



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(SKVDS)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

2024 m. rugsėjo 24 d.

CEM-279, C red.

APŽVALGA

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVDS neskirta pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, ji taip pat neskirta naudoti kaip diagnostikos arba gydymo pasiūlymų šaltinis numatytiems naudotojams arba pacientams.

INFORMACIJA, SKIRTA NAUDOTOJAMS IR (ARBA) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS**1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija**

Gaminio pavadinimas	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: unikalusis registracijos numeris (SRN)	„AtriCure“ 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV SRN: US-MF-000002974
Igaliotasis atstovas ES: unikalusis registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Medicinos priemonės taikymo srities išraiška ir kodas:	CND kodas: C020301 širdies chirurgijos abliacijos elektriniai kateteriai, radijo dažnių. EMDN kodas: C020399 širdies audinio abliacijos priemonės- kitos.
Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR):	III klasė 6 taisyklė
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
---	---

2. Numatytas priemonės naudojimas

2.1. Numatytoji paskirtis

„Isolator Linear Pen“ (MLP1)

Tiesinis kotelis „Isolator“ yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija. Prie laikinojo išorinio širdies stimulatoriaus ar įrašymo prietaiso prijungtas tiesinis kotelis „Isolator“ gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptikti, įrašyti ir stimuliuoti vertinant širdies aritmijas.

„Isolator Transpolar Pen“ (MAX3) ir „Long Pen TT“ (MAX5)

Kotelis „Isolator“ yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija. Prie laikinojo išorinio širdies stimulatoriaus ar įrašymo prietaiso prijungtas kotelis „Isolator“ gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptikti, įrašyti ir stimuliuoti vertinant širdies aritmijas.

„Coolrail Linear Pen“ (MCR1)

Tiesinis kotelis „Coolrail“ yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija.

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

„Isolator Linear Pen“ (MLP1)

- Indikacija. Tiesinis kotelis „Isolator“ skirtas širdies audinio abliacijai atlikti gydant širdies aritmijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą. Prie laikinojo išorinio širdies stimulatoriaus ar įrašymo prietaiso prijungtas prietaisas gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptikti, įrašyti ir stimuliuoti vertinant širdies aritmijas.
- Tikslinė populiacija: suaugę pacientai, sergantys širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

„Isolator Transpolar Pen“ (MAX3) ir „Long Pen TT“ (MAX5)

- Indikacija Kotelis „Isolator“ skirtas širdies audinio abliacijai atlikti gydant širdies aritmijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą. Prie laikinojo išorinio širdies stimulatoriaus ar įrašymo prietaiso prijungtas prietaisas gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptikti, įrašyti ir stimuliuoti vertinant širdies aritmijas.
- Tikslinė populiacija: suaugę pacientai, sergantys širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

„Coolrail Linear Pen“ (MCR1)

- Indikacija. Tiesinis kotelis „Coolrail“ skirtas širdies audinio metu gydant širdies aritmijas, įskaitant prieširdžių
- Tikslinė populiacija: suaugę pacientai, sergantys širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

„Isolator Transpolar Pen“ (MAX3), „Isolator Long Pen TT“ (MAX5); „Coolrail Linear Pen“ (MCR1) ir „Isolator Linear Pen“ (MLP1)

- Prietaisas neskirtas kontraceptinei kiaušintakių koaguliacijai (nuolatinei moterų sterilizacijai).

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašymas

„Isolator Linear Pen“ (MLP1)

Kotelių „Isolator“ sistema sudaryta iš „AtriCure“ RF GENERATOR (ASU3 ir ASB3 arba MAG™), kotelio „Isolator“ ir kojinių jungiklio. Kotelis yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatoriaus atliekama širdies audinio abliacija. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į vidiniu būdu aušinamus elektrodus. Operatorius energijos tiekimą valdo nuspausdamas ir laikydamas kojinių jungiklį arba mygtuką. Prie laikinojo išorinio širdies stimulatoriaus ar įrašymo prietaiso prijungtas kotelis „Isolator“ gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptikti, įrašyti ir stimuliuoti vertinant širdies aritmijas.



1 pav. „Isolator Linear Pen“ (MLP1)

„Isolator Transpolar Pen“ (MAX3) ir „Long Pen TT“ (MAX5)

Kotelių „Isolator“ sistema sudaryta iš „AtriCure“ RF GENERATOR (ASU3 ir ASB3 arba MAG™), kotelio „Isolator“ ir kojinių jungiklio. Kotelis „Isolator“ yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo nuspausdamas ir laikydamas kojinių jungiklį arba mygtuką. Prie laikinojo išorinio širdies stimulatoriaus ar įrašymo prietaiso prijungtas tiesinis kotelis „Isolator“ gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, aptikti, įrašyti ir stimuliuoti vertinant širdies aritmijas.



2 pav. „Isolator Transpolar Pen“ (MAX3)



3 pav. „Isolator Long Pen TT“ (MAX5)

„Coolrail Linear Pen“ (MCR1)

„AtriCure“ tiesinių kotelių „Coolrail“ sistema sudaryta iš „AtriCure“ RF GENERATOR (ASU3 ir ASB3 arba MAG™), tiesinio kotelio „Coolrail“ ir kojinio jungiklio. Tiesinis kotelis „Coolrail“ yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure“ radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija. Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į vidiniu būdu aušinamus elektrodus. Operatorius energijos tiekimą valdo nuspausdamas ir laikydamas kojinių jungiklį arba mygtuką.



4 pav. „Coolrail Linear Pen“

3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemones arba priemonių variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

„Isolator Linear Pen“ (MLP1)

- 2011. CE ženklavimas.
- 2015. Patobulinta koto konstrukcija siekiant pagerinti formavimo / lenkimo galimybes; pakaitinė RD ir aptikimo laido izoliacijos medžiaga gamybai palengvinti.
- 2016. Dėl nutraukto tiekimo susitraukiančiojo vamzdelio žaliavinė medžiaga pakeista lygiaverte medžiaga.
- 2020. Atnaujintas CE sertifikatas; dėl nutraukto tiekimo pakeista derva.

„Isolator Pen“ ir „Long Pen“ (MAX3, MAX5)

- 2015. CE ženklavimas.
- 2015. Užspaudžiamoji jungtis (neliečianti paciento) papildyta taškiniu lazeriniu suvirinimu ir yra panaši į lituotą jungtį be papildomų medžiagų.
- 2016. „Tyvek“ gamyba pakeista pereinant prie naujausios greitojo verpimo technologijos.
- 2017. MAX3: Pakeistas lizdinių dėklų žaliavų lakštų storis siekiant padidinti gamybos proceso pajėgumą.
- 2020. Atnaujintas CE sertifikatas; dėl nutraukto tiekimo pakeista derva.

„Coolrail Linear Pen“ (MCR1)

- 2015. CE ženklavimas; pradėtas naudoti RoHS reikalavimus atitinkantis termistorius ir pakeista skysčio siurblio konstrukcija siekiant padidinti siurblio našumą.
- 2016. „Tyvek“ gamyba pakeista pereinant prie naujausios greitojo verpimo technologijos.

- 2020. Atnaujintas CE sertifikatas; dėl nutraukto tiekimo pakeista derva; pakeistos koto medžiagos siekiant padidinti koto standumą ir suteikti naudotojui galimybę atliekant abliaciją geriau spausti audinį; pakeista spausdintinė plokštė įtraukiant termistoriaus trumpojo jungimo aptikimo funkciją.
- 2021. Įgyvendinti keitimai, kuriais patobulintas užspaudimo procesas (užspaudimo vieta, nuo laido nuimamos izoliacijos ilgis, gaminio linijos padidėjimas).

3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Nėra

3.4. Bet kokių kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Nėra

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Galimos komplikacijos, susijusios su širdies ir minkštųjų audinių taškinių ar tiesinių pažeidimų sudarymu:

Koteliai „AtriCure“ (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Apytikslis periprocedūrinės liekamosios rizikos pasireiškimo dažnis
Netikslinių audinių abliacija arba nudeginimas (žr. toliau pateiktus prieširdžio-stemplės požymius ir simptomus)	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Audinių pradūrimas	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Pooperacinės embolinės komplikacijos	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
ilgesnė ekstrakorporinės kraujotakos apytakos trukmė;	Dėl atliekamos chirurginės abliacijos pailgėja tuo pačiu metu atliekamų procedūrų metu taikoma dirbtinės kraujotakos trukmė, tačiau Amerikos krūtinės ląstos chirurgijos asociacijos sutartinėse gairėse nurodoma, kad rizika pacientui dėl to nepadidėja. ¹
Pooperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių)	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Perikardo efuzija arba tamponada	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
gretimų nervų ir (arba) kraujagyslių pažeidimas;	Nuo < 0,5 % iki ≥ 0,1 %; nuo mažiau kaip 1 iš 200 iki 1 iš 1000 pacientų
Vožtuvų burių pažeidimas	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Laidumo sutrikimai (SA / AV mazgo)	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Ūminis išeminis miokardo epizodas	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Pastaba. „AtriCure“ rizikos valdymo bylų duomenimis, numatomi pasireiškimo dažniai ėmusi rizikos kontrolės priemonių; numatomos rizikos vertės gali būti nepakankamai įvertintos dėl komercinių verčių taikymo.	

Toliau nurodyta kita likutinė rizika, aprašyta NI įspėjimuose ir atsargumo priemonėse.

Koteliai „AtriCure“ (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Apytikslis periprocedūrinės liekamosios rizikos pasireiškimo dažnis
Infekcija.	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Kraujavimas, dėl kurio ištiko mirtis arba nuolatinis būklės pablogėjimas	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Neįmanoma iki galo atlikti atskiros RD procedūros	Nuo < 0,5 % iki ≥ 0,1 %; nuo mažiau kaip 1 iš 200 iki 1 iš 1000 pacientų
4-ojo laipsnio nudegimas	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Sisteminė nepageidaujama reakcija	< 0,1 %; mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Pastaba. „AtriCure“ rizikos valdymo bylų duomenimis, numatomi pasireiškimo dažniai ėmusi rizikos kontrolės priemonių; numatomos rizikos vertės gali būti nepakankamai įvertintos dėl komercinių verčių taikymo.	

PRIEŠIRDŽIO-STEMPLĖS FISTULĖS (PSF) POŽYMAI IR SIMPTOMAI PO ABLIACIJOS CHIRURGINĖS PROCEDŪROS

- Karščiavimas
- Disfagija (skausmingas arba sunkus rijimas)
- Nuolatinis krūtinės skausmas (skirtingas nuo pjūvio sukeliama skausmo)
- Priepuolis (-iai)
- Protinės būklės pokyčiai (nesiorientavimas)
- Staigus vienos kūno pusės silpnumas
- Vėmimas krauju
- Kraujas išmatose
- Alpimas
- Dispėja (dusulys)
- Apsunkinta kalba
- Tirpimas, dilgčiojimo pojūtis, galvos svaigimas, dvejinimasis akyse

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„Isolator Linear Pen“ (MLP1) įspėjimai

- Prieš naudodami prietaisus atidžiai perskaitykite visas „AtriCure“ tiesinio kotelio „Isolator“, generatoriaus ir visų naudojamų suderinamų pagalbinių prietaisų instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų, dėl elektros arba šiluminio poveikio gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netinkamai veikti prietaisai
- Kad apsaugotumėte nuo elektros smūgio / nudegimo / neefektyvios kardioversijos pavojaus, defibriliacijos metu būtina išimkite kotelį iš paciento.
- Generatoriaus laidą nejunkite prie įrangos, maitinamos iš elektros tinklo, pirma nepatikrinę, ar jungiamos įrangos izoliacija atitinka BS EN 60601-1-1 reikalavimus. Iš elektros tinklo maitinama įranga gali širdyje sudaryti pavojingas nuotėkio sroves.
- Kotelį naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių, elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūrą naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

- Kotelio nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degių dujų, degių valymo priemonių, degių skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančių medžiagų. Naudojant šalia degių medžiagų gali kilti gaisras arba įvykti sprogdimas. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- Kotelio nenaudokite venų ir arterijų koaguliacijai ar abliacijai.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Kad nebūtų pavojus užkrėsti paciento, prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, kotelio nenaudokite.
- Kad nesugadintumėte prietaiso ar nepažeistumėte sterilumo, nenumeskite kotelio. Jeigu kotelis nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju koteliu.
- Kad nebūtų sužeistas pacientas ar operatorius arba sugadinta įranga, naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus jungiamuosius kabelius ir pagalbinį prietaisą.
- Pasirūpinkite, kad elektrodai būtų uždėti ant tikslinio audinio. Atliekant nenumatytų audinių ar struktūrų abliaciją pacientas gali būti sužeistas ir jam gali būti padaryta žala. Atliekant nenumatytų struktūrų stimuliavimą ar aptikimą bus gauti neteisingi rezultatai.
- Prieš tikslinį audinį (kurio abliacija atliekama) ir už jo nieko nedėkite. Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, kad netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti nuo RD lauko. Rūpestingai uždėdami ir nukreipdami elektrodus pasirūpinkite, kad netiksliniai audiniai būtų apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.
- Kiekvienos pažaidos abliacijos (-ų) bendroji trukmė neturi viršyti rekomenduojamos abliacijos trukmės. Abliacijų neperdenkite daugiau kaip 50 %. Viršijus rekomenduojamą abliacijų trukmę ir (arba) perdengimą gali būti pradurtas audinys.
- Paisykite šio įspėjimo, kad neįvyktų audinių, esančių ne tikslinėje abliacijos srityje, trauma. Už tikslinio audinio esantys audiniai ir (arba) struktūros turi būti apsaugotos nuo galimo šilumos sklidimo.
- Kad nebūtų pažeisti audiniai, tikslinį audinį nuolat tvirtai spauskite vienoda jėga nejudindami ir palaikykite viso elektrodo paviršiaus sąlytį su audiniu.
- Visą reikiamą RD energijos tiekimo laikotarpį kojinis jungiklis arba mygtukas turi būti visiškai nuspaustas ir laikomas. Kad nebūtų sudaromos nevysiškos pažaidos arba nebūtų atliekama nenumatytų audinių ar struktūrų abliacija, būkite atidūs ir kojinių jungiklį ar mygtuką nuspauskite ir laikykite tik tada, kai reikia ir kai prietaisas uždėtas ant tikslinio audinio.
- Pasirūpinkite, kad į audinį būtų tiekiamas pakankamas energijos kiekis, abliacijos persidengtų, tarp pakartotinių abliacijų būtų aušinami elektrodai, ir apžiūrėdami chirurginę sritį patvirtinkite pažaidas, kad nebūtų ne visu storiu sudarytų arba neaptiktų, nevysiškų pažaidų.
- Kad nebūtų galios nuostolių, chirurginės procedūros metu turi būti palaikoma abliacijos ir aptikimo elektrodų švara. Prieš įjungdami generatorių apžiūrėkite, ar ant kotelio elektrodų nėra pašalinių medžiagų. Jeigu ant galiuko yra pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Kotelio prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE ir NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.

„Isolator Linear Pen“ (MLP1) atsargumo priemonės

- Įjungdami generatorių, kotelio elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų. Nepaisant šio nurodymo gali būti rodomas klaidos kodas arba netinkamai stimuliuojama bei aptinkama.
- Saugokite, kad kotelio jungtys nesusšlaptų, nes antraip prietaisas gali prasčiau veikti.
- Viso kotelio nemerkite į skysčius, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas.
- Kotelio abliaciją galima atlikti naudojant tik „AtriCure“ generatorių. Kotelį naudojant su kito gamintojo abliacijos generatoriumi gali būti sugadintas prietaisas.
- Kad išvengtumėte nepatogumų ir apsaugotumėte gaminius nuo sugadinimo, pasirūpinkite, kad abliacijos jungtis būtų iki galo įstatyta ir kotelio lizdą, aptikimo jungtys būtų iki galo įstatytos į raudoną ir juodą lizdus bei tinkamai sulygiuotos.
- Abliacijos elektrodai neturi būti naudojami širdies ritmo palaikymo, aptikimo ar stimuliavimo tikslais. Vienu metu naudojant abliacijos ir aptikimo elektrodus gali būti gaunami klaidingi pagalbinio prietaiso duomenys.
- Įvesdami ir išimdami prietaisą, naudodami jo lankstinį mechanizmą ir chirurginiais įrankiais lenkdami plastišką koto dalį būkite atsargūs, kad prietaisas neįstrigtų arba netaptų neįmanoma jo įvesti.
- Kad nebūtų netinkamai stimuliuojama ir aptinkama, pasirūpinkite, kad elektrodai būtų uždėti ant tikslinio audinio.
- Koto nesulenkite toliau nei 25 laipsniai nuo neutralios padėties. Lenkite tik plastišką koto zoną.
- Lenkdami prietaisą nelaikykite už galinio efektoriaus. Kad nesulaužytumėte galinio efektoriaus ir koto jungties, naudokite svirtelę.
- Įjungdami generatorių nelieskite kotelio elektrodų. Jeigu įjungdamas generatorių operatorius liečia kotelio elektrodus, jis gali nudegti.
- Nešvarumų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Nešvarumus valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Kotelis skirtas naudoti vieną kartą. Kad kotelis nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas generatoriuje. Po 8 valandų naudojimo kotelis nustoja veikti, o generatoriuje rodomas pranešimas, kad kotelį reikia pakeisti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 30 atskirų abliacijų.

Kotelio „Isolator Transpolar Pen“ (MAX3) ir „Long Pen TT“ (MAX5) įspėjimai

- Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio / nudegimo / neefektyvios kardioversijos pavojaus, defibriliacijos metu būtinai išimkite kotelį iš paciento.
- Kotelį naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Už tinkamas chirurgines procedūras ir metodus atsako medicinos specialistas. Medicinos personalas taip pat atsakingas už tai, kad suprastų, kaip tinkamai naudoti laikiną širdies stimuliavimo įrangą „Oscor PACE 203 H“. Kiekvienas chirurgas turi pagal turimas medicinos žinias, patirtį ir chirurginės procedūros tipą įvertinti kiekvienos procedūros tinkamumą.
- Kotelio nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degių dujų, degių valymo priemonių, degių skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančių medžiagų. Naudojant šalia degių medžiagų gali kilti gaisras arba įvykti sproginimas. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- Kotelio nenaudokite venų ir arterijų koaguliacijai ar abliacijai.
- Prieš naudodami prietaisus atidžiai perskaitykite visas „AtriCure“ ASU arba MAG, „Isolator Transpolar Pen“, ASU arba MAG šaltinio perjungiklio ir visų pagalbinių prietaisų instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų, dėl elektros arba šiluminio poveikio gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.

- Kad nebūtų pavojus užkrėsti paciento, prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, kotelio nenaudokite.
- Kad kotelio nesugadintumėte, jo nemėtykite ir nenumeskite. Jeigu kotelis nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju koteliu.
- Kad nebūtų sužeistas pacientas ar operatorius arba sugadinta įranga, naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus jungiamuosius kabelius ir pagalbinį prietaisą.
- Generatoriaus laido nejunkite prie įrangos, maitinamos iš elektros tinklo, pirma nepatikrinę, ar jungiamos įrangos izoliacija atitinka BS EN 60601-1-1 reikalavimus. Iš elektros tinklo maitinama įranga gali širdyje sudaryti pavojingas nuotėkio sroves.
- Pasirūpinkite, kad audinys būtų pastoviai ir tvirtai spaudžiamas nejudinant. Jeigu spaudžiama per silpnai ar per stipriai, netolygiai arba kotelis judinamas, gali būti pažeisti audiniai arba sudaromos pažaidos nesiekti viso storio.
- Paisykite šio įspėjimo, kad neįvyktų audinių, esančių ne tikslinėje abliacijos srityje, trauma. Už tikslinio audinio esantys audiniai ir (arba) struktūros turi būti apsaugotos nuo galimo šilumos sklidimo.
- Pasirūpinkite, kad elektrodai būtų uždėti ant tikslinio audinio. Atliekant nenumatytų audinių ar struktūrų abliaciją pacientas gali būti sužeistas ir jam gali būti padaryta žala.
- Jeigu spaudžiamuoju metodu sudaromas gretimas pažaidas perdenkite 50 %, kad užtikrintumėte ištisinę ir visišką pažaidą. Neperdengiant spaudžiamuoju metodu sudaromų pažaidų gali būti sudaryta neaptinkama, nevishiška pažaida. Perdengiant daugiau kaip 50 % gali būti pradurti arba nenumatyti pažeisti audiniai.
- Kiekvienos pažaidos abliacijos (-ų) bendroji trukmė neturi viršyti rekomenduojamos abliacijos trukmės. Kad nebūtų pažeisti audiniai, abliacijų neperdenkite daugiau kaip 50 %.
- Visą reikiamą RD energijos tiekimo laikotarpį kojinis jungiklis arba mygtukas turi būti visiškai nuspaustas ir laikomas. Kad nebūtų sudaromos nevishiškos pažaidos arba nebūtų atliekama nenumatytų audinių ar struktūrų abliacija, būkite atidūs ir kojinių jungiklį ar mygtuką nuspauskite tik tada, kai reikia ir kai prietaisas uždėtas ant tikslinio audinio.
- Pasirūpinkite, kad energija į audinį būtų tiekama tinkamą laiko tarpą. Jeigu energija taikoma per ilgai, gali išplisti šoninė pažaida arba būti pažeistas audinys. Jeigu energija taikoma per trumpai, gali būti sudaryta nevishiška pažaida.
- Apžiūrėkite operacijos sritį, kad įsitikintumėte, jog abliacija pakankama. Neapžiūrėjus gali būti sudaryta neaptinkama, nevishiška pažaida.
- Kad nebūtų galios nuostolių, turi būti palaikoma kotelio distalinio galo švara. Prieš įjungdami generatorių apžiūrėkite, ar kotelio distalinio galo srityje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu ant galiuko yra pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Kotelio prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas. Naudotojas atsako už tai, kad prietaisas būtų išmestas pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

Kotelių „Isolator Transpolar Pen“ (MAX3) ir „Long Pen TT“ (MAX5) atsargumo priemonės

- Įjungdami generatorių, kotelio elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas kotelis, pažeistas audinys arba ne iki galo atliekama abliacija.
- Kotelio nepamirškite į skysčius, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas.
- Saugokite, kad kotelio jungtys nesuslaptų. Sušlapus jungtims prietaisas gali pradėti prasčiau veikti.
- Kotelis suderinamas tik su „AtriCure“ ASU arba MAG generatoriumi. Kotelį naudojant su kito gamintojo generatoriumi gali būti sugadintas prietaisas ir sužeistas pacientas.

- Prijungdami kotelį būkite atsargūs. Pasirūpinkite, kad jungtis būtų iki galo ir tinkamai įstatyta į kotelio lizdą.
- Pasirūpinkite, kad elektrodai būtų uždėti ant tikslinio audinio. Atliekant nenumatytų struktūrų stimuliavimą ar aptikimą bus gauti neteisingi rezultatai.
- Įvesdami ir ištraukdami prietaisą būkite atsargūs.
- Pernelyg sulenkus plastišką nerūdijančiojo plieno kotą jis sukietės ir gali greičiau lūžti.
- Įjungdami generatorių nelieskite kotelio elektrodų. Jeigu įjungdamas generatorių operatorius liečia kotelio elektrodus, jis gali gauti elektros smūgį arba nudegti.
- Nešvarumų nuo distalinio galo negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Valydami prietaisą neįjunkite generatoriaus. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisas. Nešvarumus valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.
- Kotelis skirtas naudoti vieną kartą. Kad kotelis nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas generatoriuje. Po 8 valandų naudojimo kotelis nustoja veikti, o generatoriuje rodomas pranešimas, kad kotelį reikia pakeisti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 30 atskirų abliacijų.

„Coolrail Linear Pen“ įspėjimai

- Tiesinio kotelio „Coolrail“ nenaudokite venų ir arterijų koaguliacijai ar abliacijai. Neatlikite abliacijos tiesiogiai ant prieširdžio ausytės, nes antraip gali susidaryti krešulių ir būti pažeistas audinys.
- Kad būtų išvengta elektros smūgio / nudegimo pavojaus, defibriliacijos metu būtinai nuimkite tiesinį kotelį „Coolrail“ nuo paciento.
- Tiesinio kotelio „Coolrail“ nenaudokite šalia degių medžiagų, kitų degių dujų, degių valymo priemonių, degių skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančių medžiagų. Naudojant šalia degių medžiagų gali kilti gaisras arba įvykti sprogdimas. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- Tiesinį kotelį „Coolrail“ naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių, elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientams, naudojančiams širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūrą naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Kad nesugadintumėte prietaiso ar nepažeistumėte sterilumo, atsargiai išimkite prietaisą iš pakuotės. Jeigu prietaisas buvo numestas, negalima garantuoti jo sterilumo ir (arba) vientisumo. Pakeiskite nauju tiesiniu kotelio „Coolrail“.
- Kad nebūtų pavojus užkrėsti paciento, prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, tiesinio kotelio „Coolrail“ nenaudokite.
- Į siurblio dėžutę pilkite tik sterilų vandenį. Dėl kitų skysčių prietaisas gali prasčiau veikti.
- Kad nebūtų sužeistas pacientas ar operatorius arba sugadinta įranga, naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus jungiamuosius kabelius ir pagalbinį prietaisą.

- Pernelyg sulenkus plastišką kotą jis sukiets ir gali greičiau lūžti. Lenkite tik plastišką koto zoną. Lenkiant galinį efektorių arba koto neplastišką standžią sritį gali būti sugadintas gaminy.
- Prieš įjungdami RD energiją ir jos įjungimo metu pasirūpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liestų tikslinį audinį. Jeigu audinį liečia tik dalis elektrodų, gali būti pradurtas audinys.
- Kaip ir dirbdami kitais vienkrypčiais prietaisais, prieš tikslinį audinį (kurio abliacija atliekama) ir už jo nieko nedėkite. Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, kad netiksliniai audiniai, pavyzdžiui, stemplė, būtų tinkamai atskirti nuo RD lauko. Rūpestingai uždėdami ir nukreipdami elektrodus pasirūpinkite, kad netiksliniai audiniai būtų apsaugoti nuo RD lauko.
- Kad užtikrintumėte nuolatinę abliaciją, RD energijos įjungimo metu pasirūpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liestų tikslinį audinį.
- Visą reikiamą RD energijos tiekimo laikotarpį kojinis jungiklis arba mygtukas turi būti visiškai nuspaustas ir laikomas. Kad nebūtų sudaromos nevisiškos pažaidos arba nebūtų atliekama nenumatytų audinių ar struktūrų abliacija, būkite atidūs ir kojinių jungiklį ar mygtuką nuspauskite tik tada, kai reikia ir kai prietaisas uždėtas ant tikslinio audinio.
- Kiekvienos pažaidos abliacijos (-ų) bendroji trukmė neturi viršyti rekomenduojamos abliacijos trukmės. Kad nebūtų pažeisti audiniai, abliacijų neperdenkite daugiau kaip 50 %.
- Pasirūpinkite, kad į audinį būtų tiekiamas pakankamas energijos kiekis, abliacijos persidengtų, ir apžiūrėdami chirurginę sritį patvirtinkite pažaidas, kad nebūtų ne visu storium sudarytų arba neaptiktų, nevisiškų pažaidų.
- Tiesinis kotelis „Coolrail“ skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas. Naudotojas atsako už tai, kad prietaisas būtų išmestas pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

„Coolrail Linear Pen“ atsargumo priemonės

- Kotelis skirtas naudoti vieną kartą. Kad kotelis nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas generatoriuje. Po 8 valandų naudojimo kotelis nustoja veikti, o generatoriuje rodomas pranešimas, kad kotelį reikia pakeisti.
- Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 24 atskirų abliacijų.
- Kad nebūtų rodomi klaidų kodai, pasirūpinkite, kad siurblio dėžutė būtų per įšvirkštimo jungtį pripildyta iki reikiamos talpos, tada pakabinta ant generatoriaus rankenos.
- Tiesinis kotelis „Coolrail“ suderinamas stik su „AtriCure“ generatoriumi. Tiesinį kotelį „Coolrail“ naudojant su kito gamintojo generatoriumi gali būti sugadintas prietaisas ir sužeistas pacientas.
- Abliacijos elektrodai neturi būti naudojami širdies ritmo palaikymo, aptikimo ar stimuliavimo tikslais. Vienu metu naudojant abliacijos ir aptikimo elektrodus gali būti gaunami klaidingi pagalbinio prietaiso duomenys.
- Įvesdami ir ištraukdami prietaisą būkite atsargūs.
- Jokios tiesinio kotelio „Coolrail“ arba „Coolrail“ siurblio dėžutės dalies nemerkite į skysčius, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas.
- Saugokite, kad tiesinio kotelio „Coolrail“ jungtys nesuslaptų. Sušlapus jungtims prietaisas gali pradėti prasčiau veikti.
- Įjungdami generatorių nelieskite tiesinio kotelio „Coolrail“ elektrodų. Jeigu įjungdamas generatorių operatorius liečia tiesinio kotelio „Coolrail“ elektrodus, jis gali gauti elektros smūgį arba nudegti. Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio / nudegimo pavojaus, naudodami tiesinį kotelį „Coolrail“ ir generatorių mūvėkite tinkamas chirurgines pirštines.

- Įjungdami generatorių, tiesinio kotelio „Coolrail“ elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas tiesines kotelis „Coolrail“, pažeistas audinys arba ne iki galo atliekama abliacija.
- Prieš įjungdami generatorių apžiūrėkite, ar ant elektrodų nėra nešvarumų arba pašalinių medžiagų. Jeigu ant galiuko yra nešvarumų ar pašalinės medžiagos, gali pablogėti abliacijos kokybė. Nešvarumus valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle. Valydami prietaisą neįjunkite generatoriaus. Nešvarumų ir pašalinių medžiagų nuo elektrodų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisas.

4.3. Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (vietos saugos taisomųjų veiksmų su vietos saugos pranešimais), jeigu taikoma

Jungtinėse Amerikos Valstijose buvo vienas kotelio MAX1 atšaukimas (ES gaminio kodas yra MAX3), kuris pradėtas 2014 m. sausio 13 d. dėl su prietaisu supakuotos netinkamos NI; buvo paveiktas tik JAV platinamas gaminys. 2017 m. sausio 20 d. Buvo išsiųstas vienas vietos saugos pranešimas (FSN), kuriame naudotojai buvo informuojami apie prieširdžio-stemplės fistulės atvejus, įvykusius naudojant „AtriCure“ tiesinį kotelį „Coolrail“ (MCR1); FSN buvo išsiųstas su Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracijos žinia.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Šiame skyriuje išsamiai apibendrinami klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai duomenys, sudarantys atitikties aktualiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams patvirtinimo, nepageidaujamų šalutinių reiškinių vertinimo ir naudos bei rizikos santykio priimtino klinikinius įrodymus. Tai turi būti objektyvi ir subalansuota visų turimų su aprašoma priemone susijusių klinikinių duomenų klinikinio įvertinimo rezultatų (palankių, nepalankių ir negalutinių) santrauka.

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiavertėmis priemonėmis, santrauka, jei taikoma

Kotelių „Isolator Transpolar Pen“ MAX3 ir „Isolator Long Pen TT“ MAX5 atitiktį įvertino ir patvirtino notifikuoti įstaiga, remdamasi lygiavertiškumu. Tiesinių kotelių „Isolator“ klinikiniai duomenys, įskaitant klinikinius tyrimus ir išleistą literatūrą, aprašyti šios SKVDS 5.2 ir 5.3 skyriuose.

5.2. Prieš CE ženklimą atliktų priemonės tyrimų metu gautų klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

Pastaba. MAX1 yra Jungtinėse Amerikos Valstijose naudojamas kotelio MAX3 gaminio kodas.

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Priemonės tapatumas	„Isolator Synergy Clamps“ (OLL2 / OSL2). „Ablation and Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB).

	„Transpolar“ Pen (pasirinktinis naudojimas, naudotas 27,3 %[15/55] atvejų).
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies audinio abliacija neparoksizminių prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji širdies chirurginė operacija
Tyrimo tikslai	Pagrindinis tyrimo ABLATE tikslas buvo parodyti „AtriCure“ radijo dažnių spautuvų saugą ir veiksmingumą naudojant nuolatinį prieširdžių virpėjimu sergantiems tiriamiesiems asmenims, kuriems atliekama širdies chirurginė procedūra, daugiausia dėl reikšmingų struktūrinės ir (arba) vainikinės širdies ligos indikacijų.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis, ne atsitiktinės atrankos, daugiacentris klinikinis tyrimas su Bayeso pritaikoma koncepcija. Stebėjimas buvo atliekamas išrašant, po 30 dienų, 3, 6, 12 ir 18 mėnesių, po 2 metų ir kasmet 5 metus.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė vertinamoji baigtis apibrėžiama kaip tiriamųjų asmenų dalis, kuriems prieširdžių virpėjimas sėkmingai panaikintas nevartojant jokių priešaritminių vaistų (I arba III klasės), nustatoma vertinant Holterio monitoriumi (arba pagal nuolatinio širdies stimulatoriaus (NŠS) duomenų užklausą, jeigu tiriamiesiems asmenims implantuotas širdies stimulatorius) praėjus šešiems mėnesiams nuo procedūros. Tyrimo pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau), dažnis. SNR yra mirtis, stiprus kraujavimas (apibrėžiamas kaip > 2 eritrocitų vienetai, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti), insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP) arba miokardo infarktas (MI).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Tiriamasis asmuo ne jaunesnis kaip 18 m. • Nuolatinio prieširdžių virpėjimo anamnezė, kaip apibrėžiama ACC / AHA / ESC gairėse.

	• Suplanuota pasirenkama kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros taikant dirbtinę kraujo apytaką dėl vienos arba kelių šių priežasčių: dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas; aortos vožtuvo gydymas arba keitimas; triburio vožtuvo gydymas arba keitimas; vainikinės arterijos šuntavimo procedūros; prieširdžių pertvaros defekto gydymas; atviros ovaliosios angos uždarymas. • ≥ 30 % kairiojo skilvelio išmetimo frakcija. • Tiriamasis gali ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą ir laikytis tyrimo reikalavimų. • Numatoma tiriamojo asmens išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 1 metai. Neįtraukimo kriterijai. • Atskiras PV nesant tuo pačiu metu atliekamų CABG, vožtuvų chirurginių procedūrų, PDD gydymo arba OAA uždarymo indikacijų. • Anksčiau atlikta širdies abliacijos procedūra, įskaitant kateterinę abliaciją, PV mazgų abliaciją arba chirurginę Maze procedūrą. • Wolffo-Parkinsono-White'o sindromas. • Ankstesnė širdies chirurginė operacija (pakartotinė). • IV klasės NYHA širdies nepakankamumo simptomai. • Ankstesni cerebrovaskuliniai priepuoliai, patirti per pastaruosius 6 mėnesius arba bet kada, jeigu yra liekamas neurologinių funkcijų sumažėjimas. • Dokumentuose užregistruotas MI per 6 savaites iki įtraukimo į tyrimą. • Skubios širdies chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas). • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenoze. • 8 cm arba didesnis KP. • Dabartinė aktyvios sisteminės infekcijos diagnozė.
--	---

	• Sunki periferinių arterijų okliuzinė liga, apibrėžiama kaip klaudacija esant mažiausiam krūviui. • Nėštumas arba noras pastoti per 12 mėnesių dalyvavimo tyrime laikotarpį. • Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių inotropų poreikis. • Inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikia atlikti dializę, arba kepenų nepakankamumas. • Skilvelių aritmijai gydyti reikia priešaritminių vaistų terapijos. • Terapija, dėl kurios pažeidžiamas audinių vientisumas, įskaitant krūtinės ląstos švitinimą, chemoterapiją, ilgalaikį gydymą geriamaisiais ar leidžiamaisiais steroidais arba žinomi jungiamojo audinio sutrikimai.
Ištrauktų pacientų skaičius	55 pacientai.
Tyrimo populiacija	N = 55. Amžiaus vidurkis: 70,5 ± 9,3 m. Lytis: 58 % vyrų, 42 % moterų. Kairiojo prieširdžio dydis 5,93 ± 0,97 cm. PV trukmė: 61,2 ± 49,5 mėn. Paroksizminis PV: 7,3 %. Nuolatinis PV: 27,3 %. Ilgalaikis nuolatinis PV: 65,5 %. KSIF: 50,0 ± 10,3. CHADS₂ 0: 18,2 %. 1: 27,3 %. 2: 54,5 %.
Tyrimo metodų santrauka	Iš viso atrinkti 57 tiriamieji asmenys, kurie davė sutikimą dalyvauti Bayeso pritaikoma koncepcija pagrįstame daugiacentriame, perspektyviniame, ne atsitiktinės atrankos tyrime, kurį atliekant siekta didele tikimybe parodyti, kad „AtriCure“ radijo dažnių spaustuvai yra ne blogesnė nuolatinio prieširdžių virpėjimo gydymo priemonė. Tyrėjai privalėjo sudaryti beveik visišką CMP-IV pažaidų aibę per tuo pačiu metu atliekamą struktūrinę širdies procedūrą, atliekamą atidarius krūtinės ląstą.
Rezultatų santrauka	Po šešių mėnesių atlikto vėlesnio stebėjimo rezultatai: • septyniasdešimt keturi procentai (74 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo ir nevartoja priešaritminių vaistų; • aštuoniasdešimt keturi procentai (84 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo.

	Ilgalaikio stebėjimo rezultatai (mediana 48,5 mėn. po procedūros): • šešiasdešimt du su puse procento (62,5 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo ir nevartoja priešaritminių vaistų; • septyniasdešimt penki procentai (75 %) pacientų nepatiria prieširdžių virpėjimo. Sauga. • serijos metu neįvyko su priemone susijusių nepageidaujamų reiškinių; • per 30 dienų įvyko 5 pagrindiniai saugos reiškiniai: 2 mirtys, 2 stipraus kraujavimo atvejai ir 1 insulto atvejis.
Tyrimo ribojimai	Vainikinio sinuso abliacija nebuvo privaloma; neužregistruotas tam tikras skaičius radijo dažnių / krioabliacijos procedūrų; dėl palyginti mažo pacientų skaičiaus ir nuokrypio nuo nustatyto pažaidų rinkinio buvo gauti dideli keleto tyrimo vertinamųjų baigčių 95 % pasiklovimo intervalai.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Vienu atveju pradinio OLL2 prietaiso kištuko kontaktai buvo netyčia sulenkti jungiant prie generatoriaus; buvo atidarytas ir procedūrai naudojamas antras prietaisas.

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Priemonės tapatumas	„Isolator Synergy Clamps“ (OLL2 / OSL2). „Ablation and Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB). „Isolator Transpolar Pen“ (pasirinktinis, naudotas ne visais atvejais).
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	„AtriCure Synergy Ablation System“ skirta širdies audinio abliacijai, kai gydomas nuolatinis prieširdžių virpėjimas (išliekantis ilgiau kaip septynias dienas arba trumpiau kaip septynias dienas, tačiau reikia farmakologinės arba elektrinės kardioversijos) arba ilgalaikis nuolatinis prieširdžių virpėjimas (ilgiau kaip 12 mėnesių trunkantis nuolatinis prieširdžių virpėjimas) pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji vainikinės arterijos šuntavimo ir (arba) vožtuvo keitimo ar gydymo procedūra.

Tyrimo tikslai	Šio po patvirtinimo atliekamo tyrimo pagrindinis tikslas buvo įvertinti klinikinius rezultatus, gautus pacientų, kuriuos „AtriCure Synergy Ablation System“ komercinio naudojimo laikotarpiu gydė Maze IV procedūrą atliekantys gydytojai, kohortoje.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Šis perspektyvinis, nekoduotas, daugiacentris, stebimasis, vienos grupės registras skirtas tęstinei „AtriCure Synergy Ablation System“ saugai ir veiksmingumui stebėti perprocedūrinės ir ilgalaikės fazės metu, kai sistema komerciškai naudojama neparoksizminės formos prieširdžių virpėjimui (PV) gydyti pacientams, kuriems tuo pačiu metu atliekama atviroji širdies chirurginė procedūra taikant dirbtinę kraujo apytaką.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis: dalyvių, nepatiriančių PV, prieširdžių plazdėjimo ar prieširdžių tachikardijos ir nevartojančių I ar III klasės priešaritminių vaistų ne trumpiau kaip 4 savaites (laikotarpis: 36 mėn. po operacijos), skaičius. Pirminė saugos vertinamoji baigtis: pacientų, patyrusių bet kokių sunkių su priemone arba abliacijos procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinių (įskaitant širdies stimulatoriaus implantavimą) per 30 dienų po procedūros arba išrašymo iš ligoninės (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau), kaip nustatė klinikinių reiškinių komitetas, dalis.

Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Ne mažesnis kaip 18 m. amžius. • Ne paroksizminės prieširdžių virpėjimo (PV) formos anamnezė, kaip apibrėžiama Širdies ritmo draugijos / Europos širdies ritmo asociacijos / Europos širdies aritmijos draugijos sutartiniame pareiškime: ○ nuolatinis PV turi būti apibrėžiamas kaip besitęsiantis PV, išliekantis ilgiau kaip septynias dienas. PV epizodai, trunkantys ilgiau kaip 48 valandas, bet trumpiau kaip 7 dienas, dėl kurių nusprendžiama pacientui taikyti elektrinę arba farmacinę kardioversiją, taip pat turi būti klasifikuojami kaip nuolatinio PV epizodai; ○ ilgalaikis nuolatinis PV turi būti apibrėžiamas kaip besitęsiantis PV, išliekantis ilgiau kaip 12 mėnesių. Sėkmingai atlikus kardioversiją (sinusų ritmas > 30 sek.) per 12 mėn. nuo abliacijos procedūros, esant dokumentuose užregistruotam ankstyvajam PV pasikartojimui per 30 dienų, ilgalaikio nuolatinio PV klasifikacija neturi būti keičiama. • Suplanuota pasirenkama atvirosi kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros taikant dirbtinę kraujo apytaką dėl vienos arba kelių šių priežasčių: vainikinės arterijos šuntavimas, dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas, aortos vožtuvo gydymas arba keitimas, triburio vožtuvo gydymas arba keitimas. Kartu su šiomis procedūromis leidžiamas atviros ovaliosios angos (OAA) uždarymas arba prieširdžių pertvaros defekto (PPD) gydymas.
---	---

	- Pacientas (arba jo teisiškai įgaliotas atstovas) sutinka dalyvauti šiame tyrime ir sutikimą patvirtina pasirašydamas įstaigos peržiūros grupės (IPG) patvirtintą informuoto asmens sutikimo formą. - Nori ir geba grįžti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai - Atskiras PV nesant tuo pačiu metu atliekamų širdies chirurginių procedūrų indikacijos (-ų). - Skubios širdies chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas). - Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių inotropų poreikis. - Nėštumas arba noras pastoti laikotarpiu nuo bendralaikės chirurginės procedūros iki trisdešimt šešių (36) mėn. vėlesnio stebėjimo pabaigos. - Dalyvavimas kitame klinikiniam tyrime, dėl kurio galėtų būti iškreipti šio tyrimo rezultatai.
Įtrauktų pacientų skaičius	N = 365.
Tyrimo populiacija	N = 365. Amžius (metai): $69,8 \pm 9,3$. Vyrai: 217 (59,5 %). Prieširdžių virpėjimo trukmė (mėn.): $60,0 \pm 84,2$. Prieširdžių virpėjimo tipas Paroksizminis: 1 (0,3 %). Nuolatinis: 207 (56,7 %). Ilgalaikis nuolatinis: 157 (43 %). Rizikos kategorija pagal CHAD rezultatą Maža rizika: (rezultatas = 0) 0. Vidutinė rizika: (rezultatas = 1) 22 (6,1). Didelė rizika: (rezultatas ≥ 2) 340 (93,9). Nevertinta: 3 (0,8).

Tyrimo metodų santrauka	Pateiktos pacientų demografinių duomenų, klinikinės priemonės / procedūros sėkmės, sveikatos istorijos ir gretutinių ligų aprašomosios analizės. Pirminės saugos hipotezės tyrimas atliktas taikant vienpusį binominį tyrimą proporcijoms, esant 0,05 bendrajam reikšmingumo lygiui. Su priemone ir abliacijos procedūra susijusių sunkių NR dažniai ir pasiklovimo intervalai apibendrinti išrašant, po 30 dienų ir 1 metų, o hipotezės tyrimas atliktas su sukaupiniais per 30 dienų pasireiškusių sunkiais su priemone ir abliacijos procedūra susijusių NR dažniais. Veiksmingumo rezultato dažnis, išreiškiamas, kaip NR nebuvimas ir gydymo priešaritminiais vaistais netaikymas, kartu su pasiklovimo intervalais apibendrintas po 1, 2 ir 3 metų t. y. (vėlesnio stebėjimo po 12, 24 ir 36 mėn. metu), o hipotezės tyrimas atliktas su 3 metų sėkmės rezultatais. Pirminio veiksmingumo hipotezės tyrimas atliktas taikant vienpusį binominį tyrimą proporcijoms, esant 0,05 bendrajam reikšmingumo lygiui. Antriniai rezultatai apibendrinti analizės populiacijai ir tam tikroms dalinėms populiacijoms. Visiems pateiktiems dažniams apskaičiuoti dvipusiai 95 % pasiklovimo intervalai. Bendrasis išgyvenamumas nuo įtraukimo į tyrimą įvertintas taikant Kaplano-Meierio įvertį. Insulto, kardioversijos arba kateterinės abliacijos tikimybės laikui bėgant įvertintos taikant sukaupines pasireiškimo dažnių funkcijas, apskaičiuotas pagal pusiau konkurencinių pavojų metodiką.
Rezultatų santrauka	Pirminiai sėkmės rodikliai: • 12 mėn.: 66,2 % (184/278) [95 % PI: 60,6 %, 71,8 %]. • 24 mėn.: 64,9 % (159/245) [95 % PI: 58,9 %, 70,9 %]. • 36 mėn.: 62,9 % (146/232) [p vertė < 0,0001; 95 % PI: 56,7 %, 69,2 %]. Pagrindinis saugos reiškinių dažnis 1,1 % (4/365) [p vertė < 0,0001; 95 % PI: 0,3 %, 2,8 %]. Pranešta apie tokius reiškinius kaip širdies sustojimas, skilvelių tachikardija, kraujo netekimas, dėl kurio reikėjo perpilti kraujo, ir plaučių venos plyšimas. • Priemonės veikimo trikčių ar komplikacijų nebuvo.

	Mirčių, kurias būtų galima susieti su „AtriCure Synergy Ablation System“ ar abliacijos procedūra, atvejų nebuvo.
Tyrimo ribojimai	Galėjo būti praleista paroksizminio PV atvejų; sprendimas skirti priešaritminių vaistų ir geriamųjų antikoagulantų pagal protokolą nebuvo privalomas. Spaustuvo uždėjimo būdas ir naudojimų skaičius priklausė nuo chirurgo pageidavimų.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Priemonės veikimo trikdžių nebuvo.

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Priemonės tapatumas	„Isolator Synergy Clamps“ (EMR2, EML2, EMT) ir „Glidepath Tapes“ „Ablation and Sensing Unit“ bei „Source Switch“ (ASU2 / ASB). „AtriCure Isolator Pens“ MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriCure AtriClip“: LAA0, PRO1, CGG100 („Selection Guide“)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija esant nuolatiniam arba ilgalaikiam nuolatiniam PV.
Tyrimo tikslai	Įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimo sergančių tiriamųjų asmenų gydymo saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure“ dvipolė sistema.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Galimybių, nekoduotas, vienos grupės tyrimas.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo šių pripažintų vertinamosios baigties reiškinių, atitinkančių sunkaus nepageidaujamo reiškinio apibrėžtį, ir siejamų su bet kuriuo iš toliau nurodytų priežasčių, derinys: „AtriCure Bipolar System“ tiriamosios priemonės arba - epikardo chirurginė procedūra, arba - endokardo procedūra.

	Šie reiškiniai turi įvykti per pirmąsias 30 dienų po pirmosios endokardo EP procedūros arba išrašymo iš ligoninės, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau (jeigu nenurodyta kitaip). Sunkūs nepageidaujami reiškiniai: mirtis (mirtingumas dėl visų priežasčių), miokardo infarktas, insultas arba TIP, stiprus kraujavimas procedūros metu: perėjimas prie sternotomijos arba dirbtinės kraujo apytakos kraujavimui kontroliuoti, stiprus pooperacinis kraujavimas (per 24 val. perpilti ≥ 2 kraujo vienetai arba pakartotinė operacija kraujavimui kontroliuoti per pirmąsias 7 dienas po pirmosios chirurginės procedūros); plaučių venos stenoze (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); prieširdžio-stemplės fistulė (nuo pirmosios chirurginės procedūros iki 12 mėn. vėlesnio stebėjimo); diafragmos nervo paralyžius; perikardo išskyros, kurias reikia drenuoti arba kurios sukelia tamponadą, kraujagyslių prieigos komplikacijos, įskaitant hematomas, arterioveninės fistulės arba pseudoaneurizmos susidarymą, dėl kurio prireikė chirurginės intervencijos arba kraujo perpylimo, ilgesnė buvimo ligoninėje trukmė arba hospitalizavimo poreikis; specializuotos laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių; ir (arba) mediastinitas. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – PV nebuvimas po 12 mėn. atlikto vertinimo rezultatais, nustatomas atliekant 14 dienų nuolatinę EKG stebėseną (pavyzdžiui, Holterio, ILR, „Zio Patch“).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • > 18 m. amžiaus. • Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PV, kuris atsparus mažiausiai vienam I arba III klasės priešaritmiam vaistui (PAV).

	• Tyrime gali dalyvauti pacientai, kuriems mėginimai atlikti kateterinę abliaciją buvo nesėkmingi, jeigu yra nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV simptomų (kateterinės abliacijos procedūra turi būti atlikta anksčiau kaip 3 mėn. prieš pirmąją procedūrą). • Numatoma išgyvenamumo trukmė mažiausiai dveji metai. • Pacientas geba ir nori duoti informuotą sutikimą. • Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai • Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija. • Pacientas serga IV klasės (pagal NYHA – Niujorko širdies asociacijos klasifikaciją) širdies nepakankamumu. • Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai. • Per 30 dienas iki pirmosios procedūros atlikta chirurginė procedūra. • Išmetimo frakcija < 30 %. • Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo > 6,0 cm • Inkstų nepakankamumas. • Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas. • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė. • Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai. • Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn. • Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje. • Kraujo diskrazijos anamnezė. • Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos. • Sieneles trombas arba navikas. • Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.
Įtrauktų pacientų skaičius	31 (gydyta 26).

Tyrimo populiacija	Amžiaus vidurkis: 61,7 ± 9,5 m. Vyrai: 21 (80,8%). KMI: 30,8 ± 3,9.
Tyrimo metodų santrauka	Pirmasis tiriamasis asmuo įtrauktas ir gydytas 2012 m. rugsėjo 11 d., atliekant PV stadijinį klinikinį tyrimą DEEP. Iš viso įtrauktas trisdešimt vienas (31) tiriamasis asmuo. Trisdešimt (30) tiriamųjų pasirašė trisdešimt vieną (31) sutikimą šešiuose (6) centruose. Visi atliekant stadijinį klinikinį tyrimą DEEP gydyti tiriamieji po 30 dienų apsilankė stebėjimo vizito ir buvo toliau stebimi 24 mėn. pradinės endokardo EP procedūros, kaip nurodyta klinikiniame protokole.
Rezultatų santrauka	Pagrindiniai nepageidaujami reiškiniai pasireiškė 12 % (3/25 tiriamųjų asmenų). Nustatyta, kad visi trys iš jų yra susiję su epikardo procedūra. • Mirtis: vienas (1) tiriamasis asmuo 35 d. po procedūros. • Diafragmos nervo paralyžius: du (2) tiriamieji asmenys. Pirminis veiksmingumas: pirminio veiksmingumo rezultatas – 78,3 % (18/23 tiriamųjų asmenų).
Tyrimo ribojimai	Galimybių tyrimas, mažas imties dydis
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pranešta apie keturis pastebėjimus dėl priemonės / triktis, susijusius su tiesiniu koteliu „Coolrail“ (MCR1). • Du (2) tiesiniai koteliai „Coolrail“ (MCR1) ir du (2) spaustukai „AtriClip“ buvo užteršti arba sugadinti procedūros metu arba prieš ją. • Pranešta apie 2 papildomų tiesinių kotelių „Coolrail“ (MCR1) mechaninius lūžius atliekant epikardo chirurginę procedūrą. • Visais atvejais buvo naudota papildoma priemonė. • Nė vienas iš šių atvejų nenulėmė nepageidaujamo reiškinio.

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Priemonės tapatumas	„AtriCure Synergy Ablation System“: ASU2, ASB3, „Isolator Synergy Clamps“ (EML2, EMR2, EMT1) ir „Glidepath Tape“ „AtriCure Isolator Pens“: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 „Dissector“ MID1 „AtriClip“ PRO1
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Širdies abliacija esant nuolatiniam ir ilgalaikiam nuolatiniam PV.
Tyrimo tikslai	Tyrimo tikslas buvo įvertinti nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio prieširdžių virpėjimo sergančių tiriamųjų asmenų gydymo procedūros saugą ir technines galimybes atliekant mažiausiai invazinę torakoskopinę abliacijos procedūrą, kuriai naudojama „AtriCure Bipolar System“, o pažaidų vieta nustatoma ir jos optimizuojamos taikant šiuo metu patvirtintą kateterių technologiją.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės galimybių tyrimas.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo patvirtintų vertinamųjų baigčių (pavyzdžiui, nepageidaujamų reiškinių), įvykusių per pirmąsias 30 dienų po procedūros arba išrašymo (žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau, jeigu nenurodyta kitaip), derinys. Šie įvykiai buvo mirtis, stiprus kraujavimas, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas, širdies tamponada, plaučių embolija, periferinių kraujagyslių embolija, prieširdžio-stemplės fistulė, diafragmos paralyžius, plaučių venų stenozė, sunkūs odos nudegimai, 2 arba 3 laipsnio atrioventrikulinė blokada, dėl kurios reikėjo implantuoti nuolatinį širdies stimulatorių, odos nudegimai, atsiradę per 48 valandas po procedūros, skubus perėjimas prie torakotomijos arba sternotomijos ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai, susiję su kateteriu ir (arba) chirurgine procedūra.

	Pirminis veiksmingumo nustatymo rezultatas buvo prieširdžių virpėjimo (PV) nebuvimas stebint po dvylikos mėnesių, pagrįstas 14 dienų trukmės automatiniu įvykių stebėjimu, t. y. PV, prieširdžių plazdėjimo arba prieširdžių tachikardijos epizodų, trunkančių > 30 sek. iš eilės, nebuvimas, ne trumpiau kaip 4 savaites prieš įvertinimą nevarojant jokių I ir III klasės priešaritminių vaistų (išskyrus amiodaroną, kuris turi būti nevarojamas 12 savaičių).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • > 18 m. amžiaus. • Pacientai, sergantys simptominiu nuolatinio arba ilgalaikio nuolatinio PV (pavyzdžiui, patiriantys palpitaciją, dusulį, nuovargį). • Pacientas geba ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą. • Numatoma paciento išgyvenamumo trukmė ne trumpesnė kaip 2 metai. • Pacientas geba ir nori atvykti suplanuotų stebėjimo vizitų. Neįtraukimo kriterijai • Ankstesnė kardiotorakalinė chirurginė operacija. • Pacientas serga NYHA IV klasės širdies nepakankamumu. • Pagrindinės struktūrinės širdies ligos, kurią reikia gydyti chirurginiu būdu, įrodymai. • Išmetimo frakcija < 30 %. • Išmatuotas kairiojo prieširdžio skersmuo > 6,0 cm • Inkstų nepakankamumas. • Per pastaruosius 6 mėn. patirtas insultas. • Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos stenozė. • Reikšmingos aktyvios infekcijos ar endokardito įrodymai. • Nėštumas arba noras pastoti per ateinančius 24 mėn. • Echokardiografiškai nustatytas trombas kairiajame prieširdyje. • Kraujo diskrazijos anamnezė. • Tyrėjo nuomone esančios antikoagulantų vartojimo kontraindikacijos.

	• Sienelės trombas arba navikas. • Vidutinio sunkumo arba sunki LOPL.
Itrauktų pacientų skaičius	N = 24.
Tyrimo populiacija	Amžius: 60,1 ± 8,4 m. Vyrų: 22 (91,7 %). KMI: 30,4 ± 4,2.
Tyrimo metodų santrauka	Tiriamieji asmenys buvo stebimi dvidešimt keturis (24) mėnesius, o pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vertinama po dvylikos (12) mėnesių.
Rezultatų santrauka	Pagrindiniai saugos reiškiniai (nepageidaujami reiškiniai per 30 d. po procedūros) pasireiškė 29,2 % (7/24 tiriamųjų asmenų). 12,5 % (3/24) iš jų buvo susiję su kateteriu ir jo procedūra. • Perėjimas prie medianinės sternotomijos (1/24). • Insultas. 20,8 % (5/24) iš jų buvo susiję su chirurgine procedūra. • Kraujavimas epikardo procedūros metu (1/24): perėjimas prie minitorakotomijos. • 27 dieną patirtas insultas, dėl kurio ištiko mirtis. • Dviems tiriamiesiems asmenims prieigos vietoje prasidėjo infekcija, jie abu gydyti antibiotikais. • Vienam tiriamajam asmeniui prasidėjo balso stygų paralyžius. Pastaba. Vienas pacientas patyrė miokardo infarktą, kurio priežastis, kaip buvo nuspręsta, buvo ir endokardo kateterinė procedūra, ir epikardo abliacijos procedūra. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis pasiekta 68,4 % (13/19) [95 % PI 43,4, 87,4].
Tyrimo ribojimai	Galimybių tyrimas, vienos grupės, mažas imties dydis.

Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Pastebėjimai dėl priemonės / triktys nurodytos šešių (6) tiriamųjų asmenų atvejais. • Spaustuvas „Isolator Synergy“ (EML2) (n = 1) – „Glidepath Tape“ (jungtis atsiskyrė nuo spaustuvo griebtuvo galo). Procedūra be incidentų baigta naudojant antrą EML2 priemonę. • Kotelis „Isolator Transpolar Pen“ (n = 1) – pastebėti 60 ciklų (t. y. 60 hercų) trukdžiai, manoma, kad jų priežastis buvo netinkamai veikiantis kotelis. Minėta priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista papildoma tiriamąja priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo baigta be incidentų. • „Coolrail Linear Pen“ (n = 4): • perkaitimas (n = 2) – priemonė buvo nustota naudoti ir pakeista prekybos tinkle įsigyta priemone „Isolator Transpolar Pen“, kuria procedūra buvo sėkmingai baigta. • Vienam pacientui buvo naudojama konkurentų gamybos priemonė, nes nebuvo atsarginės tiriamosios priemonės. • Vienam pacientui buvo naudojama kita priemonė „Coolrail“ iš tiriamųjų priemonių atsargų ir procedūra buvo baigta be incidentų. • Mechaninis lūžis (n = 2) – abiem atvejais priemonės buvo pakeistos kitu „Coolrail Linear Pen“ iš tiriamųjų priemonių atsargų. • Pastaba. Nė vienas iš šių pastebėjimų dėl priemonės ir (arba) triktų nebuvo susijęs su nepageidaujamu reiškiniu. Nepaisant laikinai pertrauktos procedūros, pirmiau paminėtais atvejais buvo iki galo atlikta nustatytų pažaidų rinkinio abliacija.
---	---

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Priemonės tapatumas	„AtriCure Bipolar System“ (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) „AtriClip PRO LAA Exclusion System“ (PRO1/PRO2) ir CGG100 („Selection Guide“)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Sirdies abliacija.
Tyrimo tikslai	Šio tyrimo tikslas – palyginti dviejų intervencijos metodų veiksmingumą ir saugą, juos taikant PV prevencijai simptomus patiriantiems pacientams, sergantiems nuolatinio arba nuolatinio ilgalaikiu prieširdžių virpėjimu, atspariu medikamentiniam gydymui.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	Perspektyvinis 2:1 atsitiktinės atrankos tyrimas, sukurtas siekiant palyginti jungtinės epikardo endoskopinės chirurginės ir endokardo kateterinės metodikos ir standartinių endokardo kateterinės abliacijos strategijų užtikrinamą saugą, veiksmingumą ir gyvenimo kokybę. Taip pat vertinamas abiejų gydymo strategijų poveikis sveikatos ekonomikai. Vėlesnio stebėjimo trukmė 36 mėn.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	Pirminė vertinamoji veiksmingumo baigtis: - tiriamųjų asmenų, kuriems per 12 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota > 30 sek. trukmės prieširdžių virpėjimo (PV), prieširdžių plazdėjimo (PP) arba prieširdžių tachikardijos (PT) epizodų, kai nevartojami I arba III klasės priešaritminiai vaistai (PAV). Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis: - tiriamųjų asmenų, kuriems per 24 ir 36 mėn. vėlesnio stebėjimo laikotarpį nebuvo užregistruota > 30 sek. trukmės PV, PP arba PT epizodų, kai nevartojami I arba III klasės PAV. [Laikotarpis: 24 ir 36 mėn. po endokardo procedūros (hibridinės procedūros) arba paskutinės leidžiamos kateterinės abliacijos (kateterio procedūros).]

	Sauga. Vėlesnio stebėjimo laikotarpiu analizuojami pagrindinių komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių deriniai, palyginant abiejose tyrimo grupėse pakartotinių procedūrų metu patirtų komplikacijų sukaupinius dažnius. Nepageidaujami reiškiniai gali būti mirtis, insultas, trumpalaikis išeminis priepuolis, miokardo infarktas PV abliacijos kontekste, perikarditas, kraujavimas, žaizdos infekcija, prieširdžio-stemplės fistulė, stemplės sužeidimas, nuolatinis diafragmos nervo paralyžius, nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas, > 70 % plaučių venos (PV) stenozė, širdies tamponada / širdies pradūrimas, empiema, paviršinės žaizdos infekcija arba prieigos prie kraujagyslių komplikacijos, pneumonija ir pneumotoraksas, dėl kurio reikia atlikti intervenciją.
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	Įtraukimo kriterijai • Simptominio nuolatinio PP ir > 4 cm kairysis prieširdis (KP) arba ilgalaikio nuolatinio PP anamnezė, kaip apibrėžta HRS / EHRA / ECAS ekspertų sutartiniame pareiškime. • Atsparumas gydymui bent vienu priešaritminiu vaistu (I arba III klasės) arba jo netoleravimas. • Pacientas protiškai pajėgus ir nori pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą, Neįtraukimo kriterijai • > 10 m. trunkantis ilgalaikis nuolatinis PV. • Paroksizminis PV. • Nuolatinis PV ir KP skersmuo ≤ 4 cm. • PV yra antrinis sutrikusios elektrolitų pusiausvyros, skydliaukės ligos arba kitos grįžtamos arba ne širdies ir kraujagyslių sistemos priežasties padarinys. • Pacientui anksčiau atlikta abliacijos procedūra arba širdies chirurginė operacija. • Be PV gydymo pacientui reikia atlikti kitas širdies chirurgines procedūras (vožtuvų, vainikinių arterijų arba kitas).

	• Kateterinės abliacijos arba epikardo chirurginių procedūrų kontraindikacijos (įskaitant anksčiau taikytą krūtinės ląstos švitinimą, ankstesnį perimiokarditą, ankstesnę širdies tamponadą, pleuros sąaugas, ankstesnę torakotomiją, tačiau jomis neapsiribojant). • Kūno masės indeksas > 35. • KP skersmuo > 6 cm. • Kairiojo skilvelio išmetimo frakcija < 30 %. • Sunkus dviburio vožtuvo nesandarumas ($> II$). • Pacientui negalima atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros. • PSE, KT skenavimo, MRT arba angiografijos metodu nustatytas KP trombas. • Per 6 mėn. nuo įtraukimo į tyrimą buvusi galvos smegenų kraujagyslių liga, įskaitant insultą arba trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP). • Aktyvi infekcija arba sepsis. • Kitos klinikinės ligos, dėl kurių negalima įtraukti į tyrimą (pavyzdžiui, organų ligos, hemostazės sutrikimai). • Gydomo antikoaguliantais kontraindikacijos arba negebėjimas laikytis gydymo antikoaguliantais režimo. • Nėštumas, planuojamas nėštumas arba žindymas. • Numatoma išgyvenamumo trukmė trumpesnė kaip 12 mėn. • Pacientas dalyvauja kitame tiriamojo vaistinio preparato arba priemonės tyrime.
Įtrauktų pacientų skaičius	N = 170.
Tyrimo populiacija	N = 154.

Tyrimo metodų santrauka	Nuo 2015 m. lapkričio mėn. iki 2020 m. gegužės mėn. 9 Čekijos (Čekijos Respublikos), Vokietijos, Nyderlandų, Lenkijos ir Jungtinės Karalystės centruose į tyrimą įtraukta 170 pacientų, kurie atsitiktinės atrankos būdu santykiu 2:1 suskirstyti į hibridinės abliacijos (N = 114) ir pakartotinės kateterinės abliacijos (N = 56) grupes. 152 iš įtrauktų pacientų gydyti atliekant pirmąją procedūrą (numatytų gydyti pacientų (NGP) populiacija). Modifikuota NGP populiacija buvo sudaryta iš 146 pacientų, kurie apsilankė bent vieno stebėjimo vizito po T0 (6 mėn. po pirmosios procedūros).
Rezultatų santrauka	Pirminis veiksmingumas (N = 146 pacientų, n = 95 hibridinė abliacija, n = 51 kateterinė abliacija) • PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 71,6 % (68/95), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 39,2 % (20/51) (absoliutusias naudos padidėjimas 32,4 %, $p < 0,001$). • Nuolatinio PV / padidėjusio kairiojo prieširdžio pogrupis: PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 72,7 % (56/77), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 41,9 % (18/43) (absoliutusias naudos padidėjimas 30,9 %, $p < 0,001$). • Ilgalaikio nuolatinio PV pogrupis: PV / PP / PT nebuvimas nevartojant I / III PAV, išskyrus vartojamas dozes, neviršijančias anksčiau poveikio neturėjusių dozių, iki 12 mėn. vizito po T0: hibridinės abliacijos grupėje – 66,7 % (12/18), pakartotinės kateterinės abliacijos grupėje – 25,0 % (2/8) (absoliutusias naudos padidėjimas 41,7 %, $p \approx 0,090$).

	Sauga (N = 154): sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 30 dienų po pirmosios procedūros ir antrosios stadijos / pakartotinės endokardo kateterinės abliacijos: hibridinės abliacijos grupėje – 7,8 % (8/102), kateterinės abliacijos grupėje – 5,8 % (3/52) (n = 0,751); sudėtiniai reikšmingų komplikacijų dažniai 1 m. po pirmosios procedūros – atitinkamai 8,8 % (9/102) ir 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Remiantis klinikinių įvykių komiteto sprendimu, su priemone susijusių komplikacijų nepasireiškė.
Tyrimo ribojimai	Kiekvienoje grupėje reikėjo mažiausių pažaidų rinkinių, tačiau pagal įstaigos praktikos metodus arba gydytojo nuožiūra galėjo būti daromos papildomos epikardo arba endokardo pažaidos.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Įvyko vieno (1) generatoriaus veikimo triktis, dėl kurios neįvyko jokių nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamų padarinių. Pacientas buvo gydomas pakaitiniu metodu ir po procedūros pašalintas iš tyrimo protokolo.

Be šių gamintojo užsakytų klinikinių tyrimų, kaip klinikinio vertinimo dalį atliekant sisteminę literatūros šaltinių paiešką gauta papildomų klinikinių tyrimų duomenų. Šie duomenys apibendrinti 5.3 skyriuje.

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

Remiantis išsamia, sistetine literatūros šaltinių paieška, atlikta kaip čia aprašomų priemonių klinikinio vertinimo dalis, daugiau kaip 15 išleistų literatūros studijų konkrečiai aprašoma „AtriCure“ kotelių sauga ir (arba) veiksmingumas, kai prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams atliekamos širdies abliacijos procedūros²⁻¹⁷. Remiantis paskelbtais klinikiniais duomenimis, su priemone arba procedūra susijusių reikšmingų nepageidaujamų reiškinių sukauptinis dažnis buvo < 9 % iš > 1500 PV sergančių pacientų. Kalbant apie veiksmingumą, iš > 1000 pacientų, sinusų ritmas buvo atkurtas / prieširdžių aritmijos nebeprasireiškė > 75%.

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

„AtriCure“ kotelių klinikinė nauda yra normalaus sinusų ritmo atkūrimas (t. y. prieširdžių aritmijos nebuvimas), susilpnėję aritmijos simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė. Remiantis išleistuose literatūros šaltiniuose pateikta klinikinių duomenų visuma ir klinikinių tyrimų duomenimis bei lygiavertiškumu (kai taikoma), „AtriCure“ koteliai atitinka klinikiniame vertinime nustatytus saugos ir veiksmingumo tikslus. Per 30 dienų patirtų RNR bendrasis dažnis buvo mažesnis už < 19 % saugos tikslą. Po širdies abliacijos procedūrų naudojant „AtriCure“ kotelius per chirurginės abliacijos procedūras, įskaitant hibridines procedūras, PV / PP / PT nebuvimo arba normalaus sinusų ritmo, arba NPT nebuvimo bendrasis dažnis buvo > 55 % (veiksmingumo tikslas).

5.5. Atliekamas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

Šiuo metu atliekant klininius tyrimus CEASE-AF (vidutinio laikotarpio ir ilgalaikį stebėjimą), „DEEP Pivotal“ ir HEAL-IST bus gauta „AtriCure“ kotelių „Isolator“ bei „Coolrail“ klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų ir pildomas TRAC-AF registras. Iš šių tyrimų, registro ir „AtriCure“ stebėjimo po pateikimo rinkai programos gauta informacija bus naudojama priemonių naudojimo liekamajai rizikai arba su veiksmingumu susijusiam poveikiui naudoti ir rizikos santykiui stebėti ir nustatyti.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Prieširdžių virpėjimas

Kai kurių PV sergančių pacientų ritmą galima bandyti kontroliuoti farmacinėmis priemonėmis. 2020 m. ESC gairėse rekomenduojama visų PV sergančių pacientų ilgalaikiai ritmo kontrolei skirti amiodaroną, tačiau dėl šio vaisto ekstrakardinio toksiškumo skatinama visų pirma išmėginti kitus PAV.¹⁸ Šiose gairėse taip pat rekomenduojama paroksizminiu arba ilgalaikiu PV sergančių pacientų ritmo kontrolei taikyti PV kateterinę abliaciją plaučių venos izoliacijai, jeigu gydymas I arba III klasės priešaritminiais vaistais buvo nesėkmingas arba netoleruojamas ir yra arba nėra reikšmingų PV pasikartojimo rizikos veiksnių („Pacientų, sergančių simptominiu nuolatinio arba ilgalaikiu nuolatinio PD, atspariu gydymui PAV, simptomams palengvinti reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti kateterinę arba chirurginę abliaciją“).¹⁸ Nors priešaritminiai vaistai naudingi, „Journal of American College of Cardiology“ 2020 m. leidinyje „Council Perspective“ PV abliacija aprašoma kaip pirminė terapijos strategija.¹⁹ Siekiant padidinti medikamentinio gydymo efektyvumą, ištirtos įvairios abliacijos procedūros kaip galimos gydymo metodikos arba aritmijos modifikavimo priemonės. Be to, abliacija gali būti tinkamas gydymo variantas pacientams, kurių gydymas PAV nesėkmingas arba nėra gerai toleruojamas.

Abliacijos metodai orientuoti į elektros kelių, prisidedančių prie prieširdžių virpėjimo modifikuojant prieširdžių virpėjimo paleidiklius ir (arba) miokardo substratą, palaikantį nenormalų ritmą, nutraukimą. Dažniausiai taikomi abliacijos energijos tipai yra radijo dažnių, didelio intensyvumo ultragarso, lazerio, krioenergija ir mikrobangų energija. Taikant šiuos energijos šaltinius širdies audinio abliacija atliekama sudarant randus ir pažaidų rinkinius, kurie trikdo elektros signalus. Iš įvairių širdies audinio abliacijos energijos šaltinių dažniausiai taikoma RD ir krioterminė energija.¹⁹ Rinkoje siūlomos įvairios RD abliacijos priemonės, kai kurios iš jų – su širdies elektrofiziologinės diagnostikos funkcijomis; gydytojas gali tokiomis priemonėmis tikroju laiku stebėti (pavyzdžiui, aptikti, stimuliuoti ir įrašyti) pažaidų sėkmingumą.²⁰ Chirurginė abliacija gali būti atliekama kaip atvirosios širdies chirurginės operacijos dalis, kartu atliekant širdies procedūrą, arba kaip atskira torakoskopinė procedūra. Abiejų procedūrų tipų saugos ir veiksmingumo rezultatai įvertinti atliekant klininius tyrimus, kai kurie iš jų apžvelgti šioje SKVDS. Kaip pirminės arba atskiros procedūros atliekamos chirurginės abliacijos veiksmingumo ir išliekančios ritmo atkūrimo sėkmės dažniai stabiliai didėja. Įvairių gydytojų draugijų naujausiose gairėse įvertintas chirurginės abliacijos taikymas PV gydyti.^{1, 18, 20, 21}

Netinkama sinusų tachikardija

Šiuo metu nėra FDA patvirtintos terapijos NST gydyti. Pagal Širdies ritmo draugijos (HRS) 2015 m. ekspertų sutartinį pareiškimą, įrodymais pagrįstos NST gydymo galimybės ribotos ir šiuo metu nėra priežiūros standartus atitinkančios terapijos šiai sekinančiai ligai gydyti.²²

Kaip pirmoji gydymo priemonė paprastai pasirenkamas medikamentinis gydymas, pavyzdžiui, beta blokatoriais arba kalcio kanalų blokatoriais, tačiau jo efektyvumas nepatvirtintas. Geresni rezultatai gauti skiriant naujesnį vaistą ivabradiną, kuris yra hiperpolarizuojančios natrio srovės inhibitorius. Turimi duomenys leidžia manyti, kad ivabradino ir metoprololo derinys gali būti saugi ir veiksminga priemonė, o ivabradinas taip pat gali padidinti gydymo beta blokatoriais naudą.

Medicininiam gydymui atsparia NST sergantiems pacientams alternatyva gali būti RD kateterinė abliacija su sinusų mazgo (SM) abliacija. Dažnai simptomai pasunkėja arba reikia nuolat naudoti širdies stimuliatorių. Kitos komplikacijos yra diafragmos nervo pažeidimas arba trumpalaikis viršutinės tuščiosios venos sindromas. Bendroji nuomonė yra ta, kad susijusi rizika atsveria šio gydymo naudą.

Dėl sudėtingo psichosocialinio sąryšio su NST gydymas dažnai apima daugiadisciplininius metodus. Valdant pulso dažnį ne visada palengvinamas paciento patiriamas distresas. Kitos gydymo galimybės – eritropoetinas, fludrokortizonas, tūrio plėtimas, kompresinė apranga, fenobarbitalis, klonidinas, psichiatrinis įvertinimas ir fizinės treniruotės.

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Numatyti „AtriCure Dissector“ naudotojai yra licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras. „AtriCure“ siūlo visapusio švietimo ir mokymo paslaugas, leidžiančias išmokyti naudoti „AtriCure“ kotelius širdies abliacijai pagal jų naudojimo instrukcijas. Tai gali apimti didaktinę peržiūrą dalyvaujant patyrusiam operatoriui ir papildomus imitavimo / naudojimo lavonui laboratorinius užsiėmimus.

8. Nuoroda į bet kuriuos taikomus darniajame standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 13485: 2016+A11 2021. Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021. Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14155: 2020. Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	Netaikytina
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020. Medicinos priemonės- Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga.1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.	Visiška	Netaikytina
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021. Elektrinė medicinos įranga.1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021. Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN 60601-2-2: 2018. Elektrinė medicinos įranga. 2-2 dalis. Ypatingieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliama aukštadažnei chirurgijos įrangai ir aukštadažniams chirurgijos reikmenims	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-1:2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-4: 2017. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Sąveika su krauju	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-5: 2009. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-7: 2008. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-10: 2013. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos dirginimas ir jautrinimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-11: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-12: 2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Ėminių paruošimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-18: 2020. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Cheminis apibūdinimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-23:2021. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti	Visiška	Netaikytina
ISTA 3A: 2018. Gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas	Visiška	Netaikytina
AAMI TIR28. Gaminio taikomas ir proceso lygiavertiškumas sterilizuojant etileno oksidu.	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022. Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022. Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visiška	Netaikytina
ASTM F1929-15: 2015. Akytos medicinos priemonių pakuotės sandariklių nuotėkio aptikimo standartinis dažų skverbties bandymo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F1980: 2021. Standartinis medicinos priemonių sterilių barjerinių sistemų pagreito senėjimo vadovas	Visiška	Netaikytina
ASTM F88/F88M-21: 2021. Standartinis lanksčiųjų barjerinių sistemų medžiagų sandarinimo atsparumo bandymo metodas	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis– visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 15223-1: 2021. Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavime ir pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 20417:2021. Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	Netaikytina
EN IEC 63000: 2018. Elektros ir elektronikos gaminių vertinimo dėl pavojingų cheminių medžiagų ribojimo techninė dokumentacija	Visiška	Netaikytina
EN ISO 14644-1: 2015. Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Klasifikacija	Visiška	Netaikytina
EN ISO 14644-2: 2015. Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. Stebėsena	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11737-2: 2020. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai	Visiška	Netaikytina
NT – netaikytina		

9. Redakcijų chronologija

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
A	Leidimo datą žr. „AtriCure MasterControl CEM-279 A“.	Pirmasis leidimas	Ne	Anglų k.
B	2024 m. rugsėjo 24 d.	- Atnaujinta suderinant įspėjimus ir atsargumo priemones su NI ir pakeičiant validavimo būseną. Vertimai turi būti pridėti prie C red.	Taip	Anglų k.
C	Leidimo datą žr. „AtriCure MasterControl CEM-279.D“.	- CEM-279.C redakcijos vertimų failams pridėti. Tituliniame puslapyje nurodyta B red. patvirtinimo data.	Taip	Anglų k.

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.