



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

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 Ιουνίου 2024

CEM-285 Αναθ. D

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

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

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

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

Όνομα προϊόντος:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) και Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Βασικό UDI-DI ομάδας/οικογένειας προϊόντων	0840143900000000000019ZW
Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ΗΠΑ SRN: US-MF-000002974
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Ολλανδία SRN: NL-AR-000000165
Σημασιολογικό πεδίο και κωδικός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:	Κωδικός CND: K0201010201 — Ηλεκτροχειρουργικές λαβίδες διαχωρισμού ιστών, ανοικτής επέμβασης, μίας χρήσης Κωδικός EMDN: C0699 Όργανα καρδιοχειρουργικής, μίας χρήσης, άλλα
Ταξινόμηση προϊόντος και κανόνας (κατά MDR):	Κατηγορία III, κανόνας 6
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν:	2009
Όνομα, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Ολλανδία +31 20 346 0780 CE 2797

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προβλεπόμενη χρήση

Η λαβίδα διαχωρισμού ιστών AtriCure προορίζεται για την τομή καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια καρδιακών ή/και θωρακικών χειρουργικών επεμβάσεων

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Ένδειξη: Η λαβίδα διαχωρισμού ιστών AtriCure προορίζεται για την τομή καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

Πληθυσμός-στόχος: Ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής

2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

Καμία

3. Περιγραφή της συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Οι λαβίδες διαχωρισμού ιστών Wolf Lumitip και Wolf Glidepath της AtriCure, εφεξής αναφερόμενες ως λαβίδα(ες) διαχωρισμού ιστών, είναι χειρουργικά όργανα που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένα για την τομή καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια καρδιακών ή/και θωρακικών χειρουργικών επεμβάσεων. Η πηγή φωτός της λαβίδας διαχωρισμού ιστών, που ρευματοδοτείται από μπαταρία, χρησιμοποιείται για την πλοήγηση στον ιστό για την ταυτοποίηση και απομόνωση ανατομικών δομών.



Εικόνα 1 Λαβίδα διαχωρισμού ιστών MID1



Εικόνα 2 Λαβίδα διαχωρισμού ιστών GPD1

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

2009: Αρχική σήμανση CE με BSI

2020: Ένα νέο στεγανοποιητικό Loctite που χρησιμοποιήθηκε για τη συγκόλληση επιλέχθηκε λόγω της διακοπής του προηγούμενου στεγανοποιητικού Loctite από τον προμηθευτή

2023: Νέα λυχνία LED από τον ίδιο προμηθευτή λόγω παλαίωσης, τροποποίηση της αντίστασης για τη διατήρηση ισοδύναμης έντασης φωτός και τροποποίηση της γλωττίδας έλξης για τη βελτίωση της εφελκυστικής αντοχής

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

Καμία

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

Οι λαβίδες διαχωρισμού ιστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τις ταινίες AtriCure Glidepath που σχετίζονται με τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση των λαβίδων διαχωρισμού ιστών αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης και στον ακόλουθο πίνακα.

Πιθανή βλάβη	Περιεπεμβατική εκτιμώμενη εμφάνιση υπολειπόμενου κινδύνου
Λοίμωξη	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Αιμορραγία που οδηγεί σε θάνατο ή μόνιμη αναπηρία	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Στένωση αρτηρίας	<0,5% και ≥0,1%, μεταξύ 1 στους 200 ασθενείς και 1 στους 1.000 ασθενείς
Αναστάτωση/σύγχυση	<0,5% και ≥0,1%, μεταξύ 1 στους 200 ασθενείς και 1 στους 1.000 ασθενείς
Προσωρινός τραυματισμός ή προσωρινή αναπηρία που δεν απαιτεί ιατρική παρέμβαση	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Έγκαυμα πρώτου βαθμού	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Αιμορραγία που απαιτεί ράμματα/αλλαγή του προεγχειρητικού σχεδίου ενδοεγχειρητικά	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Αιμορραγία που υποχωρεί από μόνη της/με ελάχιστη πίεση (π.χ. κάλυψη με γάζα ή πίεση με στικ σπόγγου)	<0,5% και ≥0,1%, μεταξύ 1 στους 200 ασθενείς και 1 στους 1.000 ασθενείς
Δυσφορία	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς

Πιθανή βλάβη	Περιεπεμβατική εκτιμώμενη εμφάνιση υπολειπόμενου κινδύνου
Αιμορραγία που απαιτεί καυτηριασμό/ενδοεγχειρητική παροχέτευση/ράμματα εντός της καθιερωμένης φροντίδας σύμφωνα με την ιατρική εκτίμηση	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Συστημικό ανεπιθύμητο συμβάν	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Πλευριτική συλλογή	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Έγκαυμα τρίτου βαθμού	<0,1%, λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς
Σημείωση: Τα εκτιμώμενα ποσοστά εμφάνισης υπολειπόμενου κινδύνου βασίζονται σε ποσοστά εμπορικών καταγγελιών, σύμφωνα με τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου της AtriCure, και ενδέχεται να έχουν υποτιμηθεί.	

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Η χρήση της λαβίδας διαχωρισμού ιστών θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η μη τήρηση των σωστών οδηγιών μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα διαχωρισμού ιστών.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη συνάρθρωση της λαβίδας διαχωρισμού ιστών. Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη συνάρθρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ιστό.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή, την αφαίρεση και την άρθρωση του άξονα της συσκευής για να αποφύγετε τη σύλληψη ή τη μη εισαγωγή της συσκευής. Εάν δεν ληφθεί μέριμνα, μπορεί να προκληθεί ακούσια διατρήσεις ιστού.
- Η άγνοια σχετικά με παραλλαγές στην ανατομία του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διατρήσεις ιστού.
- Κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης, επιβεβαιώνετε ότι το σημείο άρθρωσης της λαβίδας διαχωρισμού ιστών παραμένει πάντα ορατό. Το σημείο άρθρωσης πρέπει να είναι πάντα ορατό για το πλαίσιο αναφοράς της θέσης του άκρου.
- Η λαβίδα διαχωρισμού ιστών περιλαμβάνει μια πηγή φωτός LED που προορίζεται για την υπόδειξη της θέσης και του προσανατολισμού της συσκευής και όχι για την υποστήριξη της οπτικοποίησης των δομών. Κατά τη χρήση των πηγών φωτός LED, προκύπτουν αλλαγές στην εμφάνιση λόγω της διαφοράς στα χαρακτηριστικά χρώματος, θερμοκρασίας και CRI του φωτός LED, συγκριτικά με εκείνα των κανονικών λευκών πηγών φωτός.
- Η λαβίδα διαχωρισμού ιστών περιέχει μπαταρία λιθίου μίας χρήσης. Μην επαναφορτίζετε, μην αποσυναρμολογείτε, μην θερμαίνετε πάνω από 100 °C, μην αποτεφρώνετε και μην εκθέτετε την μπαταρία απευθείας σε νερό. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κυβερνητικές διατάξεις και τα σχέδια ανακύκλωσης για την πρόληψη της έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη λαβίδα διαχωρισμού ιστών. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

Συστάσεις προσοχής

- Ο ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ.
- Αποφύγετε την επαφή των λυχνιών LED με άλλες συσκευές.
- Μην βυθίζετε κανένα μέρος της λαβίδας διαχωρισμού ιστών σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην αγγίζετε το άκρο της λαβίδας διαχωρισμού ιστών σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον φακό της πηγής φωτός.
- Αποφύγετε την επαφή της λαβίδας διαχωρισμού ιστών με ηλεκτρόδια οποιασδήποτε ηλεκτροχειρουργικής συσκευής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη λαβίδα διαχωρισμού ιστών, στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή ή στον ιστό.
- Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή, μην αφήνετε τη λαβίδα διαχωρισμού ιστών να πέσει κάτω ή να τραντάζεται. Σε περίπτωση πτώσης της λαβίδας διαχωρισμού ιστών, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού ιστών.
- Μην κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός όταν φωτίζεται.
- Η λαβίδα διαχωρισμού ιστών δεν είναι σφραγισμένη συσκευή και δεν προορίζεται για εισαγωγή μέσω θυρών που χρησιμοποιούν εμφύσηση.
- Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

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

Καμία

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

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

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

Η συμμόρφωση της λαβίδας διαχωρισμού ιστών Glidepath (GPD1) αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό βάσει ισοδυναμίας με τη λαβίδα διαχωρισμού ιστών Lumitip (MID1). Συνεπώς, τα κλινικά δεδομένα που περιγράφονται στις ενότητες 5.2, 5.3 και 5.4 ισχύουν και για τις δύο συσκευές.

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

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Δοκιμή σκοπιμότητας σταδιακής επικαρδιακής και ενδοκαρδιακής προσέγγισης για τη θεραπεία ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (Staged DEEP), clinicaltrials.gov NCT01661205
Ταυτότητα της συσκευής	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) και Glidepath Tapes Ablation και Sensing Unit και Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Λαβίδα διαχωρισμού ιστών MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Καρδιακή κατάλυση για εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ
Στόχοι της μελέτης	Αξιολόγηση της ασφάλειας και της τεχνικής σκοπιμότητας της θεραπείας ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με ελάχιστα επεμβατική θωρακοσκοπική επέμβαση κατάλυσης με χρήση του διπολικού συστήματος AtriCure.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Σκοπιμότητα, ανοικτή ετικέτα, ένα σκέλος
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν ένα σύνθετο σύνολο των ακόλουθων κριθέντων καταληκτικών συμβάντων που πληρούσαν τον ορισμό του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αποδίδονται σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: • Ιατροτεχνολογικά προϊόντα υπό δοκιμή διπολικού συστήματος AtriCure ή • Επικαρδιακή χειρουργική επέμβαση ή • Ενδοκαρδιακή επέμβαση. Τα συμβάντα αυτά πρέπει να εμφανιστούν τις πρώτες 30 ημέρες μετά την αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση EP ή το εξιτήριο από το νοσοκομείο, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερης διάρκειας (εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά). Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν τα εξής: θάνατος (θνησιμότητα από οποιαδήποτε αιτία), έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, ενδοεπέμβαση: μετατροπή σε

	στερνοτομή ή καρδιοαναπνευστική παράκαμψη για έλεγχο της αιμορραγίας, μετεγχειρητική υπερβολική αιμορραγία (μετάγγιση ≥ 2 μονάδων αίματος σε διάστημα 24 ωρών ή επανεπέμβαση για έλεγχο της αιμορραγίας, τις πρώτες 7 ημέρες μετά την αρχική χειρουργική επέμβαση), στένωση πνευμονικής αρτηρίας (από τη στιγμή της αρχικής χειρουργικής επέμβασης έως την παρακολούθηση 12 μηνών), κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο (από τη στιγμή της αρχικής χειρουργικής επέμβασης έως την παρακολούθηση 12 μηνών), παράλυση φρενικού νεύρου, περικαρδιακή συλλογή που απαιτεί παροχέτευση ή προκαλεί επιπωματισμό, επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας αιματώματος, αρτηριοφλεβικού συρίγγιου ή ψευδοανευρύσματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση ή μετάγγιση, παρατεταμένη νοσηλεία ή απαίτηση εισαγωγής στο νοσοκομείο, τραυματισμός στο ειδικό σύστημα αγωγιμότητας, που απαιτεί την εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη ή/και μεσοθωρακίτιδα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία ΚΜ κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 12 μηνών, με βάση τη συνεχή παρακολούθηση ΗΚΓ (π.χ. Holter, ILR, Zio Patch) 14 ημερών
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ηλικία >18 ετών • Ασθενείς με συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ανθεκτική σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (AAD) κατηγορίας I ή III • Ασθενείς με αποτυχημένες προσπάθειες κατάλυσης με καθετήρα είναι επιλέξιμοι εάν οι ασθενείς έχουν συμπτώματα με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ. (η επέμβαση κατάλυσης με καθετήρα πρέπει να προηγείται της αρχικής επέμβασης περισσότερο από 3 μήνες) • Προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον δύο ετών • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παρέχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

	- Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να συμμετέχει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης Κριτήρια αποκλεισμού: - Προηγούμενη καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση - Ο ασθενής πάσχει από καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA (Καρδιολογική Ένωση της Νέας Υόρκης) - Στοιχεία υποκείμενης δομικής καρδιακής νόσου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία - Χειρουργική επέμβαση εντός των 30 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση - Κλάσμα εξώθησης <30% - Μετρούμενη διάμετρος αριστερού κόλπου >6,0 cm - Νεφρική ανεπάρκεια - Εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 6 μηνών - Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80% - Στοιχεία σημαντικής ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας - Έγκυος ή γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες τους επόμενους 24 μήνες - Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, που καθορίζεται με υπερηχοκαρδιογράφημα - Ιστορικό δυσκρασίας του αίματος - Αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή - Τοιχωματικός θρόμβος ή όγκος - Μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	31 (26 υποβαλλόμενοι σε θεραπεία)
Πληθυσμός μελέτης	Μέση ηλικία: 61,7 ± 9,5 έτη Άνδρες: 21 (80,8%) ΔΜΣ: 30,8 ± 3,9
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Ο πρώτος ασθενής εγγράφηκε και υποβλήθηκε σε θεραπεία στην κλινική μελέτη Staged DEEP AF στις 11 Σεπτεμβρίου 2012. Συνολικά, εγγράφηκαν τριάντα ένα (31) ασθενείς. Τριάντα (30) ασθενείς υπέγραψαν τριάντα μία (31) συναινέσεις από έξι (6) κέντρα. Όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης Staged

	DEEP ολοκλήρωσαν μια επίσκεψη παρακολούθησης 30 ημερών και παρακολουθούνταν έως και 24 μήνες μετά την αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση EP, όπως περιγράφεται στο κλινικό πρωτόκολλο.
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Κύρια ανεπιθύμητα συμβάντα εμφανίστηκαν στο 12% (3/25) των ασθενών. Και τα τρία κρίθηκαν ότι σχετίζονται με την επикаρδιακή επέμβαση. • Θάνατος: ένας (1) ασθενής στις 35 ημέρες μετά την επέμβαση • Παράλυση του φρενικού νεύρου: δύο (2) ασθενείς Κύρια αποτελεσματικότητα: Η κύρια αποτελεσματικότητα ήταν 78,3% (18/23 ασθενείς).
Περιορισμοί της μελέτης	Μελέτη σκοπιμότητας, μικρό μέγεθος δείγματος
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Αναφέρθηκαν τέσσερις παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής που σχετίζονται με τη γραμμική πένα Coolrail (MCR1). • Δύο (2) γραμμικές πένες Coolrail (MCR1) και δύο (2) AtriClip παρατηρήθηκε ότι ήταν μολυσμένα ή κατεστραμμένα κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή πριν από την επέμβαση. • Αναφέρθηκε μηχανική θραύση κατά τη διάρκεια της επикаρδιακής χειρουργικής επέμβασης για 2 επιπλέον γραμμικές πένες Coolrail (MCR1). • Σε όλες τις περιπτώσεις χρησιμοποιήθηκε μια πρόσθετη συσκευή. • Από τις παρατηρήσεις δεν προέκυψε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν.

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Δοκιμή σκοπιμότητας μιας υβριδικής προσέγγισης για τη θεραπεία ασθενών με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με κατάλυση ραδιοσυχνοτήτων (NCT01246466)
Ταυτότητα της συσκευής	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) και Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Λαβίδα διαχωρισμού ιστών MID1 AtriClip PRO1
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Καρδιακή κατάλυση για εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ
Στόχοι της μελέτης	Στόχος της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η τεχνική σκοπιμότητα της θεραπείας ασθενών με εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή με μια ελάχιστη επεμβατική θωρακοσκοπική επέμβαση κατάλυσης με χρήση του διπολικού συστήματος AtriCure, με χαρτογράφηση και βελτιστοποίηση των βλαβών, που παρέχεται από την τεχνολογία καθετήρων που έχει εγκριθεί επί του παρόντος.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Προοπτική, πολυκεντρική, ενός σκέλους, σκοπιμότητας
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο για την ασφάλεια ήταν ένα σύνθετο σύνολο κριθέντων καταληκτικών σημείων (π.χ. ανεπιθύμητα συμβάντα) που εμφανίστηκαν εντός των πρώτων 30 ημερών μετά την επέμβαση ή το εξιτήριο (όποιο από τα δύο διαστήματα είναι μεγαλύτερο, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά). Τα συμβάντα αυτά περιελάμβαναν θάνατο, μείζονα αιμορραγία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακό επιπωματισμό, πνευμονική εμβολή, περιφερική εμβολή, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, διαφραγματική παράλυση, στένωση πνευμονικής φλέβας, σοβαρά δερματικά εγκαύματα, κολποκοιλιακό-κοιλιακό αποκλεισμό 2 ^{ου} /3 ^{ου} βαθμού που απαιτούσε εμφύτευση μόνιμου βηματοδότη, δερματικά εγκαύματα που προέκυψαν εντός 48 ωρών μετά την επέμβαση, επείγουσα μετατροπή σε θωρακοτομή ή στερνοτομή και σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν

	με τον καθετήρα ή/και τη χειρουργική επέμβαση. Η πρωτεύουσα έκβαση για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία κολπικής μαρμαρυγής (KM) κατά τη δωδεκάμηνη παρακολούθηση με βάση την αυτόματη παρακολούθηση συμβάντος ενεργοποίησης 14 ημερών, δηλαδή, κανένα επεισόδιο KM, κολπικού πτερυγισμού ή κολπικής ταχυκαρδίας διάρκειας >30 συνεχόμενων δευτερολέπτων, ενώ δεν λαμβάνεται αντιαρρυθμική θεραπεία κατηγορίας I και III για τουλάχιστον 4 εβδομάδες (εκτός από την αμιωδαρόνη που πρέπει να διαρκεί 12 εβδομάδες), πριν από την αξιολόγηση.
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ηλικία >18 ετών • Ασθενείς με συμπτωματική (π.χ. αίσθημα παλμών, δύσπνοια, κόπωση) εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα KM • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παρέχει γραπτή συναίνεση μετά από ενημέρωση • Ο ασθενής έχει προσδόκιμο ζωής τουλάχιστον 2 έτη. • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να συμμετέχει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης. Κριτήρια αποκλεισμού: • Προηγούμενη καρδιοθωρακική χειρουργική επέμβαση. • Ο ασθενής πάσχει από καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA. • Στοιχεία υποκείμενης δομικής καρδιακής νόσου που απαιτεί χειρουργική θεραπεία. • Κλάσμα εξώθησης <30% • Μετρούμενη διάμετρος αριστερού κόλπου >6,0 cm • Νεφρική ανεπάρκεια • Εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 6 μηνών. • Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, μεγαλύτερη από 80%.

	• Στοιχεία σημαντικής ενεργού λοίμωξης ή ενδοκαρδίτιδας. • Έγκυος ή γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες τους επόμενους 24 μήνες. • Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο, που καθορίζεται με υπερηχοκαρδιογράφημα. • Ιστορικό δυσκρασίας του αίματος. • Αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τη γνώμη του ερευνητή. • Τοιχωματικός θρόμβος ή όγκος. • Μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	N=24
Πληθυσμός μελέτης	Ηλικία: 60,1 ± 8,4 έτη Ανδρες: 22 (91,7%) ΔΜΣ: 30,4 ± 4,2
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για είκοσι τέσσερις (24) μήνες με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας να αξιολογείται στους δώδεκα (12) μήνες.
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Πρωτεύοντα συμβάντα ασφάλειας (ανεπιθύμητο συμβάν εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση) εμφανίστηκαν στο 29,2% (7/24) των ασθενών. Ποσοστό 12,5% (3/24) σχετίζονταν με τον καθετήρα και την επέμβασή του. • Μετατροπή σε διάμεση στερνοτομή (1/24) • Εγκεφαλικό επεισόδιο Ποσοστό 20,8% (5/24) σχετίζονταν με τη χειρουργική επέμβαση. • Αιμορραγία κατά τη διάρκεια της επικαρδιακής επέμβασης (1/24): μετατροπή σε μικρή θωρακοτομή. • Εγκεφαλικό επεισόδιο που οδήγησε σε θάνατο την ημέρα 27 • Δύο ασθενείς παρουσίασαν λοίμωξη στο σημείο της θύρας. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις αντιμετωπίστηκε με αντιβιοτικά. • Παράλυση φωνητικής χορδής εμφανίστηκε σε έναν ασθενή Σημείωση: Ένας ασθενής παρουσίασε έμφραγμα του μυοκαρδίου που κρίθηκε ότι οφειλόταν τόσο στην επέμβαση ενδοκαρδιακού καθετήρα όσο και στην επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας επιτεύχθηκε στο 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].

Περιορισμοί της μελέτης	Μελέτη σκοπιμότητας, ένα σκέλος, μικρό μέγεθος δείγματος
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής παρατηρήθηκαν σε έξι (6) ασθενείς: • Αγγειολαβίδα Isolator Synergy (EML2) (n=1) — Η σύνδεση της ταινίας Gliderpath διαχωρίζεται από το άκρο της σιαγόνας της αγγειολαβίδας. Μια δεύτερη συσκευή EML2 χρησιμοποιήθηκε για την ολοκλήρωση της επέμβασης χωρίς περιστατικό. • Πένα Transpolar Isolator (n=1) — Παρατηρήθηκε παρεμβολή 60 κύκλων (π.χ. 60 Hertz), η οποία θεωρήθηκε ότι προκλήθηκε από ελαττωματική πένα. Η χρήση της συσκευής με τη σχετική παρατήρηση διακόπηκε και αντικαταστάθηκε με μια πρόσθετη συσκευή μελέτης, την πένα Isolator Transpolar, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την ολοκλήρωση της επέμβασης χωρίς περιστατικό. • Γραμμική πένα Coolrail (n=4): • Υπερθέρμανση (n=2) — Η χρήση αυτής της συσκευής διακόπηκε και αντικαταστάθηκε με μια διαθέσιμη στο εμπόριο γραμμική πένα Coolrail, η οποία χρησιμοποιήθηκε για την επιτυχή ολοκλήρωση της επέμβασης. • Σε έναν ασθενή, χρησιμοποιήθηκε μια ανταγωνιστική συσκευή καθώς δεν ήταν διαθέσιμη μια εφεδρική ερευνητική συσκευή. • Σε έναν ασθενή, χρησιμοποιήθηκε μια άλλη συσκευή Coolrail από τον κατάλογο των ερευνητικών συσκευών, για να ολοκληρωθεί η επέμβαση χωρίς περιστατικό. • Μηχανική θραύση (n=2) — Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, οι συσκευές αντικαταστάθηκαν με μια άλλη γραμμική πένα Coolrail από το απόθεμα ερευνητικών συσκευών. • Σημείωση: Καμία από αυτές τις παρατηρήσεις/δυσλειτουργίες της συσκευής δεν συσχετίστηκε με ανεπιθύμητο συμβάν. Παρά την

	προσωρινή διακοπή της επέμβασης στις προαναφερθείσες περιπτώσεις, η κατάλυση του συγκεκριμένου συνόλου βλαβών ολοκληρώθηκε.
Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Συνδυασμένη ενδοσκοπική επικαρδιακή και διαδερμική ενδοκαρδιακή κατάλυση έναντι επαναλαμβανόμενης κατάλυσης με καθετήρα σε εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή (CEASE-AF) (NCT02695277)
Ταυτότητα της συσκευής	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) και CGG100 (Selection Guide)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Καρδιακή κατάλυση
Στόχοι της μελέτης	Στόχος της παρούσας μελέτης είναι να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια δύο επεμβατικών προσεγγίσεων στην πρόληψη της υποτροπής της κολπικής μαρμαρυγής σε συμπτωματικούς, ανθεκτικούς στα φάρμακα ασθενείς με εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	Η προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη 2:1 έχει σχεδιαστεί για να συγκρίνει τις επιδράσεις των συνδυασμένων επικαρδιακών ενδοσκοπικών χειρουργικών τεχνικών και τεχνικών ενδοκαρδιακού καθετήρα σε σχέση με τις συνήθεις στρατηγικές κατάλυσης με ενδοκαρδιακό καθετήρα, όσον αφορά την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα ζωής. Θα αξιολογηθούν επίσης οι επιπτώσεις των δύο στρατηγικών θεραπειών στα οικονομικά της υγείας. Η διάρκεια παρακολούθησης είναι 36 μήνες.
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	Κύρια αποτελεσματικότητα: - Αριθμός ασθενών χωρίς τεκμηριωμένα επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής (ΚΜ), κολπικού πτερυγισμού (ΚΠ) ή κολπικής ταχυκαρδίας (ΚΤ) διάρκειας >30 δευτερολέπτων κατά τη διάρκεια της 12μηνιας παρακολούθησης, ενώ δεν λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I ή III (AAD). Δευτερεύουσα αποτελεσματικότητα: - Αριθμός ασθενών χωρίς τεκμηριωμένα επεισόδια ΚΜ, ΚΠ ή ΚΤ διάρκειας >30 δευτερολέπτων κατά τη

	διάρκεια της 24μηνης και 36μηνης παρακολούθησης, ενώ δεν λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I ή III (AAD). [Χρονικό πλαίσιο: Μέχρι 24 και 36 μήνες μετά την ενδοκαρδιακή επέμβαση (υβριδική επέμβαση) ή την τελευταία επιτρεπόμενη κατάλυση με καθετήρα (επέμβαση με καθετήρα)] Ασφάλεια: Οι σύνθετες μείζονες επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα αναλυθούν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, με σύγκριση των αθροιστικών ποσοστών επιπλοκών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των επαναλαμβανόμενων διαδικασιών στα δύο σκέλη της μελέτης. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: θάνατος, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου στο πλαίσιο της κατάλυσης της ΚΜ, περικαρδίτιδα, αιμορραγία, λοίμωξη τραύματος, κολποοισοφαγικό συρίγγιο, τραυματισμός του οισοφάγου, μόνιμη παράλυση του φρενικού νεύρου, μόνιμος βηματοδότης, στένωση πνευμονικής φλέβας (PV) >70%, καρδιακός επιπωματισμός/διάτρηση της καρδιάς, εμπύημα, επιφανειακές λοιμώξεις τραύματος ή επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης, πνευμονία και πνευμοθώρακας που απαιτούν επέμβαση.
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	Κριτήρια ένταξης: • Ο ασθενής έχει ιστορικό συμπτωματικής εμμένουσας ΚΜ και αριστερό κόλπο (LA) >4 cm ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ όπως ορίζεται από τη συναινετική δήλωση των εμπειρογνομόνων HRS/EHRA/ECAS • Ο ασθενής είναι ανθεκτικός ή δυσανεκτικός σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (κατηγορίας I ή III) • Ο ασθενής είναι διανοητικά ικανός και πρόθυμος να παρέχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση Κριτήρια αποκλεισμού: • Ο ασθενής πάσχει από μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ >10 έτη • Ασθενής με παροξυσμική ΚΜ

	• Ασθενής με εμμένουσα ΚΜ και διάμετρο LA ≤ 4 cm • Η ΚΜ αποτελεί δευτερεύουσα νόσο της ηλεκτρολυτικής ανισορροπίας, της θυρεοειδοπάθειας ή άλλης αναστρέψιμης ή μη καρδιαγγειακής αιτίας • Ο ασθενής υποβλήθηκε σε προηγούμενη επέμβαση κατάλυσης ή σε καρδιοχειρουργική επέμβαση. • Ο ασθενής χρειάζεται άλλες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις εκτός από τη θεραπεία της ΚΜ (βαλβίδας, στεφανιαία, άλλες) • Αντένδειξη είτε για κατάλυση με καθετήρα είτε για επικαρδιακή επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εξής: προηγούμενη ακτινοβολία θώρακος, προηγούμενη περιμυοκαρδίτιδα, προηγούμενος καρδιακός επιπωματισμός, υπεζωκοτικές συμφύσεις, προηγούμενη θωρακοτομή) • Δείκτης μάζας σώματος >35 • Διάμετρος LA >6 cm • Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $<30\%$ • Σοβαρή ανεπάρκεια μιτροειδούς ($>II$) • Ο ασθενής δεν είναι σε θέση ή δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί σε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) • Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο (LA) που εντοπίζεται με TEE, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή αγγειογραφία • Ιστορικό εγκεφαλοαγγειακής νόσου, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (TIA) εντός 6 μηνών πριν από την εγγραφή • Ενεργή λοίμωξη ή σήψη • Άλλες κλινικές καταστάσεις που αποκλείουν την ένταξη (π.χ. ασθένεια οργάνων, διαταραχές της αιμόστασης) • Αντένδειξη σε αντιπηκτική θεραπεία ή αδυναμία συμμόρφωσης με την αντιπηκτική θεραπεία • Εγκυμοσύνη, προγραμματισμένη εγκυμοσύνη ή θηλασμός • Το προσδόκιμο ζωής είναι μικρότερο από 12 μήνες
--	--

	Ο ασθενής συμμετέχει σε άλλη μελέτη που περιλαμβάνει ερευνητικό φάρμακο ή συσκευή
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	N=170
Πληθυσμός μελέτης	N=154
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	Από τον Νοέμβριο του 2015 έως τον Μάιο του 2020, 170 ασθενείς από 9 κέντρα στην Τσεχία (Τσεχική Δημοκρατία), τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, την Πολωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο εγγράφηκαν και τυχαιοποιήθηκαν 2:1 σε υβριδική κατάλυση (N=114) ή επαναληπτική κατάλυση με καθετήρα (N=56). Από τους εγγεγραμμένους ασθενείς, 152 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την αρχική επέμβαση [πληθυσμός με πρόθεση για θεραπεία (ITT)]. Ο τροποποιημένος πληθυσμός ITT που αποτελούνταν από 146 ασθενείς είχε τουλάχιστον μία επίσκεψη παρακολούθησης μετά την είσοδό τους στη μελέτη (T0) (6 μήνες μετά την αρχική επέμβαση).
Περίληψη των αποτελεσμάτων	Κύρια αποτελεσματικότητα (N=146 ασθενείς, n=95 υβριδική κατάλυση, n=51 κατάλυση με καθετήρα) - Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 71,6% (68/95) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 39,2% (20/51) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 32,4%, $p<0,001$) - Υποομάδα εμμένουσας ΚΜ/υπερτροφίας αριστερού κόλπου: Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει προηγουμένως μέχρι την επίσκεψη 12 μηνών μετά την T0, ήταν 72,7% (56/77) στο σκέλος της υβριδικής κατάλυσης έναντι 41,9% (18/43) στο σκέλος της επαναληπτικής κατάλυσης με καθετήρα (απόλυτη αύξηση του οφέλους κατά 30,9%, $p<0,001$). - Υποομάδα μακροχρόνιας εμμένουσας ΚΜ: Η απαλλαγή από ΚΜ/ΚΠ/ΚΤ χωρίς τη λήψη AAD κατηγορίας I/III, εκτός από αυτά που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει

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

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

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Με βάση μια ολοκληρωμένη, συστηματική βιβλιογραφική αναζήτηση που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της κλινικής αξιολόγησης για τις εν λόγω συσκευές, 10 δημοσιευμένες βιβλιογραφικές μελέτες περιγράφουν συγκεκριμένα την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις των λαβίδων διαχωρισμού ιστών AtriCure που χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις με τις πένες ή/και τις αγγειολαβίδες AtriCure σε επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης, σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή¹⁻¹⁰. Με βάση τα δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα στα οποία οι λαβίδες διαχωρισμού ιστών AtriCure χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία σχεδίων ιστού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων καρδιακής κατάλυσης με αγγειολαβίδες και πένες RF AtriCure, η συγκεντρωτική επίπτωση των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση ήταν <9% σε >500 ασθενείς με ΚΜ. Για τις επιδόσεις, η αποκατάσταση του φλεβοκομβικού ρυθμού/η απαλλαγή από κολπικές αρρυθμίες ήταν >80% σε >400 ασθενείς.

5.4. Γενική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Το κλινικό όφελος των λαβίδων διαχωρισμού ιστών AtriCure είναι η τομή και η δημιουργία επιπέδων ιστού για την τοποθέτηση της συσκευής AtriCure, ώστε να επιτευχθεί το κλινικό όφελος. Με βάση τις κλινικές δοκιμές και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, οι λαβίδες διαχωρισμού ιστών AtriCure χρησιμοποιήθηκαν για τη δημιουργία επιπέδων ιστού κατά τη διάρκεια επεμβάσεων καρδιακής κατάλυσης με σκοπό την τοποθέτηση συσκευών ραδιοσυχνότητας AtriCure, συμπεριλαμβανομένων των πενών και των αγγειολαβίδων. Τα κλινικά οφέλη των πενών και των αγγειολαβίδων AtriCure είναι η επαναφορά του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού, η μείωση των συμπτωμάτων της αρρυθμίας και η βελτίωση της ποιότητας ζωής. Με βάση τις κλινικές αξιολογήσεις των λαβίδων διαχωρισμού ιστών, των πενών και των αγγειολαβίδων AtriCure, οι στόχοι ασφάλειας και επιδόσεων τηρήθηκαν, προκειμένου να επιτευχθεί επαναφορά των ποσοστών φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (>55%) μετά από επεμβάσεις καρδιακής κατάλυσης, και οι στόχοι ασφάλειας τηρήθηκαν για το <19% των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 30 ημερών.

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

Η λαβίδα διαχωρισμού ιστών MID1 AtriCure χρησιμοποιείται σε διεξαγόμενες κλινικές δοκιμές CEASE-AF (ενδιάμεση/μακροπρόθεσμη παρακολούθηση), DEEP Pivotal και HEAL-IST, οι οποίες θα παρέχουν δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι πληροφορίες που προκύπτουν από αυτές τις μελέτες, καθώς και από το πρόγραμμα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά της AtriCure θα χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό των υπολειπόμενων κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση των συσκευών ή τις σχετικές με τις επιδόσεις επιπτώσεις στη σχέση οφέλους-κινδύνου.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Οι λαβίδες διαχωρισμού ιστών AtriCure προορίζονται για τομή καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων με σκοπό τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής. Άλλες λαβίδες διαχωρισμού ιστών κατασκευάζονται από άλλους κατασκευαστές. Στο υπόλοιπο τμήμα αυτής της ενότητας περιγράφονται θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις για την αντιμετώπιση των καρδιακών αρρυθμιών.

Κολπική μαρμαρυγή

Ο έλεγχος του ρυθμού μπορεί να επιδιωχθεί φαρμακολογικά σε ορισμένους ασθενείς με ΚΜ. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC 2020 συνιστούν την αμιωδαρόνη για μακροπρόθεσμο έλεγχο του ρυθμού σε όλους τους ασθενείς με ΚΜ, αλλά προτρέπουν πρώτα τη δοκιμή άλλων AAD λόγω της εξωκαρδιακής τοξικότητας¹¹. Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν επίσης να επιδιώκεται ο έλεγχος του ρυθμού με κατάλυση της ΚΜ με καθετήρα, για απομόνωση της πνευμονικής φλέβας μετά από ένα αποτυχημένο ή μη ανεκτό αντιαρρυθμικό φάρμακο κατηγορίας I ή III σε ασθενείς με παροξυσμική ΚΜ ή εμμένουσα ΚΜ με ή χωρίς σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για υποτροπή της ΚΜ («Η κατάλυση με καθετήρα ή η χειρουργική κατάλυση θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα ΚΜ ανθεκτική στη θεραπεία με AAD, για τη βελτίωση των συμπτωμάτων»)¹¹. Παρόλο που τα αντιαρρυθμικά φάρμακα είναι χρήσιμα, το περιοδικό του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας (Journal of American College of Cardiology) στο έγγραφο 2020 Council Perspective περιέγραψε την κατάλυση της ΚΜ ως την πρωταρχική θεραπευτική στρατηγική¹². Έχουν διερευνηθεί διάφορες επεμβάσεις κατάλυσης ως δυνητικά θεραπευτικές προσεγγίσεις ή ως τροποποιητές της αρρυθμίας ώστε η φαρμακευτική αγωγή να γίνει πιο αποτελεσματική. Επιπλέον, η κατάλυση μπορεί να είναι μια κατάλληλη θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με AAD δεν ήταν επιτυχής ή δεν είναι καλά ανεκτή.

Οι προσεγγίσεις κατάλυσης επικεντρώνονται στη διακοπή των ηλεκτρικών οδών που συμβάλλουν στην κολπική μαρμαρυγή, μέσω της τροποποίησης των ενεργοποιητών της κολπικής μαρμαρυγής ή/και του μυοκαρδιακού υποστρώματος που διατηρεί τον ανώμαλο ρυθμό. Οι πιο συνηθισμένοι τύποι ενέργειας για εκτομή περιλαμβάνουν ραδιοσυχνότητες, υπερήχους υψηλής έντασης, λέιζερ, κρυοενέργεια και μικροκύματα. Αυτές οι πηγές ενέργειας καταλύουν τον καρδιακό ιστό δημιουργώντας ουλές και σύνολα βλαβών που διακόπτουν τα ηλεκτρικά σήματα. Μεταξύ των διαφόρων πηγών ενέργειας, οι ραδιοσυχνότητες (RF) και η κρυοθερμική ενέργεια είναι αυτές που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για την κατάλυση καρδιακού ιστού¹². Στην αγορά κυκλοφορούν διάφορες συσκευές κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων και αρκετές από αυτές διαθέτουν επίσης διαγνωστικές δυνατότητες ηλεκτροφυσιολογίας της καρδιάς. Οι συσκευές αυτές επιτρέπουν στον ιατρό να παρακολουθεί (π.χ. με αισθητήρα, βηματοδότηση και καταγραφή) την επιτυχία των βλαβών σε πραγματικό χρόνο¹³. Η χειρουργική κατάλυση μπορεί να εκτελεστεί είτε ως μέρος μιας χειρουργικής επέμβασης ανοικτής καρδιάς με ταυτόχρονη καρδιακή επέμβαση είτε ως αυτόνομη θωρακοσκοπική επέμβαση. Αμφότεροι οι τύποι επεμβάσεων έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τις επιδόσεις τους σε κλινικές δοκιμές, ορισμένες από τις οποίες εξετάζονται στην παρούσα SSCP. Η συχνότητα της εκτέλεσης χειρουργικής κατάλυσης και η επιτυχία της όσον αφορά τη διάρκεια του ρυθμού, ως κύρια ή αυτόνομη επέμβαση, αυξάνεται σταθερά. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες από πολλές ιατρικές εταιρείες έχουν αξιολογήσει τη χρήση της χειρουργικής κατάλυσης για τη θεραπεία της ΚΜ^{11, 13-15}.

Απρόσφορη φλεβοκομβική ταχυκαρδία

Επί του παρόντος, δεν υπάρχει καμία εγκεκριμένη από τον FDA θεραπεία για τη θεραπεία της IST. Σύμφωνα με τη συναινετική δήλωση εμπειρογνομόνων της Ένωσης Καρδιακού Ρυθμού (HRS) του 2015, οι τεκμηριωμένες θεραπευτικές επιλογές για την IST είναι περιορισμένες και δεν υπάρχει καμία καθιερωμένη θεραπεία για αυτή την εξουθενωτική ασθένεια¹⁶.

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

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

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

7. Συνιστώμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

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

8. Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medical devices — Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects- Good clinical practice (Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1-2 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές — Απαιτήσεις και δοκιμές)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability (Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές: Μέρος 1-6 — Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biological evaluation of medical devices – Part 3: Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biological evaluation of medical devices – Part 4: interactions with Blood (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Αλληλεπιδράσεις με το αίμα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Cytotoxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Κυτταροτοξικότητα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biological evaluation of medical devices – Part 7 EO Residuals (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7 Υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biological evaluation of medical devices. Framework for identification and quantification of potential degradation products (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση. Πλαίσιο για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Skin irritation/sensitization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Ερεθισμός/ευαισθητοποίηση του δέρματος)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμή τοξικότητας στα συστήματα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample Prep (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση. Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή ιατροτεχνολογικά προϊόντα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση. Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biological evaluation of medical devices. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση. Σχεδιασμός τοξικοκινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσιμες ουσίες)	Πλήρης	Δ/Δ
EN ISO 10993-17: 2009 Biological evaluation of medical devices Establishment of allowable limits for leachable substances (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση. Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biological evaluation of medical devices – Chemical characterization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Χημικός χαρακτηρισμός)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-23: 2021 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό)	Πλήρης	Δ/Δ
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Δοκιμές επιδόσεων εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilization of health-care products -Ethylene Oxide (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας—Οξείδιο του αιθυλενίου)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση — Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier Systems, and packaging Systems (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilization of health care products. Microbiological methods (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας— Μικροβιολογικές μέθοδοι)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την αντοχή σφραγίσεων υλικών εύκαμπτου φραγμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F1980: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμού και συσκευών για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών στις σφραγίσεις πορωδών ιατρικών συσκευασιών με διείδυση χρωστικής)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των προϊόντων για ιατρική χρήση που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
N/A — δεν διατίθεται		

9. Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
A	Βλ. AtriCure MasterControl CEM-285.A για την ημερομηνία κυκλοφορίας	Αρχική έκδοση	Όχι	Αγγλικά
B	Βλ. AtriCure MasterControl CEM-285.B για την ημερομηνία κυκλοφορίας	- Οι πληροφορίες για τον κοινοποιημένο οργανισμό επικαιροποιήθηκαν στην Ενότητα 1 - Προστέθηκε δήλωση στην Ενότητα 3.4 σχετικά με τις συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις λαβίδες διαχωρισμού ιστών σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης - Στην Ενότητα 5.1 προστέθηκε δήλωση σχετικά με την αξίωση ισοδυναμίας μεταξύ MID1 και GPD1.	Όχι	Αγγλικά
C	28 Ιουνίου 2024	- Ενημέρωση για αλλαγή της κατάστασης επικύρωσης. Η ημερομηνία του εξωφύλλου αντικατοπτρίζει την ημερομηνία έγκρισης της Αναθεώρησης B. Οι μεταφράσεις πρόκειται να επισυναφθούν στην Αναθεώρηση D.	Ναι	Αγγλικά

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
D	Βλ. AtriCure MasterControl CEM-285.D για την ημερομηνία κυκλοφορίας	- Αναθεωρήθηκε σε CEM-2858.D για την επισύναψη αρχείων μεταφράσεων. Η ημερομηνία του εξωφύλλου αντικατοπτρίζει την ημερομηνία έγκρισης της Αναθεώρησης B.	Ναι	Αγγλικά

1. 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.
2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. 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.
4. 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.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
6. 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.
7. 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**.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.