum með litun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F1980: 2021 Staðlaðar leiðbeiningar um hröðun öldrunar á dauðhreinsuðum hindrunarkerfum fyrir lækningatæki	Fullt	EKKI TILTÆKUR
ASTM F88/F88M-21: 2021 Stöðluð prófunaraðferð fyrir þéttistyrk sveigjanlegrar hindrunar Efni	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 15223-1: 2021 Lækningatæki - Tákn til að nota með lækningatækjum, merkingum og upplýsingum sem á að afhenda - Hluti 1: Almennar kröfur	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 20417:2021 Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðandi á að veita	Fullt	EKKI TILTÆKUR
EN IEC 63000: 2018 Tækniskjöl vegna mats á raf- og rafeindavörum til takmörkunar á hættulegum efnum	Fullt	EKKI TILTÆKUR
EN ISO 14644-1: 2015 Hreinlætisherbergi og tengd stýrt umhverfi – flokkun	Fullt	EKKI TILTÆKUR
EN ISO 14644-2: 2015 Hreinlætisherbergi og tengd stýrt umhverfi – Eftirlit	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Örverufræðilegar aðferðir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
BS EN ISO 11737-2: 2020 Ófrjósemisaðgerð á heilsuvörum. Örverufræðilegar aðferðir	Fullt	EKKI TILTÆKUR
N/A – á ekki við		

9. Endurskoðunarsaga

SSCP endurskoðunarnúmer	Útgáfudagur	Breyta lýsingu	Staðfest af tilkynntum aðila (já eða nei)	Löggildingartungumál
A	Sjá AtriCure MasterControl CEM-279.A fyrir útgáfudag	Upphafleg útgáfa	Nei	Enska
B	24. september 2024	- Uppfærðu til að samræma viðvaranir og varúðarreglur við notkunarleiðbeiningar og til að breyta staðfestingarstöðu. Þýðingar sem fylgja á Rev C.	Já	Enska
C	Sjá AtriCure MasterControl CEM-279.C fyrir útgáfudag	- Endurskoðað í CEM-279.C til að hengja þýðingarskrár við. Forsíðudagsetning endurspeglar samþykktardag Rev B.	Já	Enska

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.