



**Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
(Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõte)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

01. aprill 2024

CEM-278 Rev D

ÜLEVAADE

Käesolev ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitusete andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

KASUTAJATELE/TERVISHOIUTÖÖTAJATELE MÕELDUD TEAVE:**1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave**

Toote nimi:	Replace with: AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (viidatud tootekoodidega OLL2/OSL2 koos GPT300) Replace with: AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (viidatud tootekoodiga EMT koos GPT200) Replace with: AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (viidatud tootekoodidega EMR2/EML2 koos GPT100) Replace with: AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (viidatud tootekoodiga OLH/OSH koos GPM100)
Tooterühm/perekond Basic UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL
Tootja juriidiline nimi ja aadress: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
ELi volitatud esindaja: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Madalmaad SRN: NL-AR-000000165
Meditsiiniseadme kohaldamisala väljendus ja kood:	EMDN: koodid: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020399 - südamekirurgia ablatsiooniseadmed, muud CND-koodid: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH: C020301 - südame koeablatsioon elektrilised kateetrid, raadiosageduslikud

Toote klassifikatsioon ja reegel (vastavalt MDRile):	OLL2/OSL2 koos GPT300-ga: III klass, reegel 6 EMT koos GPT100-ga: III klass, reegel 6 EMR2/EML2 koos GPT200-ga: III klass, reegel 6 OLH/OSH koos GPM100-ga: III klass, reegel 6
Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE):	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024
Teavitatud asutuse nimi, aadress ja number:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Madalmaad +31 20 346 0780 CE 2797

2. Seadme kavandatud kasutusviis

2.1. Sihtotstarve

AtriCure Isolator Synergy KLAMBER on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga.

2.2. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioonid

Näidustus:

AtriCure Isolator Synergy Ablation System on näidustatud südamekoe ablatsiooniks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendusarütmia raviks.

Sihtpopulatsioon:

Südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega, täiskasvanud patsiendid.

2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud

AtriCure Isolator Synergy Ablation System ei ole näidustatud munajuhade rasestumisvastaseks koagulatsiooniks.

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

OLL2/OSL2 koos GPT300-ga (joonis 1): AtriCure Isolator Synergy Ablation System koosneb AtriCure RF-generaatorist (ASU3 ja ASB3 või MAG™, edaspidi GENERAATOR), Isolator Synergy klambrist (edaspidi KLAMBER) ja jalglülitist. KLAMBER on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos Atricure RF-GENERAATORIGA. Kui see on aktiveeritud, siis edastab GENERAATOR raadiosageduslikku (RF) energiat seadme isoleeritud haaratsite lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari

vastanduvaid kaksikelektroode, liinisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanismid. OLL2 ja OSL2 KLAMBRID on erinevad ainult haaratsi pikkuse poolest. Olemas on Glidepath™ lintinstrumendi juhik (edaspidi JUHIK), mis on ette nähtud kinnitumiseks KLAMBRI distaalse haaratsi press-sobitava mitte-eemaldatava ühendusega. JUHIK on ühele patsiendile ette nähtud valikuline osa, mis on välja töötatud kirurgiliste instrumentide juhtimise hõlbustamiseks ümber sihtkoe üldiste kirurgiliste protseduuride ajal.



Joonis 1. OLL2 Isolator Synergy klamber, pikk haarats, vasak kumerus (vasakpoolne) ja OSL2 Isolator Synergy klamber, standardne haarats, vasak kumerus

EMT1 koos GPT200-ga (joonis 2): AtriCure Isolator Synergy Ablation System koosneb AtriCure RF-generaatorist (ASU3 ja ASB3 või MAG™, edaspidi GENERAATOR), Isolator Synergy Accessi klambrist (edaspidi KLAMBER) ja jalglülitist. KLAMBER on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos Atricure RF-GENERAATORIGA. Kui see on aktiveeritud, siis edastab GENERAATOR raadiosageduslikku (RF) energiat seadme isoleeritud haaratsite lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liigendiga lõppefektor ning liinisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanismid. Olemas on Glidepath™ lintinstrumendi JUHIK (edaspidi JUHIK), mis on ette nähtud kinnitumiseks seadme distaalse haaratsi külge lülitatava mitte-eemaldatava ühendusega. JUHIK on ühele patsiendile ette nähtud valikuline osa, mis on välja töötatud kirurgiliste instrumentide juhtimise hõlbustamiseks ümber sihtkoe üldiste kirurgiliste protseduuride ajal.



Joonis 2. EMT1 Isolator Synergy Access klamber

EMR2/EML2 koos GPT100-ga (joonis 3): AtriCure Isolator Synergy Ablation System koosneb AtriCure RF-generaatorist (ASU3 ja ASB3 või MAG™, edaspidi GENERAATOR), Isolator Synergy klambrist (edaspidi KLAMBER) ja jalglülitist. KLAMBER on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos Atricure RF-GENERAATORIGA. Kui see on aktiveeritud, siis edastab GENERAATOR raadiosageduslikku (RF) energiat seadme isoleeritud haaratsite lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liinisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanismid. EMR2 ja EML2 KLAMBRID on erinevad ainult haaratsi kumeruse poolest. Olemas on Glidepath™ lintinstrumendi juhik (edaspidi JUHIK), mis on

ette nähtud KLAMBRI kinnitamiseks distaalse haaratsi külge nõõpnõelakinnitusega, mitte-eemaldatava ühendusega. JUHIK on ühele patsiendile ette nähtud pärast ühendamist mitte-eemaldatav osa, mis on välja töötatud kirurgiliste instrumentide juhtimise hõlbustamiseks ümber sihtkoe üldiste kirurgiliste protseduuride ajal.



Joonis 3. EML2 Isolator Synergy klamber, vasak kumerus (vasakpoolne); EMR2 Isolator Synergy klamber, parem kumerus (parempoolne)

OLH/OSH koos GPM100-ga (joonis 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System koosneb AtriCure RF-generaatorist (ASU3 ja ASB3 või MAG™, edaspidi GENERAATOR), Isolator Synergy EnCompassi klambrist (edaspidi KLAMBER) ja jalglülitist. KLAMBER on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos Atricure RF-GENERAATORIGA. Kui see on aktiveeritud, siis edastab GENERAATOR raadiosageduslikku (RF) energiat seadme isoleeritud haaratsite lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liinisisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanismid. OLH ja OSH KLAMBRID on erinevad ainult haaratsi pikkuse poolest. Olemas on Glidepath™ magnetilise instrumenti juhik (edaspidi JUHIK), mis on ette nähtud KLAMBRI iga haaratsi kinnitamiseks magnetilise kinnitusega eemaldatava ühendusega. JUHIK on ühele patsiendile ette nähtud valikuline osa, mis on välja töötatud kirurgiliste instrumentide juhtimise hõlbustamiseks ümber sihtkoe üldiste kirurgiliste protseduuride ajal.



Joonis 4. OLH Isolator Synergy EnCompass klamber (vasak); OSH Isolator Synergy EnCompass klamber (parem)

3.2. Viide eelmisele põlvkonnale (eelmistele põlvkondadele) või variandile, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus

- Märkus: kõik Isolator Synergy klambrid on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed, millel on paralleelsed haaratsid, ühe positsiooniga sulgur ja vabastamisnupp ning 2 paari bipolaarseid lineaarseid elektroode. Käesolevas jaotises loetletud mudelid on mõeldud kasutajate eelistustele vastamiseks.
- 2007. aastal sai OLL2 klamber CE-märgise TUV-ga. See mudel on mõeldud avatud kirurgiliseks juurdepääsuks; sellel on distaalsed kumerad haaratsid (vasakul); tööpikkus on ligikaudu 218 mm; haaratsite ava 26,9 mm; toimib koos GPT300-ga.

- 2009. aastal said EMR2, EML2, OLL2 ja OSL2 klambrid BSI CE-märgise
 - EMR2 ja EML2 mudelid on mõeldud avatud või minimaalselt invasiivseks kirurgiliseks juurdepääsuks; EML2 ja EMR2 on distaalsete kumerate haaratsitega (vastavalt vasak või parem kumerus); klambri tööpikkus on ligikaudu 218 cm; haaratsite ava 25 mm; toimib koos GPT100-ga;
 - OSL2 on mõeldud avatud kirurgiliseks juurdepääsuks; distaalsed kumerad haaratsid (vasakul), mille klambri tööpikkus on ligikaudu 206 mm; haaratsite ava 26,9 mm; toimib koos GPT300-ga
- 2012. aastal lisati alternatiivse isolaatori alusmaterjalina akrüülnitriilbutadienstüreeni (ABS) materjal
- 2014. aastal lisati alternatiivne ülevalamise monteerimisprotsess; lisati alternatiivsed ABS-isolaatorite materjalid ja epoksüvaigud
- 2015. aastal sai EMT CE-märgise BSI-ga; see variant on mõeldud avatud kirurgiliseks või minimaalselt invasiivseks kirurgiliseks juurdepääsuks; distaalsed kumerad haaratsid; klambri tööpikkus on ligikaudu 248 mm; haaratsite ava 35 mm; paigaldamise hõlbustamiseks pöörleb haarats ± 30 kraadi (üles/alla); toimib koos GPT200-ga
- 2016. aastal läheb Tyvek üle viimasele flash-spinning-tehnoloogiale
- 2022. aastal OLH ja OSH uued konstruktsioonivariandid, mis vaadatakse läbi CE-märgistuse saamiseks; need konstruktsioonivariandid on kavandatud avatud kirurgiliseks juurdepääsuks; distaalsed kumerad haaratsid ligikaudu 117 mm (OLH) või 94 mm (OSH); klambri tööpikkus ligikaudu 243,8 mm; toimib koos GPM100; haaratsite ava 24,9 mm

3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud lisaseadmete kirjeldus

Pole

3.4. Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

Isolator Synergy klambritega kasutatavad seadmed on järgmised:

AtriCure'i RF-GENERAATORID:

- ASU3 ja ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator Pens ja dissektorid:

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure dissektor (teise nimega Wolf™ Lumitip™ dissektor) (MID1, GPD1)

4. Riskid ja hoiatused

4.1. Jääkriskid ja ebasoovitavad mõjud

SEADE

Võimalike tüsistuste hulka, mis on seotud lineaarsete lesioonide loomisega südamekoos klambritüüpi seadet kasutades, võivad kuuluda järgmised, ent mitte ainult need.

	Hinnanguline operatsiooniaegne jääkriski määr
Kudedele löikamine	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Perioperatiivne südamerütmihäire (atriaalne ja/või ventrikulaarne)	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a

Operatsioonijärgsed emboolsed tūsistused	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Perikardi efusioon või tamponaad	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Suurte veresoonte vigastused	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Klapihõlma kahjustus	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Juhtivushäired (sinoatriaalne/atrioventrikulaarne (SA/AV) sõlm)	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Äge isheemiline müokardi sündmus	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Ümbritsevate kostruktuuride ettekavatsemata vigastused, sealhulgas rebendid ja torkeaugud	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Verejooks, mis nõuab peatamiseks sekkumist	<0,1%, <1 1000 patsiendist ^a
Kardiopulmonaalse šundi pikendus	Kirurgiline ablatsioon lisab seotud protseduuride puhul kardiopulmonaalse šundi aega, kuid Ameerika Torakaalkirurgia Assotsiatsiooni konsensuse juhiste kohaselt ei tähenda see patsiendi riski suurenemist. ¹
^a Hinnanguline esinemissagedus oli <0,5% kuni ≥0,1% (1 patsient 200-st kuni 1 patsient 1000-st) enne AtriCure'i riskijuhtimisfailide alusel rakendatud riskikontrolli meetmeid; hinnanguline risk võib olla alahinnatud, kuna kasutati kaubanduslikke määrasid.	

PROTSEDUUR

Täiendavad tõsised kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud südame kirurgilise ablatsiooni protseduuriga (iseseisvalt või samaaegselt teiste südamekirurgiliste operatsioonidega), on loetletud asjaomase seadme infokirjeldustes.

Nende hulgas on 2017. aasta Torakaalkirurgia Assotsiatsiooni andmebaasi analüüsi põhjal samaaegse kirurgilise ablatsiooni ajal perioperatiivse steranaalse infektsiooni, vahelihassenärvi vigastuse ja mööduva isheemilise ataki esinemissagedus hinnanguliselt <1% (<1 inimene 100-st); 30-päevane suremus, ülemäärane verejooks ja püsiv insult <5% (<5 inimestest 100-st); ning uue siinussõlme düsfunktsiooni määr (püsiva südamestimulaatori implantaadi alusel) on eeldatavalt <10%.² STS-andmebaasi analüüsis teatati, et ülemäärase verejooksu, mööduvate isheemiliste atakkide ja vahelihassenärvi vigastuse esinemissagedus ei erinenud oluliselt südameoperatsioonide vahel koos kirurgilise ablatsiooniga või ilma. Suremus 30 päeva jooksul ja püsiv insult vähenes oluliselt, kui samaaegselt teostati kirurgiline ablatsioon, võrreldes ablatsiooni puudumisega. Südamerütmuri implanteerimine oli oluliselt suurem samaaegse kirurgilise ablatsiooni korral, võrreldes ablatsiooni puudumisega. Võrdluseta analüüsis ei erinenud sternaalsed infektsioonid oluliselt koos või ilma samaaegse kirurgilise ablatsioonita.

4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLL2/OSL2 hoiatused:

- Enne KLAMBRI kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriCure Isolator Ablation System'i juhised. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi ja/või seadme ebaõiget talitlust.

- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite ja/või sisemiste kardiodefibrillaatorite (ICD) olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekkivad häired võivad põhjustada selliste seadmete nagu südamestimulaator ja/või ICD lülitumist asünkroonsesse režiimi, blokeerida südamestimulaatori juhtivust või anda sobimatut šokiravi. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga ja/või ICD-ga patsientidele.
- KLAMBRIT ja/või JUHIKUT võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. KLAMBRI ja/või JUHIKU kasutamine koolitamata või kvalifitseerimata meditsiinipersonali poolt võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine patsientidel, kes on varem läbinud südameoperatsioone, võib suurendada kahjustuste riski ümbritsetvatele kudedele, kuna koeplaanides on adhesioone.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine ilma kardiopulmonaalse möödaviiguta võib põhjustada suurenenud kudede perforatsiooni ja/või vereringe katkemise riski.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage KLAMBRIT.
- Ärge kasutage KLAMBRIT, kui sellel on kahjustuse märke, kuna see võib ablatsiooni jõudlust negatiivselt mõjutada.
- Kui kasutate JUHIKU kättesaamiseks abitööriistu, olge koe perforatsiooni vältimiseks ettevaatlik.
- Kui TEE-sondi enne suunamist KLAMBRI kohast eemale ei tõmmata, võib see kahjustada ümbritsevaid struktuure.
- Ümbritsevate struktuuride kahjustamise vältimiseks olge KLAMBRI suunamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ettevaatlik.
- Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, on RF-väljast piisavalt eraldatud või selle eest piisavalt kaitstud. Vt võimalike tüsistuste loendit.
- Ärge tühjendage, kui sulgurhoob on vabastatud. Ablatseerimine lahtise sulgurhoovaga võib põhjustada kudede perforatsiooni.
- Ärge kasutage haaratsite jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid. Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike. Kasutage elektroodide prahist puhastamiseks soolalahusega immutatud marlit.
- Mitte taassteriliseerida või taaskasutada Synergy ablatsiooniklambrit, kuna see võib seadet kahjustada või põhjustada.

OSL2/OLL2 ettevaatusabinõud:

- Ärge pillake KLAMBRIT maha, kuna see võib seadet kahjustada. Kui KLAMBER maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue KLAMBRIGA.
- KLAMBER on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib KLAMBRIT kasutamist GENERAATOR. KLAMBER ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja GENERAATOR kuvab teate, mis osutab, et KLAMBER tuleb välja vahetada.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud RF-filtreerivad seadmed, soovitatakse kasutada koos GENERAATORI ja KLAMBRIGA.

- Kui GENERAATOR on aktiveeritud koos JUHIKUGA, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge GENERAATORI kasutusjuhendiga (IFU).
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni.
- Ärge kasutage KLAMBRIIT tuleohtlike anesteetikumide juureolekul, muude tuleohtlike gaaside juuresolekul, tuleohtlike vedelike, näiteks nahka ettevalmistavate ainete ja tinktuuride läheduses, tuleohtlike esemete läheduses, või oksüdeerivate ainetega. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage KLAMBRIIT koos teise tootja generaatoriga, et vältida seadme kahjustusi. KLAMBER ühildub ainult AtriCure RF-GENERAATORIGA.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.
- Ärge eemaldage Synergy ablatsiooniklambril abil suuremat kui 10 mm paksust kude. Üle 10 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.
- Enne GENERAATORI aktiveerimist vaadake üle KLAMBRI haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.
- Ärge sisestage haaratsi kannale ülemäärast kudet, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäielik ablatsioon haaratsi kannal.
- Ärge ablatseerige ühekorruga verd või teisi vedelikke, kuna see võib pikendada ablatsiooni aega. Kasutajad peaksid enne ablatsiooni tegema ülemääraste vedelike väljaimu haaratsitest. KLAMBRI mis tahes osa kastmine vedelikesse võib samuti seadet kahjustada.
- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses GENERAATOR ja KLAMBER, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugemale. Veenduge, et KLAMBRI kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode. GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada põletuse.
- Seadme kasutusaeg on 18 individuaalset ablatsiooni. Kui on tarvis rohkem ablatsioone, on soovitatav kasutada teist KLAMBRIIT.
- Tervishoiuasutuse kohustuseks on toodete piisav ettevalmistamine ja identifitseerimine saadetise jaoks.

EMT hoiatused:

- Enne KLAMBRI kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriCure Isolator Ablation System'i juhised. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi ja/või seadme ebaõiget talitlust.
- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite ja/või sisemiste kardiodefibrillaatorite (ICD) olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekkivad häired võivad põhjustada selliste seadmete nagu südamestimulaatori ja/või ICD lülitumist asünkroonsesse režiimi, blokeerida südamestimulaatori juhtivust või anda sobimatut šokiravi. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga ja/või ICD-ga patsientidele.
- KLAMBRIIT ja/või JUHIKUT võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. KLAMBRIIT ja/või JUHIKU kasutamine koolitamata või kvalifitseerimata meditsiinipersonali poolt võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.

- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine patsientidel, kes on varem läbinud südameoperatsioone, võib suurendada kahjustuste riski ümbritsetvatele kudedele, kuna koeplaanides on adhesioone.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine ilma kardiopulmonaalse möödaviiguta võib põhjustada suurenenud kudede perforatsiooni ja/või vereringe katkemise riski.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage KLAMBRIT.
- Ärge kasutage KLAMBRIT, kui sellel on kahjustuse märke, kuna see võib ablatsiooni jõudlust negatiivselt mõjutada.
- Kui kasutate JUHIKU kättesaamiseks abitööriistu, olge koe perforatsiooni vältimiseks ettevaatlik.
- Kui TEE-sondi enne suunamist KLAMBRI kohast eemale ei tõmmata, võib see kahjustada ümbritsevaid struktuure.
- Ümbritsevate struktuuride kahjustamise vältimiseks olge KLAMBRI suunamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ettevaatlik.
- Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, on RF-väljast piisavalt eraldatud või selle eest piisavalt kaitstud. Vt võimalike tüsistuste loendit.
- Ärge tühjendage, kui sulgurhoob on vabastatud. Ablatseerimine lahtise sulgurhoovaga võib põhjustada kudede perforatsiooni.
- Ärge kasutage haaratsite jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid. Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike. Kasutage elektroodide prahist puhastamiseks soolalahusega immutatud marlit.
- Mitte taassteriliseerida või taaskasutada Synergy ablatsiooniklambrit, kuna see võib seadet kahjustada või põhjustada.

EMT hoiatused:

- Ärge pillake KLAMBRIT maha, kuna see võib seadet kahjustada. Kui KLAMBER maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue KLAMBRIGA.
- KLAMBER on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib KLAMBRI kasutamist GENERAATOR. KLAMBER ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja GENERAATOR kuvab teate, mis osutab, et KLAMBER tuleb välja vahetada.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud RF-filtreerivad seadmed, soovatakse kasutada koos GENERAATORI ja KLAMBRIGA.
- Kui GENERAATOR on aktiveeritud koos JUHIKUGA, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge GENERAATORI kasutusjuhendiga (IFU).
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni.
- Ärge kasutage KLAMBRIT tuleohtlike anesteetikumide juuresolekul, muude tuleohtlike gaaside juuresolekul, tuleohtlike vedelike, näiteks nahka ettevalmistavate ainete ja tinktuuride läheduses, tuleohtlike esemete läheduses, või oksüdeerivate ainetega. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage KLAMBRIT koos teise tootja generaatoriga, et vältida seadme kahjustusi. KLAMBER ühildub ainult AtriCure RF-GENERAATORIGA.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.

- KLAMBRI sisestamiseks on soovitatav koe minimaalne sisselõige 12 mm.
- Klambri lehib sissepuhumisel kasutamisel CO₂.
- Ärge eemaldage Synergy ablatsiooniklambril abil suuremat kui 10 mm paksust kude. Üle 10 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.
- Enne GENERAATORI aktiveerimist vaadake üle KLAMBRI haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.
- Ärge sisestage haaratsi kannale ülemäärast kudet, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäielik ablatsioon haaratsi kannal.
- Ärge ablatseerige ühekorruga verd või teisi vedelikke, kuna see võib pikendada ablatsiooni aega. Kasutajad peaksid enne ablatsiooni tegema ülemääraste vedelike väljaimu haaratsitest. KLAMBRI mis tahes osa kastmine vedelikesse võib samuti seadet kahjustada.
- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses GENERAATOR ja KLAMBER, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugemale. Veenduge, et KLAMBRI kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode. GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada põletuse.
- Seadme kasutusaeg on 18 individuaalset ablatsiooni. Kui on tarvis rohkem ablatsioone, on soovitatav kasutada teist KLAMBRIT.
- Tervishoiuasutuse kohustuseks on toodete piisav ettevalmistamine ja identifitseerimine saadetise jaoks.

EMR2/EML2 hoiatused:

- Enne KLAMBRI kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriCure Isolator Ablation System'i juhised. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi ja/või seadme ebaõiget talitlust.
- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite ja/või sisemiste kardiofibrillaatorite (ICD) olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekkivad häired võivad põhjustada selliste seadmete nagu südamestimulaator ja/või ICD lülitumist asünkroonsesse režiimi, blokeerida südamestimulaatori juhtivust või anda sobimatut šokiravi. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga ja/või ICD-ga patsientidele.
- KLAMBRIT ja/või JUHIKUT võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. KLAMBRI ja/või JUHIKU kasutamine koolitamata või kvalifitseerimata meditsiinipersonali poolt võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine patsientidel, kes on varem läbinud südameoperatsioone, võib suurendada kahjustuste riski ümbritsetvatele kudedele, kuna koeplaanides on adhesioone.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine ilma kardiopulmonaalse möödaviiguta võib põhjustada suurenenud kudede perforatsiooni ja/või vereringe katkemise riski.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage KLAMBRIT.
- Ärge kasutage KLAMBRIT, kui sellel on kahjustuse märke, kuna see võib ablatsiooni jõudlust negatiivselt mõjutada.

- Kui kasutate JUHIKU kättesaamiseks abitööriistu, olge koe perforatsiooni vältimiseks ettevaatlik.
- Kui TEE-sondi enne suunamist KLAMBRI kohast eemale ei tõmmata, võib see kahjustada ümbritsevaid struktuure. Ümbritsevate struktuuride kahjustamise vältimiseks olge KLAMBRI suunamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ettevaatlik.
- Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, on RF-väljast piisavalt eraldatud või selle eest piisavalt kaitstud. Vt võimalike tüsistuste loendit.
- Ärge tühjendage, kui sulgurhoob on vabastatud. Ablatseerimine lahtise sulgurhoovaga võib põhjustada kudede perforatsiooni. Ärge kasutage haaratsite jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid.
- Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike. Kasutage elektroodide prahist puhastamiseks soolalahusega immutatud marlit.
- Mitte taassteriliseerida või taaskasutada Synergy ablatsiooniklambrit, kuna see võib seadet kahjustada või põhjustada.

EMR2/EML2 ettevaatusabinõud:

- Ärge pillake KLAMBRIT maha, kuna see võib seadet kahjustada. Kui KLAMBER maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue KLAMBRIGA.
- KLAMBER on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib KLAMBRI kasutamist GENERAATOR. KLAMBER ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja GENERAATOR kuvab teate, mis osutab, et KLAMBER tuleb välja vahetada.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud RF-filtreerivad seadmed, soovitatakse kasutada koos GENERAATORI ja KLAMBRIGA.
- Kui GENERAATOR on aktiveeritud koos JUHIKUGA, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge GENERAATORI kasutusjuhendiga (IFU).
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni.
- Ärge kasutage KLAMBRIT tuleohtlike anesteetikumide juureolekul, muude tuleohtlike gaaside juuresolekul, tuleohtlike vedelike, näiteks nahka ettevalmistavate ainete ja tinktuuride läheduses, tuleohtlike esemete läheduses, või oksüdeerivate ainetega. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage KLAMBRIT koos teise tootja generaatoriga, et vältida seadme kahjustusi. KLAMBER ühildub ainult Atrlcure RF-GENERAATORIGA.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.
- Klambrit lekib sissepuhumisel kasutamisel CO₂.
- KLAMBRI sisestamiseks on soovitatav koe minimaalne sisselõige 12 mm.
- Ärge eemaldage Synergy ablatsiooniklambril abil suuremat kui 10 mm paksust kude. Üle 10 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.
- Enne GENERAATORI aktiveerimist vaadake üle KLAMBRI haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.
- Ärge sisestage haaratsi kannale ülemäärast kudet, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäielik ablatsioon haaratsi kannal.
- Ärge ablatseerige ühekorraga verd või teisi vedelikke, kuna see võib pikendada ablatsiooni aega. Kasutajad peaksid enne ablatsiooni tegema ülemääraste vedelike väljaimu haaratsitest. KLAMBRI mis tahes osa kastmine vedelikesse võib samuti seadet kahjustada.

- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses GENERAATOR ja KLAMBER, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugemale. Veenduge, et KLAMBRI kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode. GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada põletuse.
- Seadme kasutusaeg on 18 individuaalset ablatsiooni. Kui on tarvis rohkem ablatsioone, on soovitatav kasutada teist KLAMBRIT.
- Tervishoiuasutuse kohustuseks on toodete piisav ettevalmistamine ja identifitseerimine saadetise jaoks.

OLH/OSH hoiatused:

- Enne KLAMBRI kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System'i juhised. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi ja/või seadme ebaõiget talitlust.
- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite ja/või sisemiste kardiodefibrillaatorite (ICD) olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekkivad häired võivad põhjustada selliste seadmete nagu südamestimulaator ja/või ICD lülitumist asünkroonsesse režiimi, blokeerida südamestimulaatori juhtivust või anda sobimatut šokiravi. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga ja/või ICD-ga patsientidele.
- KLAMBRIT ja/või JUHIKUT võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. KLAMBRI ja/või JUHIKU kasutamine koolitamata või kvalifitseerimata meditsiinipersonali poolt võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.
- Haaratsite pikkuse tõttu tuleks KLAMBRIT kasutada ainult avatud kirurgilise juurdepääsu korral, kus KLAMBER ja külgnevad struktuurid on kergesti visualiseeritavad, et vältida kõrvalvigastusi. Vt võimalike tüsistuste loendit.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine patsientidel, kes on varem läbinud südameoperatsioone, võib suurendada kahjustuste riski lahkamise ja ümbersuunamise ajal, kuna koeplaanides on adhesioone.
- KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine ilma kardiopulmonaalse möödaviiguta võib suurendada kudede perforatsiooni ja/või vereringe katkemise riski.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage KLAMBRIT või JUHIKUT.
- Ärge kasutage KLAMBRIT, kui sellel on kahjustuse märke, kuna see võib ablatsiooni jõudlust negatiivselt mõjutada.
- Epikardi rasva dissektsioon, kus KLAMBER võib asetamise ajal epikardiga interakteeruda, võib suurendada koekahjustuse võimalust.
- Kui kasutate JUHIKU kättesaamiseks abitööriistu, olge koe perforatsiooni vältimiseks ettevaatlik.
- Kui TEE-sondi enne suunamist KLAMBRI kohast eemale ei tõmmata, võib see kahjustada ümbritsevaid struktuure.
- KLAMBRI asetamisel tuleb võimalusel olla ettevaatlik, et tõmmata KLAMBER JUHIKU abil oma asendisse. KLAMBRI oma asendisse surumine võib kahjustada ümbritsevaid konstruktsioone.

- JUHIKU tarbetu eemaldamine, kui KLAMBER on paigal, võib kahjustada ümbritsevad struktuure. Selles etapis ei ole vaja JUHIKUT eemaldada, kuna JUHIK ei sega klammerdamist ega ablatsiooniga.
- Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, on RF-väljast piisavalt eraldatud või selle eest piisavalt kaitstud. Vt võimalike tüsistuste loendit.
- Ärge tühjendage, kui sulgurhoob on vabastatud. Ablatseerimine lahtise sulgurhoovaga võib põhjustada kudede perforatsiooni.
- Ärge kasutage haaratsite jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid. Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike. Kasutage elektroodide prahist puhastamiseks soolalahusega immutatud marlit.
- Mitte taassteriliseerida või taaskasutada KLAMBRIT ja JUHIKUT, kuna see võib seadet kahjustada või põhjustada infektsiooni.

OLH/OSH hoiatused:

- Ärge pillake KLAMBRIT maha, kuna see võib seadet kahjustada. Kui KLAMBER maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue KLAMBRIGA.
- KLAMBER on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib KLAMBRIT kasutamist GENERAATOR. KLAMBER ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja GENERAATOR kuvab teate, mis osutab, et KLAMBER tuleb välja vahetada.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud RF-filtreerivad seadmed, soovitatakse kasutada koos GENERAATORI ja KLAMBRIGA.
- Kui GENERAATOR on aktiveeritud koos JUHIKUGA, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge GENERAATORI kasutusjuhendiga (IFU).
- Ärge kasutage KLAMBRIT tuleohtlike anesteetikumide juureolekul, muude tuleohtlike gaaside juuresolekul, tuleohtlike vedelike, näiteks nahka ettevalmistavate ainete ja tinktuuride läheduses, tuleohtlike esemete läheduses, või oksüdeerivate ainetega. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- KLAMBER ühildub ainult AtriCure RF-GENERAATORIGA. Ärge kasutage KLAMBRIT ühegi teise süsteemiga, et vältida vigastusi ja/või seadmete kahjustusi.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.
- Enne GENERAATORI aktiveerimist vaadake üle KLAMBRIT haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.
- Ärge sisestage haaratsi kattele ülemäärast kude, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäielik ablatsioon haaratsi kattel.
- Ärge eemaldage KLAMBRIT abil suuremat kui 15 mm paksust kude. Üle 15 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.
- Ärge ablatseerige ühekorraga verd või teisi vedelikke, kuna see võib pikendada ablatsiooni aega. Kasutajad peaksid enne ablatsiooni tegema ülemääraste vedelike väljajätmise haaratsitest. KLAMBRIT mis tahes osa kastmine vedelikesse võib samuti seadet kahjustada.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRIT elektroode, GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRIT elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada põletuse.
- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses GENERAATOR ja KLAMBER, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugemale. Veenduge, et KLAMBRIT kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.

- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode, mis viivad metallklambrate või klemmide või õmblusteni.
- Seadme kasutusaeg on 12 individuaalset ablatsiooni. Kui on tarvis rohkem ablatsioone, on soovitatav kasutada teist KLAMBRIT.
- Tervishoiuasutuse kohustuseks on toodete piisav ettevalmistamine ja identifitseerimine saadetise jaoks.

4.3. Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kokkuvõte kõigist ohutusalasest parandusmeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN), kui see on kohaldatav

Käesoleva SSCPga hõlmatud seadmete puhul ei ole olnud tagasisivõtmisi, FSCAsid ega FSNe.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

Käesolevas osas esitatakse põhjalik ja kõikehõlmav kokkuvõte kliinilise hindamise tulemustest ja kliinilistest andmetest, mis moodustavad kliinilise tõendusmaterjali asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kinnitamiseks, soovimatute kõrvaltoimete hindamiseks ning kasu ja riski suhte vastuvõetavuse hindamiseks. See peab olema objektiivne ja tasakaalustatud kokkuvõte kõigi kõnealuse seadmega seotud kättesaadavate kliiniliste andmete kliinilise hindamise tulemustest, olgu need siis soodsad, ebasoodsad ja/või ebaselged.

5.1. Vajaduse korral samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Encompassi (OLH/OSH) klambri ja Glidepath Magnetic Guide'i (GPM100) ning Isolator Synergy Access'i (EMT) klambri ja IGLidepath Tape'i (GPT200) vastavust hindas ja kinnitas teavitatud asutus, lähtudes samaväärsusest Isolatory Synergy (EMR/EML) klambritega ja Glidepath Tape'iga (GPT100). Teavitatud asutus hindas ja kinnitas Glidepath Tape'i GPT300 vastavust GPT100-le. Kliinilisi andmeid, sealhulgas kliinilise uuringu CEASE-AF ja avaldatud kirjanduse andmeid Isolator Synergy (EMR/EML) klambrate kohta on kirjeldatud käesoleva SSCP punktides 5.2 ja 5.3.

5.2. Kokkuvõte seadme kliinilistest andmetest, mis on saadud enne CE-märgise andmist, kui see on asjakohane

Uurimise/uuringu nimetus	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Seadme identiteet	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation ja Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB)
Seadme kavandatud kasutamine uurimisel	Ablatsioon südamekoes, et ravida mitteparoksüsmaalse kodade virvendusarütmiaaga patsiente, kellele tehakse samaaegselt avatud südamekirurgia.
Uuringu eesmärgid	Uuringu ABLATE esmane eesmärk oli näidata AtriCure'i raadiosagedusklambrate ohutust ja tõhusust püsiva kodade virvendusarütmiaaga patsientide ravimisel, kellele tehti südameoperatsioon peamiselt olulise struktuurse ja/või südame isheemiatõve tõttu.

Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne, mitut keskust hõlmav mitmepoolne kliiniline uuring Bayesi adaptiivse disainiga. Jälgimine toimus haiglast lahkumisel, 30-päevase, 3-kuulise, 6-kuulise, 12-kuulise, 18-kuulise, 2-aastase ja 5-aastase iga-aastase jälgimise teel.
Esmane (esmased) ja teisene (teiseseid) lõpp-punkt(id)	<p>Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli määratletud kui nende patsientide osakaal, kes saavutasid eduka kodade virvenduse obliteratsiooni, kui nad ei kasutanud enam ühtegi antiarütmilist ravimit (I või III klass), mida hinnati kuue kuu jooksul pärast protseduuri Holter-monitooringu (või püsiva südamestimulaatori (PPM) küsitluse abil nende patsientide puhul, kellele oli implanteeritud südamestimulaator) abil.</p> <p>Uuringu esmane ohutuse lõpp-punkt oli määratletud kui raskete kõrvaltoimete määr, mis esinesid esimese 30 päeva jooksul pärast protseduuri või haiglast lahkumist (olenevalt sellest, kumb oli hilisem). Peamised kõrvaltoimed on järgmised: surm, ülemäärane verejooks (määratletud kui >2 ühikut punaseid vereliblede, mis nõuavad taasoperatsiooni), insult, trans-isheemiline atakk (TIA) või müokardiinfarkt (MI).</p>
Uuringus osalejate valiku sisse- /väljaarvamise kriteeriumid	<p>Kaasamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isik on vähemalt 18-aastane. • Isikul on anamneesis püsiv kodade virvendus, nagu on määratletud ACC/AHA/ESC suunistes. • Isikule tehakse plaanitud valikuline pumbaga südamekirurgiline protseduur ühe või mitmel järgneval põhjusel: Mitraalklapi parandamine või asendamine; aordklapi parandamine või asendamine; trikuspidaalklapi parandamine või asendamine; koronaararteri möödasaõiduprotseduurid; kodade septumi defekti parandamine; avatud ovaalulgu sulgemine • Isiku vasaku vatsakese väljutusfraktsioon $\geq 30\%$ • Uuringus osaleja on võimeline ja valmis andma kirjaliku teadliku nõusoleku ja täitma uuringu nõudeid

	<ul style="list-style-type: none"> • Isiku oodatav eluiga on vähemalt 1 aasta <p>Välistamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iseseisev AF ilma samaaegse(te) CABG-ta, klapikirurgia, ASD parandamise või PFO sulgemise näidustus(t)ega • Eelnev südame ablatsioon, sealhulgas kateeterablatsioon, AV-sõlme ablatsioon või kirurgiline Maze'i protseduur • Wolff-Parkinson-White'i sündroom • Eelnev südameoperatsioon (taasopereerimine) • IV NYHA klassi südamepuudulikkuse sümptomid • Varasemalt esinenud tserebrovaskulaarsed juhtumid 6 kuu jooksul või mis tahes ajal, kui esineb neuroloogiline puudulikkus • Dokumenteeritud infarkt 6 nädala jooksul enne uuringusse kaasamist • Vajadus erakorralise südameoperatsiooni järele (s.t kardiogeenne šokk) • Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80% • LA suurus on vähemalt 8 cm • Praegune aktiivse süsteemse infektsiooni diagnoos • Raske perifeersete arterite oklusioonihäigus, mis on määratletud kui klaudikatsioon minimaalse pingutuse korral • Rasedus või soov rasestuda 12 kuu jooksul pärast uuringusse kaasamist • Operatsioonieelne vajadus aordisese balloonpumba või intravenoosete ionotroopide järele • Dialüüsi vajav neerupuudulikkus või maksapuudulikkus • Vajab ventrikulaarse arütmia raviks rütmivastast ravimit • Ravi, mille tulemuseks on kahjustatud koe terviklikkus, sealhulgas: rindkere kiiritus, keemiaravi, pikaajaline ravi suukaudsete või süstitavate steroididega või teadaolevad sidekoehaigused
Registreeritud patsientide arv	55 patsienti

Uuringupopulatsioon	<p>N=55 Keskmine vanus: 70,5 ± 9,3 aastat Sugu: 58% mehed; 42% naised Vasaku koja suurus 5,93 ± 0,97 cm AF kestus: 61,2 ± 49,5 kuud Paroksüsmaalne AF: 7,3% Püsiv AF: 27,3% Pikaajaline püsiv AF: 65,5% LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>
Uurimismeetodite kokkuvõte	<p>Kokku sõeluti 57 isikut ja anti nõusolek registreerimiseks mitmekeskuselisse, prospektiivsesse, mitterandomiseeritud uuringusse, mis põhines Bayesi adaptiivsel disainil, et tagada AtriCure'i raadiosagedusklambrite mitte-alaväärsuse tõestamine püsiva kodade virvenduse raviks suure tõenäosusega. Uurijad pidid teostama peaaegu täieliku CMP-IV kahjustuste komplekti samaaegselt avatud rindkereuuringuga struktuurse südameprotseduuri.</p>
Tulemuste kokkuvõte	<p>Kuu kuu järelkontroll:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seitsmekümne neljal protsendil (74%) patsientidest ei esinenud kodade virvendusarütmiaid ja nad ei kasutanud enam rütmivastaseid ravimeid. • Kaheksakümmend neli protsenti (84%) patsientidest olid ilma kodade virvenduseta. <p>Pikaajaline jälgimine (mediaan 48,5 kuud pärast protseduuri):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuuskümmend kaks ja pool protsenti (62,5%) patsientidest olid ilma kodade virvenduseta ja ilma antiarütmiliste ravimiteta. • Seitsmekümne viiel protsendil (75%) patsientidest ei esinenud kodade virvendusarütmiaid. <p>Ohutus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seerias ei esinenud seadmega seotud kõrvaltoimeid. • 30 päeva jooksul esines 5 esmast ohutusjuhtumit: 2 surmajuhtumit; 2 ülemäärast verejooksu ja 1 insult
Uuringu piirangud	<p>Ablatsioon koronaarsiinuses ei olnud kohustuslik; raadiosageduse/krüoablatsiooni rakenduste arvu ei registreeritud; suhteliselt väike patsientide arv ja kõrvalekaldumine ettenähtud kahjustuste komplektist põhjustas suured 95% usaldusvahemikud mitmete uuringu lõpp-punktide puhul</p>

Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Seadme talitlushäireid ei esinenud.
---	-------------------------------------

Uurimise/uuringu nimetus	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Seadme identiteet	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation ja Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) Isolaator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
Seadme kavandatav kasutamine uurimisel	AtriCure Synergy Ablation System on ette nähtud südamekoe ablatsiooniks, et viia läbi püsiva kodade virvenduse (kestab üle seitsme päeva või kestab vähem kui seitse päeva, kuid vajab farmakoloogilist või elektrilist kardioversiooni) või pikaajalise püsiva kodade virvenduse ravi fibrillatsioon (üle 12 kuu kestnud pidev kodade virvendus) patsientidel, kellele tehakse samaaegselt avatud koronaararteri šundi implantatsioon ja/või klapi asendamine või parandamine.
Uuringu eesmärgid	Selle heakskiitmise järgse uuringu esmane eesmärk oli hinnata kliinilisi tulemusi kohordis, kuhu kuulusid patsiendid, keda arstid on ravinud AtriCure Synergy ablatsioonisüsteemi kaubandusliku kasutamise ajal Maze IV protseduuri teostades.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	See prospektiivne, avatud, mitmekeskuseline, vaatluspõhine, ühe haruga register oli kavandatud jälgima AtriCure Synergy Ablation System'i jätkuvat ohutust ja efektiivsust protseduuri ajal ja pikaajalist faasi kaubandusliku kasutamise ajal patsientidel, keda ravitakse mitteparoksüsmaalsete vormide korral fibrillatsioon (AF), mille puhul teostati samaaegselt avatud, pumbaga südame kirurgiline protseduur.
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmane tõhusus: Nende osalejate arv, kellel ei esine AF, kodade virvendus või kodade tahhükardia, kui I ja III klassi antiarütmikumidest on loobutud vähemalt 4 nädala jooksul (Aeg): 36 kuud pärast operatsiooni) Esmane ohutus: Patsientide osakaal, kellel esines mis tahes tõsiseid seadme või ablatsiooniprotseduuriga seotud kõrvaltoimeid sündmused (v.a südamestimulaatori implantaat) 30 päeva

	<p>jooksul pärast protseduuri või haiglaoperatsiooni Haiglast lahkumine (olenevalt sellest, kumb on hilisem), nagu on otsustanud kliiniliste sündmuste komitee.</p>
<p>Uuringus osalejate valiku sisse- väljaarvamise kriteeriumid</p>	<p>Kaasamine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanus > või võrdne 18 aastaga • Anamneesis mitteparoksüsmoosne kodade virvendus (AF), nagu on määratletud Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society konsensusavalduses: <ul style="list-style-type: none"> ○ Püsiv AF on määratletud kui pidev AF, mis kestab kauem kui seitse päeva. Püsivaks AF-episoodiks tuleb liigitada ka AF-episoodid, mille puhul otsustatakse läbi viia patsiendi elektriline või farmakoloogiline kardiovertikaator pärast 48 tundi või rohkem, kuid enne 7 päeva kestnud AF-i. ○ Pikaajaline püsiv AF on määratletud kui üle 12 kuu kestev pidev AF. Edukas kardioversioon (siinusrütm >30 sekundit) 12 kuu jooksul pärast ablatsiooniprotseduuri ja dokumenteeritud varajase korduva AF-i esinemine 30 päeva jooksul ei tohiks muuta AF-i klassifitseerimist kauakestvaks püsivaks. • Subjektile on kavas teha valikuline avatud südamekirurgiline operatsioon, mis viiakse läbi kardiopulmonaalsel šundil ühe või mitme järgmise põhjuse tõttu: Koronaararteri šundi siirdamine, mitraalklapi parandamine või asendamine, aordiklapi parandamine või asendamine, kolmiklibliklapi parandamine või asendamine. Koos nende protseduuridega on lubatud avatud ovaalulgu (PFO) või kodade vaheseina defekti (ASD) parandamine.

	<ul style="list-style-type: none"> • Patsient (või tema seaduslikult volitatud esindaja) nõustub selles uuringus osalema, allkirjastades institutsionaalse läbivaatamiskoostöö (IRB) poolt heakskiidetud teadliku nõusoleku vormi. • Valmisolek ja võime tulla tagasi plaanitud järelkontrollkäikudele. <p>Välisamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Püsiv AF ilma kaasneva(te) südameoperatsiooni näidustus(t)eta. • Vajadus erakorralise südameoperatsiooni järele (s.t kardiogeenne šokk). • Operatsioonieelne vajadus aordisese balloonpumba või intravenoosete ionotroopide järele. • Rasedus või soov rasestuda uuringuga kaasneva kirurgilise protseduuri ajal kuni kolmekümne kuu (36) kuu pikkuse jälgimisperioodi jooksul). • Osaletakse mõnes teises kliinilises uuringus, mis võib mõjutada käesoleva uuringu tulemusi.
Registreeritud patsientide arv	N=365
Uuringupopulatsioon	N=365 Vanus (aastates): 69,8 ± 9,3 Mees: 217 (59,5%) Kodade virvendusfibrillatsiooni kestus (kuud): 60,0 ± 84,2 Kodade virvendusfibrillatsiooni tüüp Paroksüsmaalne: 1 (0,3%) Püsiv: 207 (56,7%) Pikaajaline püsiv: 157 (43%) CHAD-riskikategooria Madal risk: (hinne=0) 0 Keskmine risk: (hinne=1) 22 (6,1) Kõrge risk: (hinne>=2) 340 (93,9) Ei ole hinnatud: 3 (0,8)
Uurimismeetodite kokkuvõte	Patsientide demograafiliste andmete, kliinilise seadme/protseduuri edukuse, haiguslugude ja kaasnevate haiguste kohta tehti kirjeldav analüüs. Esmane ohutushüpooteesi test viidi läbi, kasutades 1-suunalist täpset binoomi testi proportsioonide jaoks üldisel olulisuse tasemel 0,05. Seadme ja ablatsiooniprotseduuriga seotud tõsiste kõrvaltoimete määrad ja usaldusvahemikud võeti kokku haiglast lahkumisel, 30 päeva ja

	<p>1 aasta jooksul, kusjuures hüpoteesitesti tehti kumulatiivse 30 päeva tõsiste seadme ja ablatsiooniprotseduuriga seotud kõrvaltoimete määra kohta. Efektiivsuse tulemusnäitaja AF-vabaduse määr ilma antiarütmiliste ravimiteta koos usaldusvahemikega võeti kokku 1, 2 ja 3 aasta jooksul (st 12-, 24-, 36-kuuline jälgimine), kusjuures hüpoteesi test viidi läbi 3-aastase edu tulemuse kohta. Esmane tõhususe hüpoteesi test viidi läbi, kasutades ühepoolset täpset binoomi testi proportsioonide jaoks üldisel olulisuse tasemel 0,05. Sekundaarsed tulemused võeti kokku analüüsitava populatsiooni ja teatavate alarühmade kohta. Kõigi esitatud määrade jaoks arvutati kahepoolsed 95% usaldusvahemikud. Üldist elulemust alates uuringusse kaasamisest hinnati Kaplan-Meieri hindaja abil. Insuldi, kardioversiooni või kateeterablatsiooni tõenäosust aja jooksul hinnati, kasutades kumulatiivseid esinemissagedusfunktsioone, mis arvutati pool-kompenseerivate riskide meetodika abil.</p>
Tulemuste kokkuvõte	<p>Esmane edukuse määr oli järgmine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 kuud: 66,2% (184/278) [95% CI: 60,6%, 71,8%] • 24 kuud: 64,9% (159/245) [95% CI: 58,9%, 70,9%] • 36 kuud: 62,9% (146/232) [p-väärtus <0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%] <p>Esmane ohutusjuhtumite määr oli 1,1% (4/365) [p-väärtus<0,0001; 95% CI: 0,3%, 2,8%]. Teatatud sündmuste hulka kuulusid südameseiskus, ventrikulaarne tahhükardia, vereülekannet nõudev verekaotus ja kopsuveeni rebenemine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seadme talitlushäireid või tüsistusi ei esinenud. • AtriCure Synergy ablatsioonisüsteemi või ablatsiooniprotseduuriga seotud surmajuhtumeid ei esinenud.
Uuringu piirangud	<p>Paroksüsäalse AF-i episoodid võisid jääda tähelepanuta; otsus kasutada rütmivastaseid ravimeid ja suukaudset antikoagulatsiooni ei olnud protokollis ette nähtud. Kirurgi eelistused määrasid klambri kasutamise viisi ja rakenduste arvu.</p>
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	<p>Seadme talitlushäireid ei esinenud.</p>

Uurimise/uuringu nimetus	Epikardiaalse ja endokardiaalse lähenemise etapiviisiline teostatavusuuring püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaga patsientide raviks raadiosagedusliku ablatsiooniga (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Seadme identiteet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tapes Ablation ja Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Seadme kavandatav kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon püsiva või pikaajalise püsiva AF korral
Uuringu eesmärgid	Hinnata püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaga patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust, kasutades minimaalselt invasiivset torakoskoopilist ablatsiooni protseduuri, milles kasutatakse AtriCure Bipolar System'i.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Teostatavus, avatud uuring, üheharuline
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmane ohutuse lõpp-punkt oli järgmiste hinnatud lõpp-punkti sündmuste kogum, mis vastasid tõsise kõrvaltoime määratlusele ja olid seostatavad mis tahes järgmisega: <ul style="list-style-type: none"> • AtriCure Bipolar Systemi uuritavad seadmed või • Epikardioloogiline kirurgiline protseduur või • Endokardioloogiline protseduur. Need sündmused peavad toimuma esimese 30 päeva jooksul pärast indeks-endokardioloogilist EP-protseduuri või haiglast lahkumist, olenevalt sellest, kumb periood on pikem (kui ei ole märgitud teisiti). Tõsised kõrvaltoimed olid: surm (kõikidest põhjustest tingitud suremus); müokardi infarkt, insult või TIA; liigne veritsus, protseduuri jooksul: sternotoomia või kardiopulmonaarse šundi kasutuselevõtt veritsuse kontrollimiseks, operatsioonijärgne liigne veritsus (≥ 2 vereühikut üle kantud 24 tunni jooksul või taasopereerimine veritsuse peatamiseks, esimese 7 päeva jooksul pärast kirurgilist protseduuri); pulmonaalse veeni stenoos (alates kirurgilise protseduuri ajast kuni 12 kuulise järelkontrolli ajani); südamekoja-söögitoru

	<p>fistul (alates kirurgilise protseduuri ajast kuni 12 kuulise järelkontrolli ajani); vahelihasenärvi paralüüs; perikardi efusioon, mis nõuab drenaaži või põhjustab tamponaadi, vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, sh hematoomi, arteriovenoosse fistuli tekkimine või pseudoaneurüsm, mis nõuab kirurgilist sekkumist või vereülekanne, pikaajalist haiglaravi või hospitaliseerimist; veresoonkonna vigastused, mis nõuavad püsiva südamerütmuri paigaldamist; ja/või mediastiniit.</p> <p>Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli AF puudumine 12-kuulise järelhindamise käigus, mis põhines pideval 14-päevasel EKG jälgimisel (nt Holter, ILR, Zio plaaster)</p>
<p>Uuringus osalejate valiku sisse- väljaarvamise kriteeriumid</p>	<p>Kaasamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanus >18 aastat • Patsiendid, kellel on sümptomaatiline püsiv või pikaajaline püsiv AF, mis on refraktaarne vähemalt ühele I või III klassi antiarütmikumile (AAD) • Patsiendid, kellel on tehtud ebaõnnestunud kateeterablatsiooni katsed, on kõlblikud, kui patsientidel on püsiva või pikaajalise püsiva AF-i sümptomid. (kateeterablatsiooni protseduur peab olema toimunud rohkem kui 3 kuud enne indeksprotseduuri) • Oodatav eluiga vähemalt kaks aastat • Patsient on valmis ja võimeline andma kirjalikku teadlikku nõusolekut • Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele <p>Välistamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eelnev kardiorakaalkirurgia • Patsiendil on NYHA (New Yorgi Südameassotsiatsiooni) IV klassi südamepuudulikkus • Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi • Kirurgiline protseduur 30 päeva jooksul enne indeksprotseduuri • Väljutusfraktsioon < 30% • Mõõdetud vasaku koja läbimõõt > 6,0 cm

	<ul style="list-style-type: none"> • Neerupuudulikkus • Insult eelneva 6 kuu jooksul • Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80% • Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta • Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul • Trombi olemasolu vasakus kijas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia • Anamneesis vere düskraasia • Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel • Muraalne tromb või kasvaja • Mõõdukas kuni raske KOK
Registreeritud patsientide arv	31 (26 ravitud)
Uuringupopulatsioon	Keskmine vanus: 61,7 ± 9,5 aastat Mees: 21 (80,8%) BMI: 30,8±3,9
Uurimismeetodite kokkuvõte	Esimene subjekt registreeriti ja raviti kliinilises uuringus Staged DEEP AF 11. septembril 2012. aastal. Kokku osales kolmkümmend üks (31) subjekti. Kolmkümmend (30) subjekti allkirjastas kolmkümmend üks (31) nõusolekut kuues (6) asukohas. Kõik Staged DEEP kliinilises uuringus ravitud isikud läbisid 30-päevase järelkontrolli ja neid jälgiti kuni 24 kuud pärast indeks-endokardioloogilist EP-protseduuri, nagu on kirjeldatud kliinilises protokollis.
Tulemuste kokkuvõte	Esmaseid kõrvaltoimeid esines 12% (3/25) uuritavatest. Kõigi kolme puhul otsustati, et need on seotud epikardiaalse protseduuriga. <ul style="list-style-type: none"> • Surm: üks (1) patsient 35 päeva pärast protseduuri • Vahelihase närvi paralüüs: kaks (2) isikut Esmane tõhusus: Esmane tõhusus oli 78,3% (18/23 isikut).
Uuringu piirangud	Teostatavusuuring, väike valim
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Teatati neljast Coolrail lineaarpliatsiga (MCR1) seotud seadme tähelepanekust/häirest. <ul style="list-style-type: none"> • Kaks (2) Coolrail lineaarpliatsit (MCR1) ja kaks (2) AtriClippi olid protseduuri ajal või enne seda saastunud või kahjustatud.

	<ul style="list-style-type: none"> Mehhaanilisest purunemisest epikardiaalse kirurgilise protseduuri ajal teatati veel 2 Coolrail lineaarpliatsi puhul (MCR1). Kõigil juhtudel kasutati lisaseadet. Ükski kõrvaltoime ei põhjendanud ühtegi tähelepanekut.
Uurimise/uuringu nimetus	Püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaaga patsientide ravi hübriidse lähenemise teostatavusuuring raadiosagedusliku ablatsiooniga (NCT01246466)
Seadme identiteet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ja Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Seadme kavandatav kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva AF korral
Uuringu eesmärgid	Uuringu eesmärk oli hinnata püsiva kodade virvenduse või pikaajalise püsiva kodade virvenduse protseduuriga patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust minimaalselt invasiivse torakaoskoopilise ablatsiooni protseduuri käigus, kasutades AtriCure Bipolar süsteemi, mille kaardistamine ja kahjustuste optimeerimine toimub praegu heakskiidetud kateetritehnoloogia abil.
Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus	Prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline, teostatavusuuring
Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)	Esmane ohutuse lõpp-punkt oli määratud lõpp-punktide (nt kõrvaltoimed) kombinatsioon, mis esinesid esimese 30 päeva jooksul pärast protseduuri või ravi lõpetamist (olenevalt sellest, kumb on pikem, kui ei ole märgitud teisiti). Nende sündmuste hulka kuulusid surm, suur verejooks, insult, mööduv isheemiline infarkt, müokardiinfarkt, südametamponaad, kopsuemboolia, perifeerne emboolia, südamekoja-söögitoru fistul, diafragma paralüüs, kopsuveeni stenoos, tõsised nahapõletused, 2./3. astme kodade-vatsakeste blokaad, mis nõuab püsiva südamestimulaatori paigaldamist, nahapõletused 48 tunni jooksul pärast protseduuri, erakorraline üleminek torakotoomiale või sternotoomiale ning

	<p>tõsised kõrvaltoimed, mis olid seotud kateetri ja/või kirurgilise protseduuriga.</p> <p>Esmane tulemus efektiivsuse määramiseks oli kodade virvenduse (AF) puudumine kaheteistkümne kuu pikkuse jälgimise ajal, mis põhines 14-päevasel automaatse vallandamise sündmuse monitoril, st ei esinenud AF-i, kodade virvenduse või kodade tahhükardia episoode, mis kestsid > 30 sekundit järjest, kui enne hindamist ei kasutatud I ja III klassi antiarütmilist ravi vähemalt 4 nädala jooksul (välja arvatud amiodaroon, mis pidi kestma 12 nädalat).</p>
<p>Uuringus osalejate valiku sisse- /väljaarvamise kriteeriumid</p>	<p>Kaasamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanus >18 aastat • Patsiendid, kellel on sümptomaatiline (nt südamepekslemine, õhupuudus, väsimus) püsiv või pikaajaline püsiv AF • Valmisolek ja võime anda kirjalik teadlik nõusolek. • Patsiendi oodatav eluiga on vähemalt 2 aastat. • Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele. <p>Välistamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eelnev kardiorakaalkirurgia. • Patsiendil on NYHA IV klassi südamepuudulikkus. • Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi. • Väljutusfraktsioon < 30% • Mõõdetud vasaku koja läbimõõt > 6,0 cm • Neerupuudulikkus • Insult viimase 6 kuu jooksul. • Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80%. • Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta. • Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul. • Trombi olemasolu vasakus kojas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia. • Anamneesis vere düskraasia. • Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel.

	<ul style="list-style-type: none"> • Muraalne tromb või kasvaja. • Mõõdukas kuni raske KOK
Registreeritud patsientide arv	N=24
Uuringupopulatsioon	Vanus: 60,1 ± 8,4 aastat Mees: 22 (91,7%) BMI: 30,4±4,2
Uurimismeetodite kokkuvõte	Uuringus osalejaid jälgiti kahekümne nelja (24) kuu jooksul, kusjuures esmast efektiivsuse lõpp-punkti hinnati kaheteistkümne (12) kuu möödudes.
Tulemuste kokkuvõte	<p>Esmane ohutusjuhtum (kõrvaltoime 30 päeva jooksul pärast protseduuri) esines 29,2% (7/24) uuritavatest.</p> <p>12,5% (3/24) olid seotud kateetri ja selle paigaldamisega.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Üleminek mediaansternotoomiale (1/24) • Insult <p>20,8% (5/24) olid seotud kirurgilise protseduuriga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verejooks epikardiaalse protseduuri ajal (1/24): üleminek minitorakotoomiale. • 27. päeval surma põhjustanud insult • Kahel isikul oli infektsioon pordi kohas; mõlemat raviti antibiootikumidega. • Häälepaelte halvatus tekkis ühel isikul <p>Märkus. Ühel patsiendil tekkis müokardiinfarkt, mille põhjuseks tunnistati nii endokardiaalne kateetriprotseduur kui ka epikardiaalse ablatsiooni protseduur.</p> <p>Esmase tõhususe lõpp-punkt saavutati 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].</p>
Uuringu piirangud	Teostatavusuuring, üheharuline uuring, väike valim
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	<p>Seadme tähelepanekuid/häireid täheldati kuue (6) subjekti puhul:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy klamber (EML2) (n=1) - Glidepath teip (ühendus eraldatud klambri lõualuu otsast. Protseduuri lõpuleviimiseks kasutati teist EML2 seadet ilma vahejuhtumiteta. • Isolator Transpolar Pen (n=1) - täheldati 60 tsükli (nt 60 hertsi) häireid, mille põhjuseks arvati olevat vigane pliiats. Seadme kasutamine koos sellega seotud vaatlusega lõpetati ja asendati

	<p>täiendava uuringuseadmega Isolator Transpolar Pen, mida kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coolraili lineaarpliats (n=4): • Ülekuumenemine (n=2) - selle seadme kasutamine lõpetati ja asendati müügiloleva Coolrail lineaarpliatsiga, mida kasutati protseduuri edukaks lõpetamiseks. • Ühe patsiendi puhul kasutati konkureerivat seadet, kuna varuurimisseade ei olnud kättesaadav. • Ühel patsiendil kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta teist Coolrail seadet uurimisseadmete loetelust. • Mehaaniline purunemine (n=2) - mõlemal juhul asendati seadmed teise Coolrail lineaarpliatsiga uurimisseadmete varudest. • Märkus. Ükski neist seadme tähelepanekutest/häiretest ei olnud seotud kõrvaltoimega. Hoolimata protseduuri ajutisest katkestamisest nendel eespool nimetatud juhtudel, viidi kindlaksmääratud kahjustuste komplekti ablatsioon lõpule.
--	--

Uurimise/uuringu nimetus	Kombineeritud endoskoopiline epikardiaalne ja perkutaanne endokardiaalne ablatsioon versus korduv kateeterablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva kodade virvenduse korral (CEASE-AF) (NCT02695277)
Seadme identiteet	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)
Seadme kavandatav kasutamine uurimisel	Südame ablatsioon
Uuringu eesmärgid	Käesoleva uuringu eesmärk on võrrelda kahe sekkumisviisi tõhusust ja ohutust AF-i kordumise ennetamisel sümptomaatilistel, ravimitele refraktaarsetel patsientidel, kellel on püsiv või pikaajaline püsiv kodade virvendus.

<p>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</p>	<p>Prospektiivne 2:1 randomiseeritud uuring on kavandatud selleks, et võrrelda kombineeritud epikardiaalsete kirurgiliste ja endokardiaalsete kateetritehnikate mõju, võrreldes standardse endokardiaalse kateeterablatsiooni strateegiaga ohutuse, tõhususe ja elukvaliteedi osas. Samuti hinnatakse kahe ravistrateegia mõju tervishoiuökonoomikale. Jälgimise kestus on 36 kuud.</p>
<p>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</p>	<p>Esmane tõhusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud kodade virvendusfibrillatsiooni (AF), kodade värinat (AFL) või kodade tahhükardia (AT) episoodi, mille kestus on üle 30 sekundi, kuni 12-kuulise jälgimise ajani, kui I või III klassi antiarütmikumid (AAD) puuduvad. <p>Teisene tõhusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud AF, AFL või AT episoodi, mille kestus on üle 30 sekundi, 24- ja 36-kuulise jälgimise jooksul, kui I või III klassi AAD-d ei ole kasutatud. [Ajavahemik: 24 ja 36 kuud pärast endokardioloogilist protseduuri (hübriidprotseduur) või viimast lubatud kateeterablatsiooni (kateeterprotseduur)] <p>Ohutus: Jälgimise ajal analüüsitakse peamisi tüsistusi ja kõrvaltoimeid, võrreldes kumulatiivseid tüsistuste määrasid, mis esinesid korduvate protseduuride ajal kahes uuringuvariandis. Kõrvaltoimed võivad olla järgmised: surm, insult, mööduv isheemiline atakk, müokardiinfarkt AF ablatsiooni kontekstis, perikardiit, verejooks, haavainfektsioon, südamekoja-söögitoru fistul, söögitoru vigastus, püsiv vahelihassenärvi paralüüs, püsiv südamestimulaator, kopsuveeni (PV) stenoos >70%, südametamponaad/perforatsioon, empüeem, pindmised haavainfektsioonid või vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, kopsupõletik ja pneumotooraks, mis nõuavad sekkumist.</p>

<p>Uuringus osalejate valiku sisse- väljaarvamise kriteeriumid</p>	<p>Kaasamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patsiendil on anamneesis sümptomaatiline püsiv AF ja vasakpoolne eesruum (LA) > 4 cm või pikaajaline püsiv AF, nagu on määratletud HRS/EHRA/ECAS ekspertide konsensusavalduses • Patsient on refraktaarne või talumatu vähemalt ühe antiarütmilise ravimi suhtes (I või III klass) • Patsient on vaimselt võimeline ja valmis andma teadvat nõusolekut <p>Väljastamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patsiendil on pikaajaline püsiv AF > 10 aastat • Patsient, kellel esineb paroksüsmaalne AF • Patsient, kellel on püsiv AF ja LA-diameeter ≤ 4 cm • AF on sekundaarne elektrolüütide tasakaaluhäire, kilpnäärmehaigus või muu pöörduv või mittekardiovaskulaarne põhjus • Patsient on läbinud eelneva ablatsiooniprotseduuri või südameoperatsiooni • Patsient vajab lisaks AF-ravile ka muid südamekirurgilisi protseduure (klapp, koronaar, muud) • Vastunäidustused kas kateeterablatsiooni või epikardiaalse operatsiooni jaoks (sealhulgas, kuid mitte ainult: eelnev rindkere kiiritus, eelnev perimüokardit, eelnev südame tamponaad, pleura adhesioonid, eelnev torakotoomia) • Kehamassiindeks >35 • LA läbimõõt > 6 cm • Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon < 30 % • Raske mitraali regurgitatsioon (>II) • Patsient, kes ei saa läbida transösofageaalset ehkardiograafiat (TEE) • LA trombi olemasolu TEE, CT, MRI või angiograafia abil • Tserebrovaskulaarne haigus, sealhulgas insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) 6 kuu jooksul enne registreerimist • Aktiivne infektsioon või sepsis • Muud kliinilised seisundid, mis välistavad kaasamise (nt elundite haigused, hemostaasi häired)
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Antikoagulantravi vastunäidustused või võimetus antikoagulantravi järgida • Rasedus, planeeritud rasedus või rinnaga toitmine • Eeldatav eluiga on alla 12 kuu • Patsient osaleb mõnes teises uuringus, mis hõlmab uuritavat ravimit või seadet
Registreeritud patsientide arv	N=170
Uuringupopulatsioon	N=154
Uurimismeetodite kokkuvõte	2015. aasta novembrist kuni 2020. aasta maini kaasati 170 patsienti Tšehhi (Tšehhi Vabariik), Saksamaa, Madalmaade, Poola ja Ühendkuningriigi 9 keskusest, kes randomiseeriti 2:1 hübriidablatsiooni (N = 114) või korduvkatsetriablatsiooni (N = 56) juurde. Registreeritud patsientidest 152 patsienti raviti indeksprotseduuriga (ravikavatus, ITT-populatsioon). Muudetud ITT-populatsiooni 146 patsiendil oli vähemalt üks järelkontrollkäik pärast T0 (6 kuud pärast indeksprotseduuri).
Tulemuste kokkuvõte	<p>Esmane efektiivsus (N=146 patsienti, n=95 hübriidablatsioon; n=51 kateeterablatsioon)</p> <ul style="list-style-type: none"> • AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, kuni 12 kuu jooksul pärast T0 visiiti oli 71,6% (68/95) hübriidablatsiooni harus võrreldes 39,2% (20/51) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 32,4%, p<0,001) • Püsiv AF/laienenud vasaku koja alarühm: AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, oli 12 kuu jooksul pärast T0-käiku 72,7% (56/77) hübriidablatsiooni harus võrreldes 41,9% (18/43) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 30,9%, p<0,001). • Pikaajalise püsiva AF alarühm: AF/AFL/AT-vabadus I/III klassi AAD-de puudumisel, välja arvatud need, mis ei ületanud eelnevalt ebaõnnestunud annuseid, oli 12 kuu jooksul pärast T0-kuulet 66,7% (12/18) hübriidablatsiooni harus võrreldes 25,0% (2/8) korduva kateeterablatsiooni harus (absoluutne kasu suurenemine 41,7%, p=0,090).

	<ul style="list-style-type: none"> Ohutus (N=154): Kombineeritud suurte tüsistuste määrad 30 päeva jooksul pärast indeks- ja teise etapi/ korduvat endokardioloogilist kateeterablatsiooni olid 7,8% (8/102) hübriidablatsiooni harus ja 5,8% (3/52) kateeterablatsiooni harus (n=0,751); kombineeritud suurte tüsistuste määrad 1 aasta jooksul pärast indeksprotseduuri olid 8,8% (9/102) ja 5,8% (3/52) (p=0,752). Kliiniliste sündmuste komitee hinnangul ei esinenud seadmega seotud tüsistusi.
Uuringu piirangud	Igas harus oli nõutav minimaalne kahjustuste komplekt, kuid täiendavaid epikardiaalseid või endokardiaalseid kahjustusi võis teha vastavalt institutsionaalsele praktikale või arsti äranägemisele.
Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal	Esines üks (1) generaatori talitlushäire, mis ei toonud kaasa ühtegi kõrvalekallet või kõrvaltoime. Patsienti raviti alternatiivse meetodiga ja ta lahkus uuringuprotokollist pärast protseduuri.

5.3. Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on asjakohane

Tuginedes ulatuslikule, süstemaatilisele kirjanduse otsingule, mis viidi läbi kliinilise hindamise raames asjaomaste seadmete kohta, kirjeldatakse enam kui 20 avaldatud kirjandusuuringus konkreetselt Isolator Synergy Ablation System'i klambrite ohutust ja/või toimivust samaaegselt või iseseisvalt läbiviidud südame kirurgilise ablatsiooni protseduuride puhul kodade virvenduse korral³⁻²⁵ või IST²⁶⁻²⁸. Avaldatud kliiniliste andmete põhjal oli seadme või protseduuriga seotud raskete kõrvaltoimete koondatud esinemissagedus <9% >2100 AF-ga patsientidel³⁻²⁵ ja <6% IST-ga 305 patsiendil²⁶⁻²⁸. Patsientidel, keda raviti AF-i kirurgilise ablatsiooniga, oli siinusrütmi taastumine / kodade rütmihäiretest vabanemine >75% >2500 patsiendil³⁻¹⁶. IST-ga ravitud patsientidel oli 255 patsiendil IST-vabadus >80%²⁶⁻²⁸.

5.4. Üldine kokkuvõte kliinilisest tulemuslikkusest ja ohutusest

AtriCure Isolator Synergy ablatsiooniklambrite ja Glidepath teipide kliiniline kasu seisneb normaalse siinusrütmi taastamises (s-t vabanemises kodade arütmias), arütmia sümptomite vähendamises ja elukvaliteedi parandamises. Tuginedes avaldatud kirjanduse, sealhulgas registriandmete ja kliiniliste uuringute kliinilistele andmetele ning võrdväarsusele varasemate seadmetega (kui see on asjakohane), vastas AtriCure Isolator Synergy ablatsiooniklamber koos Glidepath teipide/magnetjuhiga kliinilises hindamises määratletud ohutus- ja tulemuslikkusega seotud eesmärkidele. Pärast samaaegset kirurgilist ablatsiooni vastas 30 päeva jooksul esinenud MAE-de üldine määr ohutuseesmärgile <15% ja pärast torakaoskoopilisi kirurgilisi ablatsiooniprotseduure, sealhulgas hübriidprotseduure, vastas ohutuseesmärgile <19%. Kirurgilise ablatsiooni ajal esinenud MAE-de üldine osakaal IST-patsientidel oli madalam kui ohutuseesmärgiks seatud 15%. Üldine AF/AFL/AT-vabadus või normaalne siinusrütm või IST-vabadus oli >55% (tulemuseesmärk) pärast kirurgilist ablatsiooni Isolator Synergy klambritega kas samaaegselt või iseseisvalt teostatud kirurgilise ablatsiooni protseduuride, sealhulgas hübriidprotseduuride puhul.

5.5. Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline jälgimine

Käimasolevad kliinilised uuringud CEASE-AF, DEEP Pivotal ja HEAL-IST annavad turustamisjärgseid kliinilisi jälgimisandmeid, samuti uurija poolt sponsoreeritud teadusuuringud ja TRAC-AF register. Kõnealustest uuringutest ja registrist ning AtriCure® turustamisjärgsest järelevalve programmist saadud teavet kasutatakse seadmete kasutamisest tulenevate jääkriskide või tulemuslikkusega seotud mõjude jälgimiseks ja tuvastamiseks, mis mõjutavad kasu ja riski suhet.

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Kodade virvendusfibrillatsioon

Rütmikontrolli saab mõnedel AF-ga patsientidel saavutada farmakoloogiliselt. ESC 2020. aasta suunistes soovitatakse amiodarooni pikaajalise rütmikontrolli saavutamiseks kõigil AF-patsientidel, kuid soovitatakse ekstrakardiaalse toksilisuse tõttu esmalt proovida teisi AAD-sid²⁹. Nendes suunistes soovitatakse ka, et pärast ühe ebaõnnestunud või talumatu I või III klassi rütmivastase ravimi kasutamist soovitatakse rütmikontrolli saavutada kopsuveeni isoleerimiseks kateeterablatsiooniga, kui tegemist on paroksüsmaalse või püsiva AF-ga patsientidega, kellel on või ei ole olulisi AF-i taastekke riskitegureid ("sümptomaatilise püsiva või pikaajalise püsiva AF-ga patsientidel, kes on AAD-ravi suhtes refraktaarsed, tuleks kaaluda kateeter- või kirurgilist ablatsiooni, et parandada sümptomeid")²⁹. Kuigi antiarütmilised ravimid on kasulikud, kirjeldas Journal of American College of Cardiology oma 2020. aasta nõukogu perspektiivi käsitlevas dokumendis AF ablatsiooni kui esmast ravistrateegiat³⁰. On uuritud mitmesuguseid ablatiivseid protseduure kui potentsiaalselt tervendavaid lähenemisviise või kui rütmihäirete muutjaid, mis muudavad ravimravi tõhusamaks. Lisaks võib ablatsioon olla sobiv ravivõimalus patsientidel, kelle puhul AAD-ravi ei ole olnud edukas või ei ole hästi talutav.

Ablatiivsed meetodid keskenduvad kodade virvendusrütmi tekitava elektrilise ahela katkestamisele, muutes kodade virvenduse vallandajaid ja/või südame rütmihäireid säilitavat südameelihassetraati. Kõige levinumad ablatsiooniennergia liigid on raadiosagedus, suure intensiivsusega ultraheli, laser, krüoenergia ja mikrolaine. Need energiaallikad ablatseerivad südamekude, tekitades armistumist ja kahjustuste komplekte, mis häirivad elektrilisi signaale. Erinevatest energiaallikatest kasutatakse südamekoe ablatsiooniks kõige enam RF- ja krüotermilist energiat³⁰. Turul on müügil erinevaid RF ablatsiooniseadmeid ja mitmel neist on ka südame elektrofüsioloogia diagnostikavõimalused; need seadmed võimaldavad arstil jälgida (nt tunnetada, taktimõõdistada ja registreerida) kahjustuste edukust reaalajas³¹. Kirurgilist ablatsiooni võib teostada kas osana avatud südameoperatsioonist koos kaasneva südameprotseduuriga või iseseisva torakoskoopilise protseduurina. Mõlemat tüüpi protseduuride ohutust ja tulemuslikkust on hinnatud kliinilistes uuringutes, millest mõned on vaadatud käesolevas SSCPs. Kirurgilise ablatsiooni teostamise sagedus ja püsiv rütmipuudulikkus esmase või eraldiseisva protseduurina on pidevalt suurenenud. Mitmete arstide seltside praegused suunised on hinnanud kirurgilise ablatsiooni kasutamist AF raviks^{1, 2, 29, 31}.

Ebasobiv siinustahhükardia

Praegu puudub FDA poolt heakskiidetud ravi IST raviks. Vastavalt 2015. aasta südame rütmiühingu (HRS) ekspertide konsensusavaldusele on IST tõenduspõhised ravivõimalused piiratud ja selle invaliidistava haiguse jaoks puudub standardne ravi³².

Ravimite, näiteks beetablokaatorite või kaltsiumikanali blokaatorite kasutamine valitakse tavaliselt esimese raviviisina, kuid need ei ole osutunud tõhusaks. Ivabradiin, hüperpolariseeriva naatriumvoolu inhibiitor, on uuem ravim, mis on andnud paremaid tulemusi. Andmed on näidanud, et ivabradiini ja metoprolooli kombinatsioon võib olla ohutu ja tõhus või ivabradiin võib olla kasulik ka beetablokaatorite lisamisel.

RF-kateetri ablatsioon, mis hõlmab siinussõlme (SN) ablatsiooni, on olnud potentsiaalne alternatiiv patsientidel, kellel on IST, mis on ravimitele refraktaarne. Sageli süvenevad sümptomid või on vaja püsivat südamestimulaatorit. Muude tüsistuste hulka kuuluvad vahelihase närvi kahjustus või mööduv ülemise õõnesveeniga seotud sündroom. Üldiselt leitakse, et sellega seotud riskid kaaluvad üles selle ravi eelised.

Kuna IST-ga on keeruline psühhosotsiaalne seos, hõlmab ravi sageli multidistsiplinaarset lähenemist. Südame löögisageduse reguleerimine ei leevenda alati patsiendi kannatusi. Muude ravivõimaluste hulka on kuulunud erütropoetiin, fludrokortisoon, mahu suurendamine, kompressioonirõivad, fenobarbitaal, klonidiin, psühhiaatriline hindamine ja kehaline treening.

7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

Litsentsitud arstid, kes teevad südame- ja/või kirurgilisi rindkereprotseduure. AtriCure pakub Isolator Synergy ablatsiooniklambrite ja Glidepath teipid/magnetjuhtide kasutamiseks südame ablatsiooniks vastavalt seadme kasutusjuhendile täiendavat igakülgset koolitust ja väljaõpet. See võib hõlmata didaktilist ülevaatuset koos kogenud operaatoriga ja vabatahtlikku simulaatori/surnukuuri laboratooriumi.

8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja CS-ile

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteemid - Nõuded regulatiivsetel eesmärkidel	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed - Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14155: 2020 Inimese meditsiiniseadmete kliiniline uurimine - hea kliiniline tava	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - Osa 1: Hindamine ja testimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-4: 2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - Osa 4: koostoimed verega	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-5: 2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Tsütotoksilisus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-7: 2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - osa 7 EO jäägid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-10: 2013 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Nahaärritus/sensibiliseerimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-11: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-12: 2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovi ettevalmistamine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-18: 2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - keemiline iseloomustus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - Osa 23: Katsed ärrituse tuvastamiseks	Täielik	Ei kohaldata

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed - Osa 1: Üldised nõuded põhiohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed osa 1-2: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisnäitajatele - lisastandard: Elektromagnetilised häired - nõuded ja katsed	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed: Osa 1-6: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimisnäitajatele - lisastandard: Kasutatavus	Täielik	Ei kohaldata
BS EN 60601-2-2: 2018 Meditsiinilised elektriseadmed Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ja kõrgsageduslike kirurgiliste tarvikute esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine - Etüleenoksiid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11737-2: 2020 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile	Täielik	Ei kohaldata
ISTA 3A: 2018 Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimine	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1980: 2021 Steriilsete barjäärisüsteemide ja meditsiiniseadmete kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardne katsemeetod painduva tõkke tihendustugevuse määramiseks Materjalid	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F2096-11: 2019 Pakendite suurte lekete tuvastamine - mullitest	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1929-15: 2015 Standardne katsemeetod poorsete meditsiinipakendite tihendilekke tuvastamiseks värvipenetratsiooni abil	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 15223-1: 2021 Meditsiiniseadmed - Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid - Osa 1: Üldnõuded	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave	Täielik	Ei kohaldata
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Meditsiiniseadmed. Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
EN IEC 63000: 2018 Tehniline dokumentatsioon elektri- ja elektroonikatoodete hindamiseks ohtlike ainete piiramise osas	Täielik	Ei kohaldata

Standard	Vastavus – täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
RoHS3 (2015/863): 2015. aasta RoHS 3 (ELi direktiiv 2015/863) lisab 11. kategooria (kõik tooted) ja neli uut piiratud kasutusega ainet - kõik ftalaadid.	Täielik	Ei kohaldata
EN ISO 14644-1: 2015 Puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkondade klassifikatsioon	Täielik	Ei kohaldata
EN ISO 14644-2: 2015 Puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkondade seire	Täielik	Ei kohaldata
N/A – ei kohaldata		

9. Versiooni ajalugu

SSCP versiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muuda kirjeldust	Kinnitatud teavitatud asutuse poolt (jah või ei)	Valideerimiskeel
A	Vt CEM-278 Rev A avaldamiskuupäeva kohta	Esialgne väljalase	Ei	Inglise keel
B	Vt CEM-278 Rev B avaldamiskuupäeva kohta	Osa 1: Glidepath Basic UDI-DI koodide eemaldamine. Tootja ajakohastatud juriidiline nimi ja ühtne registreerimisnumber. Osa 3,4: Lisatud AtriCure RF generaatorite ja muude seadmete (nt AtriCure Isolator Pens) kirjeldus, mida võib kasutada koos klambritega.	Ei	Inglise keel
C	Vt CEM-278 Rev C avaldamiskuupäeva kohta	Ajakohastatud kaks hoiatust kõigi klambrite puhul, et viia need vastavusse IFU-dega.	Jah	Inglise keel
D	Vt CEM-278 Rev D avaldamiskuupäeva kohta	Kinnitatud BSI poolt CEM-278.C-ga ja muudetud CEM-278.D-ks, et ajakohastada CE-märgise staatus OLH/OSH jaoks, ning lisatud tõlkefailid. Kaanelehe kuupäev kajastab Rev C kinnitamise kuupäeva.	Jah	Inglise keel

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. 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;103:329-341.
3. 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;38:356-360.
4. 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;27:428-434.
5. 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;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. 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;140:633-638.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. 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;23:1568-1576.
14. 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;60:1343-1350.
15. 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.
16. 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.
17. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. 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.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. 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.
32. 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.