



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

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**09. detsember 2025**

**CEM-278 Rev F**

**ÜLEVAADE**

Käesolev ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (*Safety and Clinical Performance; SSCP*) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide kohta.

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                                                             | AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (viidatud tootekoodidega OLL2/OSL2 koos GPT300)<br>AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (viidatud tootekoodiga EMT koos GPT200)<br>AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (viidatud tootekoodidega EMR2/EML2 koos GPT100)<br>AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (viidatud tootekoodiga OLH/OSH koos GPM100)<br>AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (millele viidatakse tootekoodiga EMH koos seadmega GPT200) |
| Tooterühm/perekond Basic UDI-DI                                        | OLL2/OSL2: 08401439000000000000000014ZL<br>EMT1: 08401439000000000000000014ZL<br>EMR2/EML2: 08401439000000000000000014ZL<br>OLH/OSH: 08401439000000000000000014ZL<br>EMH: 08401439000000000000000014ZL<br>GPT100, GPT200, GPT300, GPM100:<br>08401439000000000000000015ZN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Tootja juriidiline nimi ja aadress<br>Ühtne registreerimisnumber (SRN) | AtriCure, Inc.<br>7555 Innovation Way<br>Mason, OH 45040 USA<br><br>SRN: US-MF-000002974                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ELi volitatud esindaja<br>Ühtne registreerimisnumber (SRN)             | AtriCure Europe B.V.<br>De Entree 260<br>1101 EE Amsterdam<br>Madalmaad<br><br>SRN: NL-AR-000000165                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meditiiniseadme kohaldamisala väljendus ja kood         | <p>EMDN: koodid:<br/>           OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH:<br/>           C020399 – südamekirurgia ablatsiooniseadmed, muud<br/>           GPT100, GPT200, GPT300, GPM100:<br/>           V9099 - Mitmesugused seadmed, mida ei ole<br/>           muudesse klassidesse lisatud - Muu</p> <p>CND-koodid: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2,<br/>           OLH/OSH, EMH: C020301 - südame koeablatsioon<br/>           elektrilised kateetrid, raadiosageduslikud<br/>           GPT100, GPT200, GPT300, GPM100:<br/>           V9099 - Mitmesugused seadmed, mida ei ole<br/>           muudesse klassidesse lisatud - Muu</p> |
| Toote klassifikatsioon ja reegel (vastavalt MDRile)     | <p>OLL2/OSL2 koos GPT300-ga: III klass, reegel 6<br/>           EMT koos GPT100-ga: III klass, reegel 6<br/>           EMR2/EML2 koos GPT200-ga: III klass, reegel 6<br/>           OLH/OSH koos GPM100-ga: III klass, reegel 6<br/>           EMH koos GPT200-ga: III klass, reegel 6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE) | <p>OLL2: 2007<br/>           OSL2: 2009<br/>           EMR2/EML2: 2009<br/>           EMT1: 2015<br/>           OLH/OSH: 2024<br/>           EMH: 2026</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Teavitatud asutuse nimi, aadress ja number              | <p>BSI<br/>           Say Building<br/>           John M. Keynesplein 9<br/>           1066 EP Amsterdam<br/>           Madalmaad<br/>           +31 20 346 0780<br/>           CE 2797</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 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, liinisisene 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 KLAMBRIL 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 liinisisene 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 juhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liinisisene 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 instrumendi 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)

**EMH koos GPT200-ga (joonis 5):** AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® klambrisüsteem koosneb AtriCure'i raadiosageduslikust (RF) generaatorist (ASU3 ja ASB3 või MAG™-i generaator, edaspidi: GENERAATOR), Isolator Synergy EnCapture'i klambrist (edaspidi: KLAMBER) ja jalglülitist. KLAMBER on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos Atricure RF-GENERAATORIGA. KLAMBRIT kasutatakse südamekoe ablatsiooniks. Aktiveerimisel edastab GENERAATOR raadiosageduslikku (RF) energiat seadme isoleeritud haarade lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liinisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanism. Seadme distaalsete haaratsisegmentide väliskülgedel ja ablatiivsetel pindadel on tekstureeritud pinnad, et suurendada haaratsipinna ja südamekoe vahelist haakumist. KLAMBER ühildub Glidepath™-i lindiga (edaspidi GUIDE), mis on mõeldud kinnitamiseks KLAMBRi fikseeritud haaratsile poole pöördega kinnitusotsaku abil. GUIDE on ühel patsiendil kasutatav valikuline komponent, mis on ette nähtud KLAMBRi juhtimise hõlbustamiseks ümber sihtkoe üldkirurgiliste protseduuride ajal.



**Joonis 5. EMH Isolator Synergy EnCapture Clamp**

### **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 akrüül-niitril-butadieen-stüreeni (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  $\pm 30$  kraadi (üles/alla); toimib koos GPT200-ga
- 2016. aastal läheb Tyvek üle viimasele flash-spinning-tehnoloogiale
- 2024. aastal said OLH ja OSH CE-märgise; need konstruktsioonivariandid on kavandatud avatud kirurgiliseks juurdepääsuks; distaalsed kumerad haaratsid pikkusega ligikaudu 117 mm (OLH) või 94 mm (OSH); klambri tööpikkus ligikaudu 243,8 mm; toimib koos GPM100-ga; 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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Kudede lõikamine                                                                          | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Perioperatiivne südamerütmihäire (atriaalne ja/või ventrikulaarne)                        | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused                                                  | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Perikardi efusioon või tamponaad                                                          | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Suurte veresoonte vigastused                                                              | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Klapihõlma kahjustus                                                                      | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Juhtivushäired (sinoatriaalne/atrioventrikulaarne (SA/AV) sõlm)                           | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Äge isheemiline müokardi sündmus                                                          | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |
| Ümbritsevate kostruktuuride ettekavatsemata vigastused, sealhulgas rebendid ja torkeaugud | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aurupahvatustega (steam pops) seotud perforatsioon (märkus: suurem oht trabekulaarsel koel)                                                                                                                                                                                  | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>                                                                                                                                                                            |
| Verejooks, mis nõuab peatamiseks sekkumist                                                                                                                                                                                                                                   | < 0,1%, < 1 1000 patsiendist <sup>a</sup>                                                                                                                                                                            |
| Kardiopulmonaalse šundi pikendus                                                                                                                                                                                                                                             | Kirurgiline ablatsioon pikendab kaasnevate protseduuride puhul kehavälise vereringe aega, kuid Ameerika Torakaalkirurgia Assotsiatsiooni konsensuse suuniste kohaselt ei tähenda see patsiendi riski suurenemist.[1] |
| <sup>a</sup> 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 Society of Thoracic Surgeonsi andmebaasi analüüsi põhjal kaasuva kirurgilise ablatsiooni puhul rinnakuinfektsiooni, vahelihassenärvi kahjustuse ja mööduva isheemilise ataki hinnanguline perioperatiivne esinemissagedus < 1% (< 1 inimene 100-st); 30 päeva suremus, liigne verejooks ja püsiv insult < 5% (< 5 inimest 100-st) ning uue siinussõlme düsfunktsiooni määr (püsiva südamestimulaatori paigaldamise põhjal) on eeldatavalt < 10%. [2] Kalduvuse järgi sobitamise (propensity matching) abil teatati STS-i andmebaasi analüüsis, et liigse verejooksu, mööduva isheemilise ataki ja vahelihassenärvi kahjustuse esinemissagedus ei erinenud oluliselt kirurgilise ablatsiooniga või ilma selleta tehtud südameoperatsioonide vahel. 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 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.
- KLAMBRI 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.
- See seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS# 7440-02-0) ja koobaltit (CAS# 7440-48-4), mis ületab kontsentratsiooni 0,1 massiprotsenti. Koobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud 1B-kategooria kantserogeeniks / reproduktiivtoksiliseks aineks, kui selle sisaldus on suurem kui 0,1 massiprotsenti.
- 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 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 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 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 kaugele. 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.

#### 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.
- 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.
- See seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS# 7440-02-0) ja koobaltit (CAS# 7440-48-4), mis ületab kontsentratsiooni 0,1 massiprotsenti. Koobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud 1B-kategooria kantserogeeniks / reproduktiivtoksiliseks aineks, kui selle sisaldus on suurem kui 0,1 massiprotsenti.
- 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 perforatsioonide 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, 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 AtriCure RF-GENERAATORIGA.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.
- KLAMBRI sisestamiseks on soovitatav koe minimaalne sisselõige 12 mm.
- Klambrit lekib sissepuhumisel kasutamisel CO<sub>2</sub>.
- Ärge eemaldage Synergy ablatsiooniklambri 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 väljajätmise 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 meditsiini personali 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.
- See seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS# 7440-02-0) ja koobaltit (CAS# 7440-48-4), mis ületab kontsentratsiooni 0,1 massiprotsenti. Koobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud 1B-kategooria kantserogeeniks / reproduktiivtoksiliseks aineks, kui selle sisaldus on suurem kui 0,1 massiprotsenti.
- 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 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 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 KLAMBRIT 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 AtriCure RF-GENERAATORIGA.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.
- Klambrit lekitab sissepuhumisel kasutamisel CO<sub>2</sub>.
- KLAMBRIT 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 KLAMBRIT 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. KLAMBRIT 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 KLAMBRIT kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRIT elektroode. GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRIT 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.
- KLAMBRI 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 KLAMBRI 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.
- See seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS# 7440-02-0) ja koobaltit (CAS# 7440-48-4), mis ületab kontsentratsiooni 0,1 massiprotsenti. Koobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud 1B-kategooria kantserogeeniks / reproduktiivtoksiliseks aineks, kui selle sisaldus on suurem kui 0,1 massiprotsenti.
- Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage KLAMBRI või JUHIKUT.
- Ärge kasutage KLAMBRI, 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 ümbritsevaid struktuure. Selles etapis ei ole vaja JUHIKUT eemaldada, kuna JUHIK ei sega klammerdamist ega ablatsiooni.
- 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 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 väljaimu 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 kaugele. Veenduge, et KLAMBRIT kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRIT elektroode, mis viivad metallklambrite 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.

**EMH hoiatused**

- Mitte taassteriliseerida ega taaskasutada klambrit CLAMP, kuna see võib seadet kahjustada või põhjustada infektsiooni.
- Selle seadme haaratsitel on tekstureeritud pind, mis aitab kude haarata. Nagu kõigi tekstureeritud pinnaga kirurgiliste seadmete puhul, peavad kasutajad olema ettevaatlikud seadme viimisel ümber struktuuride, läbi siinuste või läbi atriotoomide.
- Seadet CLAMP tohib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiinipersonal. Seadme CLAMP kasutamine koolitamata või kvalifitseerimata meditsiinipersonali poolt võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- KLAMBRI kasutamine patsientidel, kes on varem läbinud südameoperatsioone, võib suurendada ümbritsevate struktuuride kahjustamise ohtu, kuna koetasanditel võib esineda liiteid.
- Arstid peaksid kaaluma laiapõhjalise hüübimisvastase protokolliga kasutamist, sh operatsioonieelset, -aegset ja -järgset antikoagulentravi, et vältida võimalikku trombembooliat.
- See seade sisaldab koobaltit (CAS-nr 7440-48-4), mis on lisatud teatavatesse roostevabast terasest komponentidesse vahemikus 0,1% w/w kuni 0,2% w/w (massiprotsenti). Kobalt on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud 1B-kategooria kantserogeeniks / reproduktiivtoksiliseks aineks ning see tuvastatakse, kui selle sisaldus on > 0,1% (massiprotsenti).
- Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage KLAMBRI.
- Ärge kasutage KLAMBRI, kui sellel on kahjustuse märke, kuna see võib ablatsiooni jõudlust negatiivselt mõjutada.
- Kui TEE-sondi enne suunamist KLAMBRI kohast eemale ei tõmmata, võib see kahjustada ümbritsevaid struktuure.
- Olge KLAMBRI suunamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ettevaatlik, et vältida ümbritsevate struktuuride kahjustamist. Kui JUHIKUT ei kasutata, tuleb olla eriti ettevaatlik.
- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite ja/või sisemiste kardidefibrillaatorite (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. Kui südamestimulaatori ja/või ICD-ga (implantable cardioverter defibrillator [implanteeritav kardioverter-defibrillaator]) patsientidel on kavandatud elektrokirurgiliste seadmete kasutamine, pöörduge lisateabe saamiseks südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonna poole.
- Sisemise või välise südamestimulaatori olemasolul tuleb seadme CLAMP sulgemisel olla ettevaatlik, et vältida südamestimulaatori juhtmete paigaldamiskumist ja/või perforatsiooni.
- 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.
- Olge ettevaatlik ja jälgige patsiendi elutähtsaid näitajaid, kui klammerdate ja/või teete ablatsiooni kodade kudedel veresoonte ühinemiskohas, et vältida stenoosi.
- 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.

**EMH ettevaatusabinõud**

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi iga KLAMBI, GENERAATORI ja JUHENDI kasutusjuhend. Juhiste eiramine võib põhjustada vigastusi ja/või seadme ebakorrektse toimimise.
- Ärge kasutage KLAMPI veenide või arterite koagulatsiooniks ega ablatsiooniks.
- Ärge kasutage KLAMPI koos teise tootja generaatoriga, et vältida seadme kahjustamist, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi ja/või seadme kahjustusi. KLAMBER ühildub ainult AtriCure'i GENERAATORIGA.
- Koos generaatori ja klambri kasutamisel on soovitatav kasutada seiresüsteeme, mis sisaldavad kõrgsageduslikke voolupiiramiseseadmeid.
- Generaatori ja klambri kasutamisel ei ole soovitatav kasutada nõi-seireelektroode.
- KLAMBRIST lehib sissepuhumisel kasutamisel CO2.
- Ärge pillake klambrit maha ega visake seda, kuna see võib seadet kahjustada. Kui KLAMBER maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue KLAMBRIGA.
- Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.
- Seadme paigaldamisel tuleb olla ettevaatlik ja võimaluse korral tõmmata seade JUHIKU abil kohale.
- KLAMBRI sisestamiseks on soovitatav teha vähemalt 12 mm pikkune sisselõige.
- Ärge eemaldage KLAMBRI abil suuremat kui 10 mm paksust kude. Üle 10 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.
- 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.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode. CLAMP-elektroodide puudutamine generaatori aktiveerimise ajal võib põhjustada operaatorile elektrilöögi või põletuse.
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni. See võib kahjustada seadet CLAMP või kude või põhjustada mittetäieliku ablatsiooni.
- 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).
- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses GENERAATOR ja KLAMBER, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugele. Veenduge, et käsiinstrumendi kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- 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.
- Enne GENERAATORI aktiveerimist vaadake üle KLAMBRI haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.
- Hoidke seadme CLAMP haaratsid operatsiooni ajal koeprahist puhtad, et vältida võimsuse kadu.
- Elektroodidega külgneval pinnal ja haaratsite välisel mitteablatiivsel distaalsel pinnal on tekstuur. Ka elektroode ja tekstuuri tuleb ablatsioonide vahel puhastada.
- Seadme kasutamisega on 18 lesiooni asukohta.

- KLAMBER on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutamise vältimiseks jälgib GENERATOR seadme CLAMP kasutamist. KLAMBER ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja GENERAATOR kuvab teate, mis osutab, et KLAMBER tuleb välja vahetada.

#### 4.3. Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kokkuvõte kõigist ohutusalastest 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. EnCapture (EMH) klambrit ja Glidepath Tape (GPT200) linti hinnatakse nende samaväärsuse alusel Isolator Synergy (EMR) klambri ja Glidepath Tape (GPT100) lindiga. Kliinilisi andmeid, sealhulgas kliinilise uuringu CEASE-AF ja avaldatud kirjanduse andmeid Isolator Synergy (EMR/EML) klambrite 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

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

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>                       | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</b>        | <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 &gt;2 ühikut punaseid vereliblede, mis nõuavad taasoperatsiooni), insult, trans-isheemiline atakk (TIA) või müokardiinfarkt (MI).</p> |
| <b>Uuringus osalejate valiku sisse- /väljaarvamise kriteeriumid</b> | <p>Kaasamiskriteeriumid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isik on vähemalt 18-aastane.</li> <li>• Isikul on anamneesis püsiv kodade virvendus, nagu on määratletud ACC/AHA/ESC suunistes.</li> <li>• Isikule tehakse plaanitud valikuline pumbaga südamekirurgiline protseduur ühe või mitmel järgneval põhjusel: Mitraalklapi parandamine või asendamine; aordiklapi parandamine või asendamine; trikuspidaalklapi parandamine või asendamine; koronaararteri möödasaõiduprotseduurid; kodade septumi defekti parandamine; avatud ovaalulgu sulgemine.</li> <li>• Isiku vasaku vatsakese väljutusfraktsioon <math>\geq 30\%</math>.</li> <li>• Uuringus osaleja on võimeline ja valmis andma kirjaliku teadliku nõusoleku ja täitma uuringu nõudeid.</li> <li>• Isiku oodatav eluiga on vähemalt 1 aasta.</li> </ul>                                |

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

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uuringupopulatsioon</b>        | <p>N = 55<br/> Keskmine vanus: 70,5 ± 9,3 aastat<br/> Sugu: 58% mehed; 42% naised<br/> Vasaku koja suurus 5,93 ± 0,97 cm<br/> AF kestus: 61,2 ± 49,5 kuud<br/> Paroksüsmaalne AF: 7,3%<br/> Püsiv AF: 27,3%<br/> Pikaajaline püsiv AF: 65,5%<br/> LVEF: 50,0 ± 10,3<br/> CHADS<sub>2</sub> 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b> | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tulemuste kokkuvõte</b>        | <p>Kuue kuu järelkontroll</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seitsmekümne neljal protsendil (74%) patsientidest ei esinenud kodade virvendusarütmiaid ja nad ei kasutanud enam rütmivastaseid ravimeid.</li> <li>Kaheksakümmend neli protsenti (84%) patsientidest olid ilma kodade virvenduseta.</li> </ul> <p>Pikaajaline jälgimine (mediaan 48,5 kuud pärast protseduuri)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kuuskümmend kaks ja pool protsenti (62,5%) patsientidest olid ilma kodade virvenduseta ja ilma antiarütmiliste ravimiteta.</li> <li>Seitsmekümne viiel protsendil (75%) patsientidest ei esinenud kodade virvendusarütmiaid.</li> </ul> <p>Ohutus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seerias ei esinenud seadmega seotud kõrvaltoimeid.</li> <li>30 päeva jooksul esines 5 esmast ohutusjuhtumit: 2 surmajuhtumit; 2 ülemäärast verejooksu ja 1 insult</li> </ul> |
| <b>Uuringu piirangud</b>          | <p>Ablatsioon koronaarsinuses 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b> | Seadme talitlushäireid ei esinenud.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Uurimise/uuringu nimetus</b>                                                                         | ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Seadme identiteet</b>                                                                                | Isolator Synergy klambrid (OLL2/OSL2) Ablation ja Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB)<br>Isolaator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Seadme kavandatud kasutamine uurimisel</b>                                                           | 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.                                                                                                     |
| <b>Uuringu eesmärgid</b>                                                                                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>                                                           | 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 mitteparoksüsmaalse vormide korral fibrillatsioon (AF), mille puhul teostati samaaegselt avatud, pumbaga südame kirurgiline protseduur.                                                                                                                                                                 |
| <b>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</b>                                            | <p>Esmane tõhusus: Nende osalejate arv, kellel ei esine AF, kodade virvendus või kodade tahhükardia, kui I ja III klassi antiarütmikumidest on loobunud vähemalt 4 nädala jooksul (Aeg): 36 kuud pärast operatsiooni).</p> <p>Esmane ohutus: Patsientide osakaal, kellel esines mis tahes tõsiseid seadme või ablatsiooniprotseduuriga seotud kõrvaltoimeid sündmused (v.a südamestimulaatori implantaat) 30 päeva jooksul pärast protseduuri või haiglaoperatsiooni Haiglast lahkumine (olenevalt sellest, kumb on hilisem), nagu on otsustanud kliiniliste sündmuste komitee.</p> |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Uuringus osalejate valiku sisse-<br/>väljaarvamise kriteeriumid</b></p> | <p><b>Kaasamine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanus &gt; või võrdne 18 aastaga</li> <li>• 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"> <li>○ 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.</li> <li>○ Pikaajaline püsiv AF on määratletud kui üle 12 kuu kestev pidev AF. Edukas kardioversioon (siinusrütm &gt;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.</li> </ul> </li> <li>• 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.</li> <li>• Patsient (või tema seaduslikult volitatud esindaja) nõustub selles uuringus osalema, allkirjastades institutsionaalse läbivaatamisnõukogu (IRB) poolt heakskiidetud teadliku nõusoleku vormi.</li> <li>• Valmisolek ja võime tulla tagasi plaanitud järelkontrollkäikudele.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <p>Välistamiskriteeriumid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Püsiv AF ilma kaasneva(te) südameoperatsiooni näidustus(t)eta.</li> <li>• Vajadus erakorralise südameoperatsiooni järele (s.t kardiogeenne šokk).</li> <li>• Operatsioonieelne vajadus aordisese balloonpumba või intravenoosete ionotroopide järele.</li> <li>• Rasedus või soov rasestuda uuringuga kaasneva kirurgilise protseduuri ajal kuni kolmekümne kuue (36) kuu pikkuse jälgimisperioodi jooksul).</li> <li>• Osaletakse mõnes teises kliinilises uuringus, mis võib mõjutada käesoleva uuringu tulemusi.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Registreeritud patsientide arv</b> | N = 365                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Uuringupopulatsioon</b>            | <p>N=365<br/> Vanus (aastates): 69,8 ± 9,3<br/> Mees: 217 (59,5%)<br/> Kodade virvendusfibrillatsiooni kestus (kuud): 60,0 ± 84,2<br/> Kodade virvendusfibrillatsiooni tüüp<br/> Paroksüsmaalne: 1 (0,3%)<br/> Püsiv: 207 (56,7%)<br/> Pikaajaline püsiv: 157 (43%)<br/> CHAD-riskikategooria<br/> Madal risk: (hinne=0) 0<br/> Keskmine risk: (hinne = 1) 22 (6,1)<br/> Kõrge risk: (hinne &gt;= 2) 340 (93,9)<br/> Ei ole hinnatud: 3 (0,8)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>     | <p>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 1 aasta jooksul, kusjuures hüpooteesitesti 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 hüpooteesi test viidi läbi 3-aastase edu tulemuse kohta. Esmane tõhususe hüpooteesi test viidi läbi, kasutades ühepoolset täpset binoomi testi proportsioonide jaoks üldisel olulisuse tasemel 0,05.</p> |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | <p>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>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Tulemuste kokkuvõte</b>                                                                              | <p>Esmane edukuse määr oli järgmine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12 kuud: 66,2% (184/278)<br/>[95% CI: 60,6%, 71,8%]</li> <li>24 kuud: 64,9% (159/245)<br/>[95% CI: 58,9%, 70,9%]</li> <li>36 kuud: 62,9% (146/232)<br/>[p-väärtus &lt; 0,0001; 95% CI: 56,7%, 69,2%]</li> </ul> <p>Esmane ohutusjuhtumite määr oli 1,1% (4/365) [p-väärtus &lt; 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"> <li>Seadme talitlushäireid või tüsistusi ei esinenud.</li> <li>AtriCure Synergy ablatsioonisüsteemi või ablatsiooniprotseduuriga seotud surmajuhtumeid ei esinenud.</li> </ul> |
| <b>Uuringu piirangud</b>                                                                                | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b> | <p>Seadme talitlushäireid ei esinenud.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Uurimise/uuringu nimetus</b>                                                                         | <p>Epikardiaalse ja endokardiaalse lähenemise etapiviisiline teostatavusuuring püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmiaiga patsientide raviks raadiosagedusliku ablatsiooniga (Staged DEEP); <a href="https://clinicaltrials.gov/NCT01661205">clinicaltrials.gov NCT01661205</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Seadme identiteet</b>                                                                                | <p>Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tapes<br/>Ablation ja Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB)<br/>AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1<br/>Dissector MID1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Seadme kavandatud kasutamine uurimisel</b>                | Südame ablatsioon püsiva või pikaajalise püsiva AF korral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Uuringu eesmärgid</b>                                     | Hinnata püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmia patsientide ravi ohutust ja tehnilist teostatavust, kasutades minimaalselt invasiivset torakoskoopilist ablatsiooni protseduuri, milles kasutatakse AtriCure Bipolar System'i.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>                | Teostatavus, avatud uuring, üheharuline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</b> | <p>Esmane ohutuse lõpp-punkt oli järgmiste hinnatud lõpp-punkti sündmuste kogum, mis vastasid tõsise kõrvaltoime määratlusele ja olid seostatavad mis tahes järgmisega:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AtriCure Bipolar Systemi uuritavad seadmed või</li> <li>• Epikardioloogiline kirurgiline protseduur või</li> <li>• Endokardioloogiline protseduur.</li> </ul> <p>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 (<math>\geq 2</math> 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 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 vereülekannet, pikaajalist haiglaravi või hospitaliseerimist; veresoonekonna vigastused, mis nõuavad püsiva südamerütmuri paigaldamist; ja/või mediastiniit.</p> |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli AF puudumine 12-kuulise järelhindamise käigus, mis põhines pideval 14-päevasel EKG jälgimisel (nt Holter, ILR, Zio plaaster).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Uuringus osalejate valiku sisse- /väljaarvamise kriteeriumid</b> | <p>Kaasamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanus &gt;18 aastat</li> <li>• Patsiendid, kellel on sümptomaatiline püsiv või pikaajaline püsiv AF, mis on refraktaarne vähemalt ühele I või III klassi antiarütmikumile (AAD)</li> <li>• 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)</li> <li>• Oodatav eluiga vähemalt kaks aastat</li> <li>• Patsient on valmis ja võimeline andma kirjalikku teadlikku nõusolekut</li> <li>• Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele</li> </ul> <p>Välistamiskriteeriumid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eelnev kardiorakaalkirurgia</li> <li>• Patsiendil on NYHA (New Yorgi Südameassotsiatsiooni) IV klassi südamepuudulikkus</li> <li>• Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi</li> <li>• Kirurgiline protseduur 30 päeva jooksul enne indeksprotseduuri</li> <li>• Väljutusfraktsioon &lt; 30%</li> <li>• Mõõdetud vasaku koja läbimõõt &gt; 6,0 cm</li> <li>• Neerupuudulikkus</li> <li>• Insult eelneva 6 kuu jooksul</li> <li>• Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80%</li> <li>• Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta</li> <li>• Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul</li> <li>• Trombi olemasolu vasakus kojas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia</li> <li>• Anamneesis vere düskraasia</li> <li>• Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel</li> <li>• Muraalne tromb või kasvaja</li> <li>• Mõõdukas kuni raske KOK</li> </ul> |
| <b>Registreeritud patsientide arv</b>                               | 31 (26 ravitud)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uuringupopulatsioon</b>                                                                              | Keskmine vanus: 61,7 ± 9,5 aastat<br>Mees: 21 (80,8%)<br>KMI: 30,8 ± 3,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>                                                                       | Esimene subjekt registreeriti ja raviti kliinilises uuringus Staged DEEP AF 11. septembril 2012. aastal. Kokku osales kolmkümmend üks (31) subjekt. Kolmkümmend (30) subjekt 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.                                                                  |
| <b>Tulemuste kokkuvõte</b>                                                                              | Esmaseid kõrvaltoimeid esines 12% (3/25) uuritavatest. Kõigi kolme puhul otsustati, et need on seotud epikardiaalse protseduuriga. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surm: üks (1) patsient 35 päeva pärast protseduuri</li> <li>• Vahelihasenärvi paralüüs: kaks (2) isikut</li> </ul> Esmane tõhusus: Esmane tõhusus oli 78,3% (18/23 isikut).                                                                                                                                                                           |
| <b>Uuringu piirangud</b>                                                                                | Teostatavusuuring, väike valim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b> | Teatati neljast Coolrail lineaarpliatsiga (MCR1) seotud seadme tähelepanekust/häirest. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaks (2) Coolrail lineaarpliatsit (MCR1) ja kaks (2) AtriClippi olid protseduuri ajal või enne seda saastunud või kahjustatud.</li> <li>• Mehhaanilisest purunemisest epikardiaalse kirurgilise protseduuri ajal teatati veel 2 Coolrail lineaarpliatsi puhul (MCR1).</li> <li>• Kõigil juhtudel kasutati lisaseadet.</li> <li>• Ükski kõrvaltoime ei põhjustanud ühtegi tähelepanekut</li> </ul> |
| <b>Uurimise/uuringu nimetus</b>                                                                         | Püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmia patsientide ravi hübriidse lähenemise teostatavusuuring raadiosagedusliku ablatsiooniga (NCT01246466)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Seadme identiteet</b>                                                                                | AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ja Glidepath Tape<br>AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1<br>Dissector MID1<br>AtriClip PRO1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Seadme kavandatav kasutamine uurimisel</b>                                                           | Südame ablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva AF korral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uuringu eesmärgid</b>                                            | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>                       | Prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline, teostatavusuuring.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Esmane (esmased) ja teisene (teiseseid) lõpp-punkt(id)</b>       | <p>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, mõõduv isheemiline infarkt, müokardiinfarkt, südameamponaad, 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 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 episoodide, mis kestsid &gt; 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> |
| <b>Uuringus osalejate valiku sisse- /väljaarvamise kriteeriumid</b> | <p>Kaasamiskriteeriumid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vanus &gt;18 aastat</li> <li>• Patsiendid, kellel on sümptomaatiline (nt südamepekslemine, õhupuudus, väsimus) püsiv või pikaajaline püsiv AF</li> <li>• Valmisolek ja võime anda kirjalik teadlik nõusolek.</li> <li>• Patsiendi oodatav eluiga on vähemalt 2 aastat.</li> <li>• Patsiendi valmisolek ja võime tulla plaanitud järelkontrollkäikudele.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <p>Välistamiskriteeriumid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eelnev kardiorakaalkirurgia.</li> <li>• Patsiendil on NYHA IV klassi südamepuudulikkus.</li> <li>• Tõendid aluseks oleva struktuurse südamehaiguse kohta, mis nõuab kirurgilist ravi.</li> <li>• Väljutusfraktsioon &lt; 30%</li> <li>• Mõõdetud vasaku koja läbimõõt &gt; 6,0 cm</li> <li>• Neerupuudulikkus</li> <li>• Insult viimase 6 kuu jooksul.</li> <li>• Teadaolev kaardiidarteri stenoos on suurem kui 80%.</li> <li>• Tõendid olulise aktiivse infektsiooni või endokardiidi kohta.</li> <li>• Rasedad või naised, kes soovivad rasestuda järgmise 24 kuu jooksul.</li> <li>• Trombi olemasolu vasakus kojas või LAA-s, tuvastatud endokardiograafia.</li> <li>• Anamneesis vere düskraasia.</li> <li>• Antikoagulatsiooni vastunäidustused, mis põhinevad uurija arvamusel.</li> <li>• Muraalne tromb või kasvaja.</li> <li>• Mõõdukas kuni raske KOK</li> </ul> |
| <b>Registreeritud patsientide arv</b> | N = 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Uuringupopulatsioon</b>            | <p>Vanus: 60,1 ± 8,4 aastat</p> <p>Mees: 22 (91,7%)</p> <p>BMI: 30,4 ± 4,2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>     | <p>Uuringus osalejaid jälgiti kahekümne nelja (24) kuu jooksul, kusjuures esmast efektiivsuse lõpp-punkti hinnati kaheteistkümne (12) kuu möödudes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Tulemuste kokkuvõte</b>            | <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"> <li>• Üleminek mediaansternotoomiale (1/24)</li> <li>• Insult</li> </ul> <p>20,8% (5/24) olid seotud kirurgilise protseduuriga.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verejooks epikardiaalse protseduuri ajal (1/24): üleminek minitorakotoomiale.</li> <li>• 27. päeval surma põhjustanud insult</li> <li>• Kahel isikul oli infektsioon pordi kohas; mõlemat raviti antibiootikumidega.</li> <li>• Häälepaelte halvatus tekkis ühel isikul</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Uuringu piirangud</b>                                                                                | Teostatavusuuring, üheharuline uuring, väike valim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b> | <p>Seadme tähelepanekuid/häireid täheldati kuue (6) subjekti puhul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Isolator Synergy klamber (EML2) (n = 1) – Glidepath teip (ühendus eraldatud klambri lõualuu otsast. Protseduuri lõpuleviimiseks kasutati teist EML2 seadet ilma vahejuhtumiteta.</li> <li>Isolator Transpolar Pen (n = 1) – täheldati 60 tsükli (nt 60 herti) häireid, mille põhjuseks arvati olevat vigane pliats. Seadme kasutamine koos sellega seotud vaatlusega lõpetati ja asendati täiendava uuringuseadmega Isolator Transpolar Pen, mida kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta.</li> <li>Coolraili lineaarpliats (n = 4):</li> <li>Ülekuumenemine (n = 2) – selle seadme kasutamine lõpetati ja asendati müügiloleva Coolrail lineaarpliatsiga, mida kasutati protseduuri edukaks lõpetamiseks.</li> <li>Ühe patsiendi puhul kasutati konkureerivat seadet, kuna varu-uurimisseade ei olnud kättesaadav.</li> <li>Ühel patsiendil kasutati protseduuri lõpuleviimiseks ilma vahejuhtumiteta teist Coolrail seadet uurimisseadmete loetelust.</li> <li>Mehaaniline purunemine (n = 2) – mõlemal juhul asendati seadmed teise Coolrail lineaarpliatsiga uurimisseadmete varudest.</li> <li>Märkus. Ükski neist seadme tähelepanekutest/häiretest ei olnud seotud kõrvaltoimega. Hoolimata protseduuri ajutisest katkestamisest nendel eespool nimetatud juhtudel, viidi kindlaksmääratud kahjustuste komplekti ablatsioon lõpule.</li> </ul> |
| <b>Uurimise/uuringu nimetus</b>                                                                         | Kombineeritud endoskoopiline epikardiaalne ja perkutaanne endokardiaalne ablatsioon versus korduv kateeterablatsioon püsiva ja pikaajalise püsiva kodade virvenduse korral (CEASE-AF) (NCT02695277)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seadme identiteet</b>                                     | AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2)<br>AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Seadme kavandatud kasutamine uurimisel</b>                | Südame ablatsioon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Uuringu eesmärgid</b>                                     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>                | Prospektiivne 2:1 randomiseeritud uuring on kavandatud selleks, et võrrelda kombineeritud epikardiaalsete kirurgiliste ja endokardiaalsete kateetritehnika mõju, võrreldes standardse endokardiaalse kateeterablatsiooni strateegiaga ohutuse, tõhususe ja elukvaliteedi osas. Samuti hinnatakse kahe ravistrateegia mõju tervishoiuökonoomikale. Jälgimise kestus on 36 kuud.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</b> | <p>Esmane tõhusus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud kodade virvendusfibrillatsiooni (AF), kodade väärinad (AFL) või kodade tahhükardia (AT) episoodide, mille kestus on üle 30 sekundi, kuni 12-kuulise jälgimise ajani, kui I või III klassi antiarütmikumid (AAD) puuduvad.</li> </ul> <p>Teisene tõhusus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nende isikute arv, kellel ei esine dokumenteeritud AF, AFL või AT episoodide, 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)].</li> </ul> <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 vahelihasehäire paralüüs, püsiv südamestimulaator, kopsuveeni (PV) stenoos &gt;70%, südame tamponaad/perforatsioon, empüem, pindmised haavainfektsioonid või vaskulaarse juurdepääsu komplikatsioonid, kopsupõletik ja pneumotooraks, mis nõuavad sekkumist.</p> |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid</b></p> | <p><b>Kaasamiskriteeriumid</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patsiendil on anamneesis sümptomaatiline püsiv AF ja vasakpoolne eesruum (LA) &gt; 4 cm või pikaajaline püsiv AF, nagu on määratletud HRS/EHRA/ECAS ekspertide konsensusavalduses</li> <li>Patsient on refraktaarne või talumatu vähemalt ühe antiarütmilise ravimi suhtes (I või III klass)</li> <li>Patsient on vaimselt võimeline ja valmis andma teadvat nõusolekut</li> </ul> <p><b>Välistamiskriteeriumid</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patsiendil on pikaajaline püsiv AF &gt; 10 aastat</li> <li>Patsient, kellel esineb paroksüsmaalne AF</li> <li>Patsient, kellel on püsiv AF ja LA-diaameeter ≤ 4 cm</li> <li>AF on sekundaarne elektrolüütide tasakaaluhäire, kilpnäärmehaigus või muu pöörduv või mittekardiovaskulaarne põhjus</li> <li>Patsient on läbinud eelneva ablatsiooniprotseduuri või südameoperatsiooni</li> <li>Patsient vajab lisaks AF-ravile ka muid südamekirurgilisi protseduure (klapp, koronaar, muud)</li> <li>Vastunäidustused kas kateeterablatsiooni või epikardiaalse operatsiooni jaoks (sealhulgas, kuid mitte ainult: eelnev rindkere kiiritus, eelnev perimüokardiit, eelnev südametamponaad, pleura adhesioonid, eelnev torakotoomia)</li> <li>Kehamassiindeks &gt; 35</li> <li>LA läbimõõt &gt; 6 cm</li> <li>Vasaku vatsakese väljutusfraktsioon &lt; 30%</li> <li>Raske mitraali regurgitatsioon (&gt;II)</li> <li>Patsient, kes ei saa läbida transösofageaalset ehhokardiograafiat (TEE)</li> <li>LA trombi olemasolu TEE, CT, MRI või angiograafia abil</li> <li>Tserebrovaskulaarne haigus, sealhulgas insult või mööduv isheemiline atakk (TIA) 6 kuu jooksul enne registreerimist</li> <li>Aktiivne infektsioon või sepsis</li> <li>Muud kliinilised seisundid, mis välistavad kaasamise (nt elundite haigused, hemostaasi häired)</li> <li>Antikoagulantravi vastunäidustused või võimetus antikoagulantravi järgida</li> <li>Rasedus, planeeritud rasedus või rinnaga toitmise</li> <li>Eeldatav eluiga on alla 12 kuu</li> <li>Patsient osaleb mõnes teises uuringus, mis hõlmab uuritavat ravimit või seadet</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registreeritud patsientide arv</b> | N = 170                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Uuringupopulatsioon</b>            | N = 154                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>     | <p>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 (ravikavatsus, ITT-populatsioon). Muudetud ITT-populatsiooni 146 patsiendil oli vähemalt üks järelkontrollkäik pärast T0 (6 kuud pärast indeksprotseduuri).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tulemuste kokkuvõte</b>            | <p>Esmane efektiivsus (N = 146 patsienti, n = 95 hübriidablatsioon; n = 51 kateeterablatsioon)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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%, <math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>• 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%, <math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>• 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%, <math>p = 0,090</math>).</li> <li>• 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 (<math>n = 0,751</math>); kombineeritud suurte tüsistuste määrad 1 aasta jooksul pärast indeksprotseduuri olid 8,8% (9/102) ja 5,8% (3/52) (<math>p = 0,752</math>). Kliiniliste sündmuste komitee hinnangul ei esinenud seadmega seotud tüsistusi.</li> </ul> |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uuringu piirangud</b>                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>lgas harus oli nõutav minimaalne kahjustuste komplekt, kuid täiendavaid epikardiaalseid või endokardiaalseid kahjustusi võis teha vastavalt institutsionaalsele praktikale või arsti äranägemisele.</li> </ul> |
| <b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b> | 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 kirjandusotsingule, mis viidi läbi asjaomaste seadmete kliinilise hindamise raames, kirjeldatakse enam kui 30 avaldatud uuringus konkreetselt Isolator Synergy Ablation Systemi klambrite ohutust ja/või toimivust kaasnevates või iseseisvates südame kirurgilise ablatsiooni protseduurides kodade virvendusarütmia [3–36] või IST [37–39] raviks. Avaldatud kliiniliste andmete põhjal oli seadme või protseduuriga seotud tõsiste ohutusjuhtumite koondatud esinemissagedus < 8% enam kui 3700 AF-ga patsiendil [3–36] ja < 6% 305 IST-ga patsiendil [37–39]. Patsientidel, keda raviti AF-i kirurgilise ablatsiooniga, oli siinusrütmi taastumine / kodade rütmihäiretest vabanemine > 76% enam kui 3600 patsiendil [3–16, 27–31, 33–36]. IST-ga ravitud patsientidel oli IST-vabadus > 83% 305 patsiendil [37–39]. Uuringu DEEP Pivotal [NCT02393885] tulemused näitavad samuti, et saavutati nii esmased tõhususe kui ka ohutuse tulemusnäitajad, demonstreerides kombineeritud epikardiaalse ja endokardiaalse ablatsiooniprotseduuri ohutust ja tõhusust püsiva või pikaajalise püsiva kodade virvendusarütmia patsientidel.

### 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 arütmia), 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

Käimasolev kliiniline uuring HEAL-IST annab turustamisjärgseid kliinilisi jälgimisandmeid, samuti tehakse uurija sponsoreeritud teadusuuringuid ning kasutatakse TRAC-AF ja IST registreid. 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 ja EACTSi 2024. aasta suunised soovivad amiodarooni pikaajaliseks rütmikontrolliks kõigil AF-patsientidel, kaaludes hoolikalt ja jälgides ekstrakardiaalset toksilisust [40]. Nendes suunistes soovitatakse rütmikontrolli saavutamiseks ka AF-i kateeterablatsiooni kopsuveeni isoleerimiseks pärast ühe I või III klassi rütmivastase ravimi ebaõnnestumist või talumatust paroksüsmaalse või püsiva AF-ga patsientidel, 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 sümptomite leevendamiseks kaaluda kateeter- või kirurgilist ablatsiooni“) [40]. Kuigi rütmivastased ravimid on kasulikud, kirjeldas Journal of the American College of Cardiology oma 2020. aasta dokumendis „Council Perspective“ AF-i ablatsiooni kui esmast ravistrateegiat [41]. 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 südamelihaskudumist. Kõige levinumad ablatsioonitehnoloogiad on raadiosagedus, suure intensiivsusega ultraheli, laser, krüoenergia ja mikrolaine. Need energiaallikad ablateerivad südamekude, tekitades armistumist ja kahjustuste komplekte, mis häirivad elektrilisi signaale. Erinevatest energiaallikatest kasutatakse südamekoe ablatsiooniks kõige enam RF- ja krüotermilist energiat [41]. Turul on saadaval mitmesuguseid RF-ablatsiooniseadmeid ning mitmel neist on ka südame elektrofüsioloogilise diagnostika võimekus; need seadmed võimaldavad arstil reaalajas jälgida (nt tajumist, stimuleerimist ja registreerimist) lesioonide tekitamise edukust [42]. 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 erialaselt praegustes juhistes on hinnatud kirurgilise ablatsiooni kasutamist AF-i raviks [1, 2, 40, 42].

### Ebasobiv siinustahhükardia

Praegu puudub FDA poolt heakskiidetud ravi IST raviks. Vastavalt 2015. aasta südame rütmiühingu (Heart Rhythm Society, HRS) ekspertide konsensusavaldusele on IST tõenduspõhised ravivõimalused piiratud ja selle kurnava haiguse jaoks puudub standardravi [43].

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 vahelihasenärvi 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 10993-18: 2020+A1:2023 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – keemiline iseloomustus                                                                                                                     | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded põhiohutusele ja olulistele toimimismärgajatele                                                                                       | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1–2: Üldised nõuded põhilistele ohutus- ja olulistele toimimismärgajatele – 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 toimimismärgajatele – lisastandard: Kasutatavus                                                 | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Elektrilised meditsiiniseadmed<br>Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete ja kõrgsageduslike kirurgiliste tarvikute esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgajatele | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine – etüleenoksiid                                                                                                                                        | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele                                                | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile                                      | Täielik                                | Ei kohaldata                      |

| Standard                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vastavus – täielik, osaline või puuduv | Põhjendus, kui osaline või puuduv |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|
| ISTA 3A: 2018 Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimine                                                                                                                                                                                                     | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| ASTM F1980-21: 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+A1: 2025 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 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                      |
| SCHEERi suunised ftalaatide sisalduse kasulikkuse ja riski hindamise kohta teatavates meditsiiniseadmetes, mis sisaldavad kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste (CMR) või sisesekreetsioonisüsteemi kahjustavate (ED) omadustega ftalaate, 18. juuni 2019. | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| MDCG 2020-5 Kliiniline hindamine – samaväärsus Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele. Aprill 2020.                                                                                                                                                                     | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| MDCG 2020-6 Kliinilised tõendid, mis on vajalikud meditsiiniseadmete puhul, millele on varem antud CE-märgis direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel. Aprill 2020.                                                                                                     | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| MDCG 2020-7 Turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kava mall. Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele. Aprill 2020.<br>MDCG 2020-8 Juhised PMCF hindamisaruande malli kohta. Aprill 2020.                                                                   | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| MDCG 2019-9 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte. Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele. Märts 2022.                                                                                                                                                              | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| MDCG-2020-13 Kliinilise hindamise hindamisaruande mall. Juuli 2020.                                                                                                                                                                                                         | Täielik                                | Ei kohaldata                      |
| MEDDEV 2.7/1 4. redaktsioon, meditsiiniseadmete suunis: Kliiniline hindamine: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ. Juuni 2016                                                                                      | 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     |
| E                     | Väljalaskekuupäeva vaadake dokumendist CEM-278 Rev E | Uuendatud seadme teave, kasutusotstarve, kirjeldused ja jääkriskid, et lisada EnCapture (EMH) klambri sisu. Kliiniliste andmete ajakohastatud kokkuvõte, mis kajastab uusimat kirjandust. Ajakohastatud standardid, et viia need vastavusse dokumentatsiooni ja kehtivate versioonidega. | Ei                                               | Inglise keel     |
| F                     | Väljalaskekuupäeva vaadake dokumendist CEM-278 Rev F | BSI poolt valideeritud dokumendiga CEM-278.E. Muudetud versiooniks CEM-278.F, et ajakohastada hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vastavalt kasutusjuhendile (IFU), lisada EMH heakskiitmisandmed ja lisada tõlkefailid.                                                                     | Jah                                              | Inglise keel     |

1. Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): lk 1330–1354 e1.
2. Badhwar, V., et al., *The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): lk 329–341.
3. Yilmaz, A., 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**(3): lk 356–60.
4. Richardson, T.D., et al., *Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): lk 428–34.
5. Krul, S.P. 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**(3): lk 262–270.
6. Edgerton, J.R. 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**(4): lk 823–828.
7. Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): lk 633–638.
8. Bulava, A., et al., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
9. Salzberg, S. P., et al., *AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): lk 2039.
10. Johnkoski, J., 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**(1): lk 188.
11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): lk 142–151.
12. Harlaar, N., et al., *Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): lk 399–405.
13. Magni, F. T., 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**(10): lk 1568–1576.
14. Dunnington, G.H., 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**(6): lk 1343–1350.
15. Kronenberger, R., 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**(21).
16. Wesselink, R., et al., *Kas vasaku koja epikardiaalne juhtivusaeg peegeldab koja fibroosi ja kodade virvendusarütmia kordumise riski pärast torakoskoopilist ablatsiooni? Post hoc analysis of the AFACT trial*. BMJ Open, 2022. **12**(3): lk e056829.
17. Lapenna, E. et al. *Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): lk 124–131.
18. Jiang, Q. et al. *Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): lk 1414–1419.
19. Dong, L., et al., *Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): lk 1013–1017.
20. Ad, N., et al., *Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): lk 29–35.
21. Zeng, Y., et al., *Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): lk 510–5.
22. Driessen, A. H. G. et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: AFACT-uuring*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): lk 1155–1165.
23. Hald, M.O., et al., *Biatrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): lk 116–121.

24. Yamanaka, K., et al., *Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): lk 230–237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman ja B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): lk 1088-1090.
26. Albåge, A., et al., *Risk of neurologic events after surgery for mitral valve insufficiency and concomitant Cox-maze IV procedure for atrial fibrillation. A nationwide register-based study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): lk ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Quality of life improvement from thoracoscopic atrial fibrillation ablation in women versus men: a prospective cohort study*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): lk ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): lk e010502.
29. Neefs, J., et al., *Thoracoscopic surgical atrial fibrillation ablation in patients with an extremely enlarged left atrium*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): lk 469–478.
30. van der Heijden, C.A., et al., *Unilateral left-sided thoracoscopic ablation of atrial fibrillation concomitant to minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): lk ezac409.
31. Jiang, Z., et al., *Concurrent vs staged hybrid ablation for long-standing persistent atrial fibrillation: a propensity-matched cohort study*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): lk 1104–1116.
32. Muneretto, C., et al., *Thoracoscopic surgical ablation of lone atrial fibrillation: long-term outcomes at 7 years*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): lk 1292–1299.
33. Zheng, Z. et al. *Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation*. Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery, 2022. **34**(1): lk 1–8.
34. Montserrat, S. et al. *Percutaneous or mini-invasive surgical radiofrequency re-ablation of atrial fibrillation: Impact on atrial function and echocardiographic predictors of short and long-term success*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: lk 928090.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Left atrial function of patients with atrial fibrillation undergoing thoracoscopic hybrid ablation*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): lk ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Comparison of short-term efficacy of two bipolar radiofrequency ablation forceps for rheumatic heart disease concomitant with atrial fibrillation*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: lk 1335407.
37. de Asmundis, C., 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**(2): lk 224–232.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): lk 30–38.
39. de Asmundis, C., 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**(3): lk 531–544.
40. Hindricks, G., 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**(5): lk 373–498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): lk 1689–1713.
42. Calkins, H., et al., *2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): lk e275–e444.
43. Sheldon, R. S. 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**(6): lk e41–63.