



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

9. joulukuuta 2025

CEM-278 Rev F

YLEISKUVAUS

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevan yhteenvedon tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistamisen tärkeimpänä asiakirjana, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia kohdekäyttäjille tai potilaille.

KÄYTTÄJILLE/TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE TARKOITETUT TIEDOT:**1. Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot**

Tuotteen nimi:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (tuotekoodit OLL2/OSL2 ja GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (tuotekoodi EMT ja GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (tuotekoodit EMR2/EML2 ja GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (tuotekoodit OLH/OSH ja GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (johon viitataan tuotekoodilla EMH ja GPT200)
Tuoteryhmä/tuoteperhe Basic UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL EMH: 084014390000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 084014390000000000000015ZN
Valmistajan virallinen nimi ja osoite: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Valtuutettu edustaja EU:ssa: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollanti SRN: NL-AR-000000165

Lääkinnällinen laite Soveltamisala Ilmaisu ja koodi:	EMDN: koodit: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – Sydänkirurgian ablaatiolaitteet, muut GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Erilaiset laitteet, joita ei ole sisällytetty muihin luokkiin - Muut CND-koodit: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – Sydänkudoksen radiotaajuiset ablaatiosähkökatetrit GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Erilaiset laitteet, joita ei ole sisällytetty muihin luokkiin - Muut
Tuotteen luokitus ja sääntö (MDR:n mukaan):	OLL2/OSL2 ja GPT300: Luokka III, Sääntö 6 EMT ja GPT100: Luokka III, Sääntö 6 EMR2/EML2 ja GPT200: Luokka III, Sääntö 6 OLH/OSH ja GPM100: Luokka III, Sääntö 6 EMH ja GPT200: Luokka III, Sääntö 6
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE):	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollanti +31 20 346 0780 CE 2797

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

AtriCure Isolator Synergy Clamp on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin.

2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmät

Käyttöaiheet:

AtriCure Isolator Synergy Ablation System on indikoitu sydänkudoksen ablaatioon sydämen rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, hoidossa.

Kohderyhmä:

Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

AtriCure Isolator Synergy Ablation System ei ole tarkoitettu munanjohtimien ehkäisykoagulaatioon.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

OLL2/OSL2 ja GPT300 (kuva 1): AtriCure Isolator Synergy Ablation System koostuu AtriCure RF-generaattorista (ASU3 ja ASB3 tai MAG™, jäljempänä GENERAATTORI), Isolator Synergy Clamp -puristimesta (jäljempänä PURISTIN) ja jalkakytkimestä. PURISTIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. Aktivoitu GENERAATTORI lähettää radiotaajuusenergiaa (RF) laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. PURISTIMESSA on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, sisäinen kahva ruiskutyypisellä aktivoinnilla ja painikkeen vapautusmekanismi. OLL2- ja OSL2-PURISTIMET eroavat toisistaan ainoastaan leuan pituuden osalta. Laitteessa on Glidepath™ Tape Instrument Guide (jäljempänä KULJETIN), joka on suunniteltu kiinnitettäväksi PURISTIMEN distaaliseen leukaan irrotettavalla puristusliitoksella. KULJETIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu irrotettava valinnainen komponentti, joka on suunniteltu helpottamaan kirurgisten instrumenttien vientiä kohdekudoksen ympärillä yleisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.



Kuva 1. OLL2 Isolator Synergy Clamp, pitkä leuka, vasen käyrä (vasen) ja OSL2 Isolator Synergy Clamp, vakioleuka, vasen käyrä

EMT1 ja GPT200 (kuva 2): AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System koostuu AtriCure RF-generaattorista (ASU3 ja ASB3 tai MAG™, jäljempänä GENERAATTORI), Isolator Synergy Access Clamp -puristimesta (jäljempänä PURISTIN) ja jalkakytkimestä. PURISTIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. Aktivoitu GENERAATTORI lähettää radiotaajuusenergiaa (RF) laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. PURISTIMESSA on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, nivelletty pääte-efektori ja sisäinen kahva ruiskutyypisellä aktivoinnilla sekä painikevapautusmekanismeilla. Laitteessa on Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (jäljempänä KULJETIN), joka on suunniteltu kiinnitettäväksi laitteen distaaliseen leukaan irrotettavalla kiertoliitoksella. KULJETIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu irrotettava valinnainen komponentti, joka on suunniteltu helpottamaan kirurgisten instrumenttien vientiä kohdekudoksen ympärillä yleisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.



Kuva 2. EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

EMR2/EML2 ja GPT100 (kuva 3): AtriCure Isolator Synergy Ablation System koostuu AtriCure RF-GENERAATTORISTA (ASU3 ja ASB3 tai MAG™, jäljempänä GENERAATTORI), Isolator Synergy Clamp -puristimesta (jäljempänä PURISTIN) ja jalkakytkimestä. PURISTIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. Aktivoitu GENERAATTORI lähettää radiotaajuusenergiaa (RF) laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. PURISTIMESSA on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, sisäinen kahva ruiskutyypisellä aktivoinnilla ja painikkeen vapautusmekanismi. EMR2- ja EML2-PURISTIMET eroavat toisistaan ainoastaan leuan kaaren osalta. Laitteessa on Glidepath™ Tape Instrument Guide (jäljempänä KULJETIN), joka on suunniteltu kiinnitettäväksi PURISTIMEN distaaliseen leukaan ei-irrotettavalla, napsautettavalla tappiliitoksella. KULJETIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu valinnainen komponentti, jota ei voida irrottaa kiinnittämisen jälkeen, ja joka on suunniteltu helpottamaan kirurgisten instrumenttien vientiä kohdekudoksen ympärillä yleisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.



Kuva 3. EML2 Isolator Synergy Clamp, vasen käyrä (vasen), EMR2 Isolator Synergy Clamp, oikea käyrä (oikea)

OLH/OSH ja GPM100 (kuva 4): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System koostuu AtriCure RF-generaattorista (ASU3 ja ASB3tai MAG™, jäljempänä GENERAATTORI), Isolator Synergy EnCompass Clamp -puristimesta (jäljempänä PURISTIN) ja jalkakytkimestä. PURISTIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. Aktivoitu GENERAATTORI lähettää radiotaajuusenergiaa (RF) laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. PURISTIMESSA on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, sisäinen kahva ruiskutyypisellä aktivoinnilla ja painikkeen vapautusmekanismi. OLH- ja OSH-PURISTIMET eroavat toisistaan ainoastaan leuan pituuden osalta. Laitteessa on magneettinen Glidepath™ Tape Instrument Guide (jäljempänä KULJETIN), joka on suunniteltu kiinnittämään PURISTIMEN kunkin leuan irrotettavalla magneettisella liitoksella. KULJETIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu irrotettava valinnainen komponentti, joka on suunniteltu helpottamaan kirurgisten instrumenttien vientiä kohdekudoksen ympärillä yleisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.



Kuva 4. OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (vasen), OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (oikea)

EMH ja GPT200 (kuva 5): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® -puristinjärjestelmä koostuu AtriCure-radiotaajuusgeneraattorista (RF) (ASU3 ja ASB3 tai MAG™-generaattori, jäljempänä GENERAATTORI), Isolator Synergy EnCapture -puristimesta (jäljempänä PURISTIN) ja jalkakytkimestä. PURISTIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. PURISTINTA käytetään sydänkudoksen ablaatioon. Kun GENERAATTORI aktivoidaan, se lähettää radiotaajuusenergiaa (RF) laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. PURISTIMESSA on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, suora kahva, jossa on ruiskutyypinen aktivointi, ja painikkeen vapautusmekanismi. Laitteen distaalisten leukasegmenttien ulko- ja ablaatiopinnoilla on kuvioidut pinnat, jotka lisäävät leukapinnan ja sydänkudoksen välistä kosketusta. PURISTIN on yhteensopiva Glidepath™-nauhavälineen (jäljempänä OHJAIN) kanssa, joka on suunniteltu kiinnitettäväksi PURISTIMEN kiinteään leukaan puolen kierroksen kiinnityspään liitännällä. OHJAIN on yhdelle potilaalle tarkoitettu valinnainen komponentti, joka on suunniteltu helpottamaan PURISTIMEN ohjaamista kohdekudoksen ympärillä yleiskirurgisten toimenpiteiden aikana.



Kuva 5. EMH Isolator Synergy EnCapture Clamp

3.2. Viite aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista

- Huomautus: kaikki Isolator Synergy Clamp -puristimet ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita, joissa on yhdensuuntaisesti sulkeutuvat leuat, mäntä, jossa on yksiasentoinen salpa ja vapautuspainike, ja 2 paria bipolaarisia lineaarielektrodeja. Tässä osiossa lueteltujen muotoiluvarianttien tarkoituksena on ottaa huomioon käyttäjien mieltymykset.
- Vuonna 2007 OLL2-puristin sai TUV:n CE-merkinnän. Tämä variantti on suunniteltu avoleikkauskäyttöön. Siinä on distaaliset kaarevat leuat (vasen), työpituus on noin 218 mm, leukojen avautuma 26,9 mm, toimii GPT300:n kanssa.
- Vuonna 2009 EMR2-, EML2-, OLL2- ja OSL2-puristimet saivat BSI:n CE-merkinnän
 - EMR2- ja EML2-variantit on suunniteltu avoimeen tai minimaalisesti invasiiviseen kirurgiseen käyttöön. EML2- ja EMR2-varianteissa on kaarevat distaaliset leuat (vastaavasti vasemmalle tai oikealle kaartuvat), puristimen työpituus on noin 218 cm, leukojen avautuma 25 mm, toimii GPT100:n kanssa.
 - OSL2 on suunniteltu avoleikkauskäyttöön. Siinä on kaarevat distaaliset leuat (vasen), puristimen työpituus on noin 206 mm, leukojen avautuma 26,9 mm, toimii GPT300:n kanssa.
- Vuonna 2012 lisättiin akryyliniitrili-butadienistyyrenimateriaali (ABS) vaihtoehtoiseksi eristeen pohjamateriaaliksi.
- Vuonna 2014 lisättiin vaihtoehtoinen overmold-kokoonpanoprosessi; lisättiin vaihtoehtoisia ABS-eristemateriaaleja ja epoksihartseja.

- Vuonna 2015 EMT:lle myönnettiin BSI:n CE-merkintä; tämä variantti on suunniteltu avoleikkauksiin tai minimaalisesti invasiiviseen kirurgiseen käyttöön. Siinä on kaarevat distaaliset leuat, puristimen työpituus on noin 248 mm, leukojen avautuma 35 mm, leukoja voidaan kääntää ± 30 astetta (ylös/alas) kiinnittämisen helpottamiseksi, toimii GPT200:n kanssa.
- Vuonna 2016 Tyvek siirtyi uusimpaan flash-spinning-tekniikkaan.
- Vuonna 2024 OLH ja OSH saivat CE-merkinnän; nämä mallivaihtoehdot on suunniteltu avotoimenpiteitä varten; kaarevat distaaliset leuat ovat noin 117 mm pitkät (OLH) tai 94 mm pitkät (OSH); puristimen työpituus on noin 243,8 mm; toimii GPM100-laitteen kanssa; leukojen avautuma 24,9 mm.

3.3. Kuvaus lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdessä laitteen kanssa

Ei mitään

3.4. Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdessä laitteen kanssa

Isolator Synergy Clamp -puristimien kanssa voidaan käyttää muun muassa seuraavia laitteita:

AtriCure RF-GENERAATTORIT

- ASU3 ja ASB3
- MAG™

AtriCure Isolator -kynät ja -dissektorit:

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

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset

LAITE

Mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät lineaaristen leesioiden luomiseen sydänekudokseen puristintyyppisellä laitteella, voivat olla, näihin rajoittumatta:

	Arvioitu perioperatiivinen jäännösriskiaste
Kudoksen leikkaantuminen	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Perioperatiivinen sydämen rytmihäiriö (eteinen ja/tai kammio)	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Suurten suonten vahingoittuminen	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Sydänläpän vaurioituminen	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Johtumishäiriöt (SA/AV-solmuke)	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Akuutti iskeeminen sydänlihastapahtuma	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Ympäröivien kudostakenteiden tahattomat vauriot, mukaan lukien repeytymät ja punktiot	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a

Höyrykuplien äkilliseen laajenemiseen (steam pops) liittyvä perforaatio (huom. suurempi riski trabekuloidussa kudoksessa)	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Verenvuoto, joka vaatii korjaavia toimenpiteitä	<0,1 %, <1 potilasta 1 000:sta ^a
Kardiopulmonaarisen ohituksen laajentuma	Kirurginen ablaatio pidentää sydän-keuhkokoneen käyttöaikaa samanaikaisissa toimenpiteissä, mutta American Association for Thoracic Surgery -yhdistyksen konsensusohjeiden mukaan tämä ei lisää potilaalle aiheutuvaa riskiä.[1]
^a Arvioidut esiintymistiheydet olivat <0,5 % ja ≥0,1 % (1 potilaalla 200:sta ja 1 potilaalla 1 000:sta) ennen riskinhallintatoimenpiteitä AtriCure-riskinhallintatiedostojen perusteella; arvioidut riskit saattavat olla aliarvioituja kaupallisten määrien käytön vuoksi.	

MENETELMÄ

Muita vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä sydämen kirurgisiin ablaatiomenettelyihin (itsenäisesti tai samanaikaisesti muun sydänleikkauksen kanssa), on lueteltu kyseisen laitteen käyttöohjeessa.

Näiden joukossa Society of Thoracic Surgeons -järjestön vuonna 2017 tekemään samanaikaista kirurgista ablaatiota koskevaan tietokanta-analyysiin perustuen rintalastan infektion, palleahermovaurion ja ohimenevän iskeemisen kohtauksen arvioidut perioperatiiviset osuudet ovat < 1 % (< 1 sadasta henkilöstä); 30 päivän kuolleisuus, liiallinen verenvuoto ja pysyvä aivohalvaus < 5 % (< 5 sadasta henkilöstä); ja uuden sinussolmukkeen toimintahäiriön (pysyvän tahdistimen implantoinnin perusteella) osuuden odotetaan olevan < 10 %.[2] Kaltaistamalla (propensity matching) tehdyssä STS-tietokanta-analyysissä raportointiin, että liiallisen verenvuodon, ohimenevän iskeemisen kohtauksen ja palleahermovaurion esiintyvyydessä ei ollut merkitsevää eroa sellaisten sydänleikkausten välillä, joissa tehtiin kirurginen ablaatio, ja sellaisten, joissa sitä ei tehty. 30 päivän kuolleisuus ja pysyvä aivohalvaus vähenivät merkittävästi, kun samanaikaisesti suoritettiin kirurginen ablaatio verrattuna siihen, että ablaatiota ei suoritettu. Sydämentahdistimen implantointi lisääntyi merkittävästi samanaikaisen kirurgisen ablaation yhteydessä verrattuna siihen, että ablaatiota ei tehty. Vertailemattomassa analyysissä rintalastan infektio ei eronnut merkittävästi samanaikaisen kirurgisen ablaation kanssa tai ilman sitä.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

OLL2/OSL2 Varoitukset:

- Lue kaikki AtriCure Isolator Ablation System -järjestelmän ohjeet huolellisesti ennen PURISTIMEN käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tapaturmaan ja/tai laitteen virheelliseen toimintaan.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sen, että sydämentahdistimen ja/tai ICD:n kaltaiset laitteet siirtyvät asynkroniseen tilaan, estävät tahdistimen johtumisen tai antavat sopimatonta shokkihoitoa. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin/ICD.

- PURISTINTA ja KULJETINTA saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö kouluttamattoman tai epäpätevän hoitohenkilökunnan toimesta voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon.
- PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö potilailla, joille on tehty aiempi sydänleikkaus, saattaa lisätä ympäröivien rakenteiden vaurioitumisen riskiä, koska kudostasossa on kiinnikkeitä.
- PURISTIMEN JA KULJETTIMEN käyttö sydän- ja keuhkoverenkierron ohitusleikkauksen ollessa poissa saattaa aiheuttaa suuremman kudosrepeämän ja/tai verenkierron keskeytymisen riskin.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS# 7440-02-0) ja kobolttia (CAS# 7440-48-4) pitoisuutena, joka ylittää 0,1 painoprosenttia (w/w). Koboltti on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategorian 1B karsinogeeniksi / lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, kun sen pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia (w/w).
- Tarkasta tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä PURISTINTA potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä käytä PURISTINTA, jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.
- Jos käytät apuvälineitä KULJETTIMEN talteenottoon, toimi varovasti kudoksen perforaation välttämiseksi.
- Jos TEE-koetinta ei vedetä pois PURISTIMEN kohdasta ennen reititystä, se voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita.
- Noudata varovaisuutta, kun reitität, sijoitat ja irrotat PURISTIMEN, jotta vältetään ympäröivien rakenteiden vahingoittumisen.
- RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemista ja/tai kudოსvaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi tai suojattu RF-kentästä. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- Älä tee ablaatiota, kun sulkuvipu on avattu. Ablatio sulkuvipu on avattuna voi johtaa kudoksen perforaatioon.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen leuista. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista elektrodit jäämistä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.
- Älä steriloi tai käytä Synergy Ablation Clamp -puristinta uudelleen, sillä se voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa infektion.

OSL2/OLL2 Huomiot:

- Älä pudota PURISTINTA, koska se voi vahingoittua. Jos PURISTIN putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen PURISTIMEEN.
- PURISTIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi GENERAATTORI seuraa PURISTIMEN käyttöä. PURISTIN ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja GENERAATTORI näyttää viestin, joka osoittaa, että PURISTIN on vaihdettava.
- GENERAATTORIN ja PURISTIMEN kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden RF-suodatinlaite.
- Kun GENERAATTORI aktivoidaan PURISTIMEN kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso GENERAATTORIN käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Älä kosketa PURISTIMEN elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana.
- Älä käytä PURISTINTA syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.

- Älä käytä PURISTINTA toisen valmistajan generaattorin kanssa laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. PURISTIN on yhteensopiva ainoastaan AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa.
- Älä liitä PURISTINTA GENERAATTORIIN, jos liittimen nastat ovat taipuneet.
- Älä suorita ablaatiota Synergy Ablation Clamp -puristimella yli 10 mm:n paksuiselle kudokselle. Yli 10 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämällä täysin.
- Tarkasta PURISTIMEN leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen GENERAATTORIN aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Älä laita leuan kantaan liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan kannassa.
- Älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota. PURISTIMEN minkä tahansa osan upottaminen nesteeseen voi myös vahingoittaa laitetta.
- Kun GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita PURISTIMEN kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Älä koske PURISTIMEN elektrodeihin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. PURISTIMEN elektrodien koskettaminen GENERAATTORIN aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovamman.
- laitteen käyttöikä on 18 yksittäistä ablaatiota. Jos ablaatioita tarvitaan tätä enemmän, on suositeltavaa käyttää toista PURISTINTA.
- Terveystieteiden tutkimus vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

EMT Varoitukset:

- Lue kaikki AtriCure Isolator Ablation System -järjestelmän ohjeet huolellisesti ennen PURISTIMEN käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tapaturmaan ja/tai laitteen virheelliseen toimintaan.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sen, että sydämentahdistimen ja/tai ICD:n kaltaiset laitteet siirtyvät asynkroniseen tilaan, estävät tahdistimen johtumisen tai antavat sopimatonta shokkihoitoa. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin/ICD.
- PURISTINTA ja KULJETINTA saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö kouluttamattoman tai epäpätevän hoitohenkilökunnan toimesta voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon.
- PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö potilailla, joille on tehty aiempi sydänleikkaus, saattaa lisätä ympäröivien rakenteiden vaurioitumisen riskiä, koska kudostasossa on kiinnikkeitä.
- PURISTIMEN JA KULJETTIMEN käyttö sydän- ja keuhkoverenkierron ohitusleikkauksen ollessa poissa saattaa aiheuttaa suuremman kudostapaturman ja/tai verenkierron keskeytymisen riskin.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS# 7440-02-0) ja kobolttia (CAS# 7440-48-4) pitoisuutena, joka ylittää 0,1 painoprosenttia (w/w). Koboltti on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategorian 1B karsinogeeniksi / lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, kun sen pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia (w/w).
- Tarkasta tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä PURISTINTA potilasinfektion välttämiseksi.

- Älä käytä PURISTINTA, jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.
- Jos käytät apuvälineitä KULJETTIMEN talteenottoon, toimi varovasti kudoksen perforaation välttämiseksi.
- Jos TEE-koetinta ei vedetä pois PURISTIMEN kohdasta ennen reititystä, se voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita.
- Noudata varovaisuutta, kun reitität, sijoitat ja irrotat PURISTIMEN, jotta vältetään ympäröivien rakenteiden vahingoittumisen.
- RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemista ja/tai kudovaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudokseksi on erotettu riittävästi tai suojattu RF-kentästä. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- Älä tee ablaatiota, kun sulkuvipu on avattu. Ablatio sulkuvipu on avattuna voi johtaa kudoksen perforaatioon.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen leuista. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista elektrodit jäämistä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.
- Älä steriloi tai käytä Synergy Ablation Clamp -puristinta uudelleen, sillä se voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa infektion.

EMT Huomiot:

- Älä pudota PURISTINTA, koska se voi vahingoittua. Jos PURISTIN putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen PURISTIMEEN.
- PURISTIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi GENERAATTORI seuraa PURISTIMEN käyttöä. PURISTIN ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja GENERAATTORI näyttää viestin, joka osoittaa, että PURISTIN on vaihdettava.
- GENERAATTORIN ja PURISTIMEN kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden RF-suodatinlaite.
- Kun GENERAATTORI aktivoidaan PURISTIMEN kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso GENERAATTORIN käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Älä kosketa PURISTIMEN elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana.
- Älä käytä PURISTINTA syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Älä käytä PURISTINTA toisen valmistajan generaattorin kanssa laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. PURISTIN on yhteensopiva ainoastaan AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa.
- Älä liitä PURISTINTA GENERAATTORIIN, jos liittimen nastat ovat taipuneet.
- PURISTIMEN asettamiseen suositellaan vähintään kudoksen 12 mm:n viiltoa.
- PURISTIN vuotaa hiilidioksidia (CO₂), jos sitä käytetään insuffloitaessa.
- Älä suorita ablaatiota Synergy Ablation Clamp -puristimella yli 10 mm:n paksuiselle kudokselle. Yli 10 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämällä täysin.
- Tarkasta PURISTIMEN leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen GENERAATTORIN aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Älä laita leuan kantaan liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan kannassa.
- Älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota. PURISTIMEN minkä tahansa osan upottaminen nesteeseen voi myös vahingoittaa laitetta.

- Kun GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita PURISTIMEN kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Älä koske PURISTIMEN elektrodeihin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. PURISTIMEN elektrodien koskettaminen GENERAATTORIN aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovamman.
- laitteen käyttöikä on 18 yksittäistä ablaatiota. Jos ablaatioita tarvitaan tätä enemmän, on suositeltavaa käyttää toista PURISTINTA.
- Terveystieteiden laitoksen vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

EMR2/EML2 Varoitukset:

- Lue kaikki AtriCure Isolator Ablation System -järjestelmän ohjeet huolellisesti ennen PURISTIMEN käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tapaturmaan ja/tai laitteen virheelliseen toimintaan.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sen, että sydämentahdistimen ja/tai ICD:n kaltaiset laitteet siirtyvät asynkroniseen tilaan, estävät tahdistimen johtumisen tai antavat sopimatonta shokkihoitoa. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin/ICD.
- PURISTINTA ja KULJETINTA saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö kouluttamattoman tai epäpätevän hoitohenkilökunnan toimesta voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon.
- PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö potilailla, joille on tehty aiempi sydänleikkaus, saattaa lisätä ympäröivien rakenteiden vaurioitumisen riskiä, koska kudostasossa on kiinnikkeitä.
- PURISTIMEN JA KULJETTIMEN käyttö sydän- ja keuhkoverenkierron ohitusleikkauksen ollessa poissa saattaa aiheuttaa suuremman kudostepeämän ja/tai verenkierron keskeytymisen riskin.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS# 7440-02-0) ja kobolttia (CAS# 7440-48-4) pitoisuutena, joka ylittää 0,1 painoprosenttia (w/w). Koboltti on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategorian 1B karsinogeeniksi / lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, kun sen pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia (w/w).
- Tarkasta tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä PURISTINTA potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä käytä PURISTINTA, jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.
- Jos käytät apuvälineitä KULJETTIMEN talteenottoon, toimi varovasti kudoksen perforaation välttämiseksi.
- Jos TEE-koetinta ei vedetä pois PURISTIMEN kohdasta ennen reititystä, se voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita. Noudata varovaisuutta, kun reitität, sijoitat ja irrotat PURISTIMEN, jotta vältetään ympäröivien rakenteiden vahingoittumisen.
- RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemistä ja/tai kudostavaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi tai suojattu RF-kentästä. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- Älä tee ablaatiota, kun sulkuvipu on avattu. Ablatio sulkuvipu on avattuna voi johtaa kudoksen perforaatioon. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen leuista.

- Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista elektrodit jäämistä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.
- Älä steriloi tai käytä Synergy Ablation Clamp -puristinta uudelleen, sillä se voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa infektion.

EMR2/EML2 Huomiot:

- Älä pudota PURISTINTA, koska se voi vahingoittua. Jos PURISTIN putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen PURISTIMEEN.
- PURISTIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi GENERAATTORI seuraa PURISTIMEN käyttöä. PURISTIN ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja GENERAATTORI näyttää viestin, joka osoittaa, että PURISTIN on vaihdettava.
- GENERAATTORIN ja PURISTIMEN kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden RF-suodatinlaite.
- Kun GENERAATTORI aktivoidaan PURISTIMEN kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso GENERAATTORIN käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Älä kosketa PURISTIMEN elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana.
- Älä käytä PURISTINTA syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Älä käytä PURISTINTA toisen valmistajan generaattorin kanssa laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. PURISTIN on yhteensopiva ainoastaan AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa.
- Älä liitä PURISTINTA GENERAATTORIIN, jos liittimen nastat ovat taipuneet.
- PURISTIN vuotaa hiilidioksidia (CO₂), jos sitä käytetään insuffloitaessa.
- PURISTIMEN asettamiseen suositellaan vähintään kudoksen 12 mm:n viiltoa.
- Älä suorita ablaatiota Synergy Ablation Clamp -puristimella yli 10 mm:n paksuiselle kudokselle. Yli 10 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämällä täysin.
- Tarkasta PURISTIMEN leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen GENERAATTORIN aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Älä laita leuan kantaan liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan kannassa.
- Älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota. PURISTIMEN minkä tahansa osan upottaminen nesteeseen voi myös vahingoittaa laitetta.
- Kun GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita PURISTIMEN kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Älä koske PURISTIMEN elektrodeihin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. PURISTIMEN elektrodien koskettaminen GENERAATTORIN aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovamman.
- laitteen käyttöikä on 18 yksittäistä ablaatiota. Jos ablaatioita tarvitaan tätä enemmän, on suositeltavaa käyttää toista PURISTINTA.
- Terveystieteiden tutkimus vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

OLH/OSH Varoitukset:

- Lue kaikki AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System -järjestelmän ohjeet huolellisesti ennen PURISTIMEN käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tapaturmaan ja/tai laitteen virheelliseen toimintaan.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sen, että sydämentahdistimen ja/tai ICD:n kaltaiset laitteet siirtyvät asynkroniseen tilaan, estävät tahdistimen johtumisen tai antavat sopimatonta shokkihoitoa. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin/ICD.
- PURISTINTA ja KULJETINTA saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö kouluttamattoman tai epäpätevän hoitohenkilökunnan toimesta voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon.
- Leukojen pituudesta johtuen PURISTINTA tulisi käyttää vain kirurgisessa avoleikkauksessa, jossa PURISTIN ja viereiset rakenteet ovat helposti nähtävissä, jotta vältetään oheisvahingoilta. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö potilailla, joille on tehty aiempi sydänleikkaus, voi lisätä ympäröivien rakenteiden vaurioitumisen riskiä, koska kudostasossa on kiinnikkeitä.
- PURISTIMEN JA KULJETTIMEN käyttö sydän- ja keuhkoverenkierron ohitusleikkauksen ollessa poissa saattaa aiheuttaa suuremman kudosrepeämän ja/tai verenkierron keskeytymisen riskin.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS# 7440-02-0) ja kobolttia (CAS# 7440-48-4) pitoisuutena, joka ylittää 0,1 painoprosenttia (w/w). Koboltti on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategorian 1B karsinogeeniksi / lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, kun sen pitoisuus on yli 0,1 painoprosenttia (w/w).
- Tarkasta tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä PURISTINTA tai KULJETINTA potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä käytä PURISTINTA, jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.
- Epikardiaalisen rasvan dissektio, jolloin PURISTIN voi olla vuorovaikutuksessa epikardiumin kanssa asettamisen aikana, voi lisätä kudოსvaurioiden mahdollisuutta.
- Jos käytät apuvälineitä KULJETTIMEN talteenottoon, toimi varovasti kudoksen perforaation välttämiseksi.
- Jos TEE-koetinta ei vedetä pois PURISTIMEN kohdasta ennen reititystä, se voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita.
- Kun PURISTIN asetetaan paikalleen, on varottava vetämisestä PURISTINTA paikalleen KULJETTIMEN kanssa, kun se on mahdollista. PURISTIMEN työntäminen paikalleen voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita.
- KULJETTIMEN tarpeeton irrottaminen PURISTIMEN ollessa paikallaan voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita. KULJETINTA ei tarvitse poistaa tässä vaiheessa, koska KULJETIN ei häiritse puristusta tai ablaatiota.
- RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemistä ja/tai kudოსvaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi tai suojattu RF-kentästä. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- Älä tee ablaatiota, kun sulkuvipu on avattu. Ablatio sulkuvipu on avattuna voi johtaa kudoksen perforaatioon.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen leuista. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista elektrodit jäämistä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.

- Älä steriloi tai käytä PURISTINTA ja KULJETINTA uudelleen, sillä se voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa infektion.

OLH/OSH Huomiot:

- Älä pudota PURISTINTA, koska se voi vahingoittua. Jos PURISTIN putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen PURISTIMEEN.
- PURISTIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi GENERAATTORI seuraa PURISTIMEN käyttöä. PURISTIN ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja GENERAATTORI näyttää viestin, joka osoittaa, että PURISTIN on vaihdettava.
- GENERAATTORIN ja PURISTIMEN kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden RF-suodatinlaite.
- Kun GENERAATTORI aktivoidaan PURISTIMEN kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso GENERAATTORIN käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Älä käytä PURISTINTA syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- PURISTIN on yhteensopiva ainoastaan AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. Älä käytä PURISTINTA muiden järjestelmien kanssa; näin vältät tapaturmat ja/tai laitevauriot.
- Älä liitä PURISTINTA GENERAATTORIIN, jos liittimen nastat ovat taipuneet.
- Tarkasta PURISTIMEN leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen GENERAATTORIN aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- älä laita leuan suojukseen liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan suojuksessa.
- Älä suorita ablaatiota CLAMP-laitteella yli 15 mm paksulle kudokselle. Yli 15 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämällä täysin.
- Älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota. PURISTIMEN minkä tahansa osan upottaminen nesteeseen voi myös vahingoittaa laitetta.
- Älä koske PURISTIMEN elektrodien GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. PURISTIMEN elektrodien koskeminen GENERAATTORIN aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovammoja.
- Kun GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodien. Sijoita PURISTIMEN kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Älä kosketa PURISTIMEN elektrodia metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana.
- laitteen käyttöikä on 12 yksittäistä ablaatiota. Jos ablaatioita tarvitaan tätä enemmän, on suositeltavaa käyttää toista PURISTINTA.
- Terveystieteiden laitoksen vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

EMH-varoitukset:

- Älä steriloi tai käytä PURISTINTA uudelleen, sillä se voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa infektion.
- Laitteen leuassa on kuvioitu pinta, joka helpottaa kudokseen tarttumista. Kuten kaikkien pintakuvioitujen kirurgisten laitteiden kohdalla, käyttäjän on noudatettava varovaisuutta viedessään laitetta rakenteiden ympärille, sinusten tai atriotomioiden läpi.

- PURISTIMEN käyttö on rajoitettava asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. PURISTIMEN käyttö kouluttamattoman tai epäpätevän hoitohenkilökunnan toimesta voi johtaa vakavaan vammautumiseen tai kuolemaan.
- PURISTIMEN käyttö potilailla, joille on tehty aiemmin sydänleikkaus, voi lisätä ympäröivien rakenteiden vaurioitumisriskiä kudostasojen kiinnikkeiden vuoksi.
- Lääkärin tulisi noudattaava kattavaa koagulaatiota estävää protokollaa, mukaan lukien koagulaation eston hallinta ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen mahdollisten tromboembolioiden estämiseksi.
- Tämä laite sisältää kobolttia (CAS# 7440-48-4), jota on seostettu tiettyihin ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin osiin 0,1 – 0,2 painoprosenttia. Koboltti on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti kategorian 1B syöpää aiheuttavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, ja se ilmoitetaan, kun sen pitoisuus on > 0,1 painoprosenttia.
- Tarkasta tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä PURISTINTA potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä käytä PURISTINTA, jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.
- Jos TEE-koetinta ei vedetä pois PURISTIMEN kohdasta ennen reititystä, se voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita.
- Noudata varovaisuutta PURISTIMEN reitityksen, sijoittamisen ja poistamisen aikana, jotta ympäröivät rakenteet eivät vaurioidu. Jos OHJAINA ei käytetä, on noudatettava erityistä varovaisuutta.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sen, että sydämentahdistimen ja/tai ICD:n kaltaiset laitteet siirtyvät asynkroniseen tilaan, estävät tahdistimen johtumisen tai antavat sopimatonta shokkihoitoa. Ota yhteyttä sydämentahdistimen valmistajaan tai sairaalan kardiologian osastoon lisätietojen saamiseksi, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin ja/tai ICD-laite.
- Jos potilaalla on sisäinen tai ulkoinen sydämentahdistin, PURISTIMEN sulkemisessa on noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään sydämentahdistimen johtimien siirtyminen paikoiltaan ja/tai perforaatio.
- RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemistä ja/tai kudosaivourioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi tai suojattu RF-kentästä. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.
- Älä tee ablaatiota, kun sulkuvipu on avattu. Ablatio sulkuvipu on avattuna voi johtaa kudoksen perforaatioon.
- Noudata varovaisuutta ja tarkkaile potilaan elintoimintoja, kun puristat ja/tai ablatoit eteiskudosta verisuonten yhtymäkohdassa stenoosin välttämiseksi.
- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen leuista. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista elektrodit jäämistä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.

EMH-huomiot:

- Lue kaikki PURISTIMEN, GENERAATTORIN ja OHJAIMEN käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vahingoittumiseen ja/tai laitteen väärään toimintaan.
- Älä käytä PURISTINTA laskimoiden tai valtimoiden koagulaatioon tai ablaatioon.
- Älä käytä PURISTINTA toisen valmistajan generaattorin kanssa laitevaurioiden välttämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa potilasvahingon ja/tai laitteiston vaurioitumisen. PURISTIN on yhteensopiva ainoastaan AtriCure-GENERAATTORIN kanssa.
- GENERAATTORIN ja PURISTIMEN kanssa suositellaan käytettäväksi valvontajärjestelmiä, joissa on suurtaajuusvirran rajoituslaitteet.

- Neulavalvontaelektrodien käyttöä ei suositella GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytettäessä.
- PURISTIN vuotaa hiilidioksidia (CO₂), jos sitä käytetään insuffloitaessa.
- Älä pudota tai heitä PURISTINTA, sillä se voi vaurioittaa laitetta. Jos PURISTIN putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen PURISTIMEEN.
- Älä liitä PURISTINTA GENERAATTORIIN, jos liittimen nastat ovat taipuneet.
- Laitetta asetettaessa on noudatettava varovaisuutta ja vedettävä laite paikalleen OHJAIMEN avulla aina, kun se on mahdollista.
- PURISTIMEN asettamiseen suositellaan vähintään 12 mm:n kudosisuulinta.
- Älä suorita ablaatiota CLAMP-laitteella yli 10 mm paksulle kudokselle. Yli 10 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämällä täysin.
- Älä laita leuan kantaan liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan kannassa.
- Älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota. PURISTIMEN minkä tahansa osan upottaminen nesteeseen voi myös vahingoittaa laitetta.
- Älä koske PURISTIMEN elektrodeihin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. PURISTIMEN elektrodien koskettaminen GENERAATTORIN aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle sähköiskun tai palovamman.
- Älä kosketa PURISTIMEN elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. Tämä voi vaurioittaa PURISTINTA tai kudosta tai johtaa epätäydelliseen ablaatioon.
- Kun GENERAATTORI aktivoidaan PURISTIMEN kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso GENERAATTORIN käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Kun GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita käsiohjaimen kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Älä käytä PURISTINTA syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Tarkasta PURISTIMEN leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen GENERAATTORIN aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Pidä PURISTIMEN leuat puhtaina kudoksen jäänteistä leikkauksen aikana, jotta vältetään tehon häviäminen.
- Elektrodien viereisellä pinnalla ja leukojen ulommalla ei-ablatiivisella distaalaisella pinnalla on tekstuuri. Elektrodit ja teksturoitu pinta on myös puhdistettava ablaatioiden välillä.
- Laitteen käyttöikä on 18 leesiokohtaa.
- PURISTIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi GENERAATTORI seuraa PIHDIN käyttöä. PURISTIN ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja GENERAATTORI näyttää viestin, joka osoittaa, että PURISTIN on vaihdettava.

4.3. Muut olennaiset turvallisuuskohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista kenttäturvallisuuden korjaavista toimista (FSCA, mukaan lukien FSN), jos niitä on sovellettu

Tämän SSCP:n kohteena oleviin laitteisiin ei ole liittynyt takaisin vetoja, FSCA:ita tai FSN:iä.

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

Tässä osiossa esitetään kattava yhteenveto kliinisen arvioinnin tuloksista ja kliinisistä tiedoista, jotka muodostavat kliinisen näytön sen vahvistamiseksi, että tuote täyttää asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset, ei-toivottujen sivuvaikutusten arvioimiseksi ja hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioimiseksi. Se on objektiivinen ja tasapainoinen yhteenveto kaikkien saatavilla olevien, kyseiseen laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen kliinisen arvioinnin tuloksista, olivatpa ne suotuisia, epäsuotuisia ja/tai epäselviä.

5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa

Ilmoitettu laitos on arvioinut Encompass Clamp -puristimen (OLH/OSH) ja Glidepath Magnetic Guide -kuljettimen (GPM100) sekä Isolator Synergy Access Clamp -puristimen (EMT) ja Glidepath Tape -kuljettimen (GPT200) vaatimustenmukaisuuden ja hyväksynyt ne Isolator Synergy (EMR/EML) Clamp -puristimien ja Glidepath Tape -kuljettimen (GPT100) vastaavuuden perusteella. Ilmoitettu laitos on arvioinut Glidepath Tape GPT300 -kuljettimen vaatimustenmukaisuuden ja hyväksynyt sen GPT100:n vastaavuuden perusteella. EnCapture (EMH) -puristinta ja Glidepath Tape (GPT200) -ohjainta arvioidaan suhteessa Isolator Synergy (EMR) -puristimeen ja Glidepath Tape (GPT100) -ohjaimeen. Kliiniset tiedot, mukaan lukien kliininen CEASE-AF-tutkimus ja julkaistu kirjallisuus Isolator Synergy (EMR/EML) Clamps -puristimista on kuvattu tämän SSCP:n kohdissa 5.2 ja 5.3.

5.2. Yhteenveto laitteen ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista, jos niitä on saatavilla

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänkudoksen ablaatio ei-paroksismaalista eteisvärinää sairastavien potilaiden hoidossa, joille tehdään samanaikainen avosydänleikkaus
Tutkimuksen tavoitteet	ABLATE-tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa AtriCure-radiotaajuuspuristimien turvallisuus ja tehokkuus sellaisten potilaiden hoidossa, joilla oli pysyvä eteisvärinä ja joille tehtiin sydänleikkaus ensisijaisesti merkittävän rakenteellisen ja/tai sepelvaltimotaudin vuoksi.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskuksinen kliininen tutkimus, jossa on Bayesin mukautuva suunnittelu. Seuranta tapahtui kotiutuksen, 30 päivän, 3 kuukauden, 6 kuukauden, 12 kuukauden, 18 kuukauden, 2 vuoden ja vuosittain 5 vuoden ajan

Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuuden päätepiste määriteltiin niiden potilaiden osuudeksi, joilla eteisvärinän häviäminen onnistui ilman rytmihäiriölääkitystä (luokka I tai III), ja sitä arvioitiin kuuden kuukauden kuluttua toimenpiteestä Holter-monitorin avulla (tai pysyvän sydämentahdistimen (PPM) avulla niiden potilaiden kohdalla, joille oli implantoitu sydämentahdistin). Tutkimuksen ensisijainen turvallisuuden päätepiste määriteltiin suurten haittapahtumien (MAE) määräksi 30 ensimmäisen päivän aikana toimenpiteen tai kotiutumisen jälkeen (sen mukaan, kumpi oli myöhempi). MAE:t koostuvat seuraavista: kuolema, liiallinen verenvuoto (määritelty >2 yksikköä punasoluja, jotka edellyttävät uusintaleikkausta), aivohalvaus, transiseminen kohtaus (TIA) tai sydäninfarkti (MI).
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Koehenkilö on vähintään 18-vuotias • Koehenkilöllä on ollut pysyvä eteisvärinä ACC/AHA/ESC-ohjeiden mukaisesti • Koehenkilölle on suunniteltu elektiivinen sydänkirurginen toimenpide (toimenpiteitä) käyttäen sydän-keuhkokonetta yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä: mitraaliläpän korjaus tai vaihto, aorttaläpän korjaus tai vaihto, trikuspidaaliläpän korjaus tai vaihto, sepelvaltimoiden ohitusleikkaukset, eteisväliseinän defektin korjaus, aukkoisen ovulaariportin sulku • Koehenkilön vasemman kammion ejektiofraktio $\geq 30\%$ • Koehenkilö pystyy ja haluaa antaa kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen ja noudattaa tutkimuksen vaatimuksia • Koehenkilön elinajanodote on vähintään 1 vuosi • Poissulkemisperusteet: pelkkä AF ilman samanaikaisen CABG:n, läppäleikkauksen, ASD:n korjauksen tai PFO:n sulun indikaatiota (indikaatioita) • Aiempi sydämen ablaatio, mukaan lukien katetriablaatio, AV-solmun ablaatio tai kirurginen Maze-menetelmä • Wolff-Parkinson-White-oireyhtymä • Aikaisempi sydänleikkaus (Uusinta)

	• Luokan IV NYHA sydämen vajaatoiminnan oireet • Aiempia aivoverenkiertohäiriöitä 6 kuukauden sisällä tai milloin tahansa, jos on jäljellä neurologinen vaje • Dokumentoitu sydäninfarkti 6 viikon sisällä ennen tutkimukseen osallistumista • Kiireellisen sydänleikkauksen tarve (esim. kardiogeeninen sokki) • Tunnettu kaulavaltimon halkaisijan ahtauma yli 80 % • LA:n koko vähintään 8 cm • Nykyinen diagnosoitu aktiivinen systeeminen infektio • Vaikea perifeerinen valtimotukos, joka on määritetty klaukikaatioksi vähäisellä rasituksella • Raskaus tai halu tulla raskaaksi 12 kuukauden sisällä tutkimukseen osallistumisesta • Aortan sisäisen pallopumpun tai laskimonsisäisten ionotrooppien tarve ennen leikkausta • Dialyysia vaativa munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta • Vaatii rytmihäiriölääkehoitoa kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon • Hoito, joka johtaa kudoksen eheyden vaarantumiseen, mukaan lukien: rintakehän säteily, kemoterapia, pitkäaikainen hoito suun kautta otettavilla tai injektoitavilla steroideilla tai tunnetut sidekudoksen häiriöt
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	55 potilasta
Tutkimusjoukko	N=55 Keski-ikä: 70,5 ± 9,3 vuotta Sukupuoli: 58 % miehiä, 42 % naisia Vasemman eteisen koko 5,93 ± 0,97 cm AF:n kesto: 61,2 ± 49,5 kuukautta Paroksismaalinen AF: 7,3 % Pysyvä AF: 27,3 % Pitkään jatkunut pysyvä AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3%; 2: 54,5 %

Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Yhteensä 57 koehenkilöä seulottiin ja hyväksyttiin osallistumaan monikeskukseen, prospektiiviseen, ei-satunnaistettuun, Bayesin mukautuvaan suunnitteluun perustuvaan tutkimukseen, jolla voidaan suurella todennäköisyydellä osoittaa, että pysyvän eteisvärinän hoitoon tarkoitettut AtriCure-radiotaajuuspuristimet eivät ole alempiarvoisia. Tutkijoiden oli suoritettava lähes täydellinen CMP-IV-leesiosarja samanaikaisesti avosydänkirurgisen toimenpiteen kanssa.
Yhteenveto tuloksista	Kuuden kuukauden seurannassa: - Seitsemänkymmentäneljä prosenttia (74 %) potilaista vapautui eteisvärinästä ja rytmihäiriölääkkeistä. - Kahdeksankymmentäneljä prosenttia (84 %) potilaista vapautui eteisvärinästä. Pitkän aikavälin seuranta (mediaani 48,5 kuukautta toimenpiteen jälkeen): - Kuusikymmentäkaksi ja puoli prosenttia (62,5 %) potilaista vapautui eteisvärinästä ja rytmihäiriölääkkeistä. - Seitsemänkymmentäviisi prosenttia (75 %) potilaista vapautui eteisvärinästä. Turvallisuus: - Sarjassa ei ollut laitteeseen liittyviä haittatapahtumia. - Ensisijaisia turvallisuustapahtumia oli 5 kappaletta 30 päivän kuluessa: 2 kuolemantapausta, 2 liiallista verenvuotoa ja 1 aivohalvaus.
Tutkimuksen rajoitukset	Ablaatio sepelvaltimon sivuontelossa ei ollut pakollinen; radiotaajuus-/kryoablaatio-käsittelyjen lukumäärää ei kirjattu; suhteellisen pieni potilasmäärä ja poikkeama määrätystä leesiosarjasta johtivat suuriin 95 %:n luottamusväleihin useissa tutkimuksen päätepisteissä.
Turvallisuuteen tai suorituskkyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Laitteen toimintahäiriöitä ei raportoitu.
Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)

Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	AtriCure Synergy -ablaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sydänkudoksen ablaatioon pysyvän eteisvärinän (jatkunut yli seitsemän päivää tai kestänyt alle seitsemän päivää, mutta vaatinut farmakologista tai sähköistä kardioversiota) tai pitkäkestoisen pysyvän eteisvärinän (yhtäjaksoinen eteisvärinä, joka on kestänyt yli 12 kuukautta) hoidossa potilailla, joille tehdään samanaikaisesti avoin sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ja/tai läpän vaihto tai korjaus.
Tutkimuksen tavoitteet	Tämän hyväksynnän jälkeisen tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli arvioida kliinisiä tuloksia potilaskohortissa, jota hoidettiin AtriCure Synergy -ablaatiojärjestelmän kaupallisen käytön aikana Maze IV -toimenpiteitä suorittavien lääkäreiden toimesta.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Tämän prospektiivisen, avoimen, monikeskuksisen, havainnoivan ja yksihaaraisen rekisteritutkimuksen tarkoituksena oli seurata AtriCure Synergy -ablaatiojärjestelmän jatkuvaa turvallisuutta ja tehoa perioperatiivisen ja pitkäaikaisvaiheen aikana kaupallisessa käytössä potilailla, joita hoidettiin eteisvärinän (AF) ei-paroksysmaalisten muotojen vuoksi ja joille tehtiin samanaikaisesti avoin, sydän-keuhko-ohituksessa suoritettava sydänkirurginen toimenpide.
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuus: Niiden osallistujien määrä, joilla ei ole AF:ää, eteislepatusta tai eteistakykardiaa, kun he eivät käyttäneet luokan I ja III rytmihäiriölääkkeitä vähintään 4 viikon ajan (aikaväli: 36 kuukautta leikkauksen jälkeen). Ensisijainen turvallisuus: Niiden potilaiden osuus, joilla oli jokin laitteeseen tai ablaatiomenetelmään liittyvä vakava haittavaikutus tapahtumat (lukuun ottamatta sydämentahdistimen istutusta) 30 päivän kuluessa toimenpiteestä tai sairaalasta kotiuttamisesta (sen mukaan, kumpi ajankohta oli myöhäisempi) kliinisen tapahtumakomitean arvioimana.

Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaan ottaminen: - Ikä ≥ 18 vuotta. Eteisvärinän (AF) ei-paroksysmaalinen muoto, kuten se on määritelty seuraavassa konsensuslausumassa: Heart Rhythm Society / European Heart Rhythm Association / European Cardiac Arrhythmia Society Consensus Statement: - Pysyvällä AF:llä tarkoitetaan jatkuvaa AF:ää, joka jatkuu yli seitsemän päivää. Pysyviksi AF-jaksoiksi olisi luokiteltava myös sellaiset AF-jaksot, joissa potilas päätetään sähköisesti tai farmakologisesti kardiovertoida vähintään 48 tunnin AF-jakson jälkeen, mutta ennen 7 päivää. - Pitkään jatkuva eteisvärinä määritellään yli 12 kuukautta kestäväksi jatkuvaksi eteisvärinäksi. Onnistunut kardioversio (sinusrytmi >30 sekuntia) 12 kuukauden kuluessa ablaatiomenetelmästä ja 30 päivän kuluessa dokumentoitu varhain uusiutunut AF ei saisi muuttaa AF:n luokittelua pitkäaikaiseksi pysyväksi. - Kohdehenkilölle on määrä tehdä valinnainen avoin sydänkirurginen toimenpide(toimenpiteitä), joka suoritetaan kardiopulmonaalisen ohituksen yhteydessä yhden tai useamman seuraavista syistä: sepelvaltimon ohitusleikkaus, mitraaliläpän korjaus tai vaihto, aorttaläpän korjaus tai vaihto, trikuspidaaliläpän korjaus tai vaihto. Näiden toimenpiteiden yhteydessä on sallittua korjata avoin eteisväliseinäaukko (PFO) tai eteisväliseinän vika (ASD). - Potilas (tai hänen laillisesti valtuutettu edustajansa) suostuu osallistumaan tähän tutkimukseen allekirjoittamalla IRB:n (Institutional Review Board) hyväksymän tietoon perustuvan suostumuslomakkeen. - Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille.
--	---

	Poissulkemisperusteet: • Pysyvä AF ilman samanaikaisen sydänleikkauksen indikaatiota (indikaatioita). • Kiireellisen sydänleikkauksen tarve (esim. kardiogeeninen sokki). • Aortan sisäisen pallopumpun tai laskimonsisäisten ionotrooppien tarve ennen leikkausta. • Raskaus tai halu tulla raskaaksi tutkimuksen samanaikaisen kirurgisen toimenpiteen aikana kolmenkymmenen kuuden (36) kuukauden seurantajakson aikana. • Ilmoittautunut johonkin toiseen kliiniseen tutkimukseen, joka voisi vaikuttaa tämän tutkimuksen tuloksiin.
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=365
Tutkimusjoukko	N=365 Ikä (vuotta): 69,8 ± 9,3 Mies: 217 (59,5 %) Eteisvärinän kesto (kuukautta): 60,0 ± 84,2 Eteisvärinän tyyppi Paroksismaalinen: 1 (0,3 %) Pysyvä: 207 (56,7 %) Pitkään jatkunut jatkuva: 157 (43 %) CHAD-pisteet Riskiluokka Matala riski: (pisteet=0) 0 Keskisuuri riski: (pisteet=1) 22 (6.1) Korkea riski: (pisteet>=2) 340 (93.9) Ei arvioitu: 3 (0,8)
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Kuvailevia analyysijä tehtiin potilaiden demografisista tiedoista, kliinisestä laitteen/menetelmän onnistumisesta, sairauskertomuksesta ja liitännäissairauksista. Ensisijaisen turvallisuushypoteesin testaus suoritettiin käyttämällä 1-puolista tarkkaa binomitestiä osuuksille 0,05 yleisen merkitsevyystason mukaisesti. Laitteeseen ja ablaatiomenetelmään liittyvien vakavien AE-tapausten määrä ja luottamusvälit esitettiin yhteenvetona kotiutuksen, 30 päivän ja 1 vuoden kohdalla, ja hypoteesitesti tehtiin kumulatiivisen 30 päivän vakavien laitteeseen ja ablaatiomenetelmään liittyvien AE-tapausten määrän perusteella. Tehokkuuden tulos rytmihäiriöistä ja rytmihäiriölääkkeistä vapautumisen osalta yhdessä luottamusvälien kanssa esitettiin yhteenvetona 1, 2 ja 3 vuoden kohdalla (eli 12, 24 ja 36 kuukauden seurannassa), ja 3 vuoden onnistumisen tulokselle tehtiin hypoteesitesti. Ensisijaisen turvallisuushypoteesin testi suoritettiin

	käyttämällä 1-puolista tarkkaa binomitestiä osuuksille .05 yleisen merkitsevyystason mukaisesti. Toissijaisista tuloksista tehtiin yhteenveto analyysipopulaation ja tiettyjen alapopulaatioiden osalta. Kaikille esitetyille luvuille laskettiin kaksipuoliset 95 prosentin luottamusvälit. Kokonaiselossaoloaika tutkimuksen ilmoittautumisen jälkeen arvioitiin Kaplan-Meierin estimaattorin avulla. Aivohalvauksen, kardioversion tai katetriablaation todennäköisyydet ajan kuluessa arvioitiin käyttämällä kumulatiivisia ilmaantuvuusfunktioita, jotka laskettiin käyttäen puoliksi kilpailevia riskejä koskevaa menetelmää.
Yhteenveto tuloksista	Ensisijaiset onnistumisprosentit olivat seuraavat: • 12 kuukautta: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 kuukautta: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 kuukautta: 62,9 % (146/232) [p-arvo < 0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %] Ensisijaisten turvallisuustapahtumien määrä oli 1,1 % (4/365) [p-arvo < 0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %] Ilmoitettuja tapahtumia olivat muun muassa sydänpysähdys, kammiotakykardia, verensiirtoa vaatinut verenhukka ja keuhkovaltimon repeämä. • Laitteeseen ei liittynyt toimintahäiriöitä tai komplikaatioita. • AtriCure Synergy Ablation System -järjestelmästä tai ablaatiomenetelmästä johtuvia kuolemantapauksia ei ollut.
Tutkimuksen rajoitukset	Paroksismaalisen AF:n jaksot ovat saattaneet jäädä huomaamatta; päätös rytmihäiriölääkkeiden ja suun kautta otettavan antikoagulaation käytöstä ei ollut protokollan mukainen. Kirurgin mieltymys ohjasi puristimen käyttötapaa ja käyttökertojen määrää.
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Laitteen toimintahäiriöitä ei ollut.
Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205

Laitteen tunnistetiedot	Isolator Synergy Clamps EMR2, EML2, EMT) ja Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit ja Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänablaatio pysyvän tai pitkäaikaisen pysyvän AF:n hoidossa.
Tutkimuksen tavoitteet	Arvioida turvallisuutta ja teknistä toteutettavuutta hoidettaessa henkilöitä, joilla on jatkuva tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä, käyttämällä minimaalisesti invasiivista thorakoskooppista ablaatiomenetelmää, jossa käytetään AtriCure Bipolar System -järjestelmää.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Toteutettavuus, avoin tutkimus, yksi haara
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen turvallisuuden päätepiste oli seuraavien päätettyjen päätepisteiden yhdistelmä, jotka täyttivät vakavan haattatapahtuman määritelmän ja jotka johtuivat jostakin seuraavista: • AtriCure Bipolar System -tutkimuslaitteet tai • Epikardiaalinen kirurginen toimenpide tai • Endokardiaalinen toimenpide. Näiden tapahtumien on tapahduttava ensimmäisten 30 päivän aikana endokardiaalisen EP-indeksitoimenpiteen tai sairaalasta kotiutumisen jälkeen sen mukaan, kumpi on pidempi (ellei toisin mainita). Vakavia haattatapahtumia olivat: kuolema (kaikki kuolleisuussyt), sydäninfarkti, aivohalvaus tai TIA, liiallinen verenvuoto, toimenpiteen sisäinen: siirtyminen sternotomiaan tai kardiopulmonaaliseen ohitukseen verenvuodon hillitsemiseksi, leikkauksen jälkeinen liiallinen verenvuoto (≥ 2 yksikköä verta siirretty 24 tunnin aikana tai uusintaleikkaus verenvuodon hillitsemiseksi ensimmäisen 7 päivän aikana indeksikirurgisen toimenpiteen jälkeen), keuhkolaskimostenoosi (kirurgisen indeksitoimenpiteen ajankohdasta 12 kuukauden seurantaan), eteis-ruokatorven fisteli (kirurgisen indeksitoimenpiteen ajankohdasta 12 kuukauden seurantaan), freninen hermon halvaus, perikardiaalinen effuusio, joka vaatii tyhjennystä tai aiheuttaa tamponadin, verisuoneen pääsyn komplikaatioita, mukaan lukien hematooman,

	valtimolaskimofisteen tai pseudoaneurysman kehittyminen, joka vaati kirurgista toimenpidettä tai verensiirtoa, pitkittynyttä sairaalahoitoa tai sairaalahoitoa, erityinen johtumisjärjestelmän vamma, joka vaatii pysyvää sydämentahdistimen implantointia ja/tai mediastiniitti. Ensisijainen tehokkuuden päätepiiste oli AF:n puuttuminen 12 kuukauden seuranta-arvioinnissa, joka perustui jatkuvaan 14 päivän EKG-seurantaan (esim. Holter, ILR, Zio Patch)
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Ikä >18 vuotta • Potilaat, joilla on oireinen persistentti tai pitkäaikainen persistentti AF, joka on refraktorinen vähintään yhdelle luokan I tai III rytmihäiriölääkkeelle (AAD) • Potilaat, joiden katetriablaatioyritykset ovat epäonnistuneet, ovat kelpoisia, jos potilaat oireilevat ja heillä on pysyvä tai pitkäaikainen pysyvä AF. (katetriablaatiotoimenpiteen on tapahtuttava yli 3 kuukautta ennen indeksitoimenpidettä) • Elinajanodote vähintään kaksi vuotta • Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen • Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille Poissulkemisperusteet: • Aikaisempi sydän- ja rintaleikkaus • Potilaalla on NYHA (New York Heart Association) -luokan IV sydämen vajaatoiminta • Todisteita kirurgista hoitoa vaativasta rakenteellisesta sydänsairaudesta • Kirurginen toimenpide indeksitoimenpidettä edeltäneiden 30 päivän aikana • Ejektiofraktio <30 % • Mitattu vasemman eteisen halkaisija >6,0 cm • Munuaisten vajaatoiminta • Aivohalvaus edeltävien 6 kuukauden aikana • Tunnettu kaulavaltimon halkaisijan ahtauma yli 80 % • Todisteita merkittävästä aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista • Raskaana oleva nainen tai naiset, jotka haluavat tulla raskaaksi seuraavan 24 kuukauden aikana

	• Trombi vasemmassa eteisessä, määritetty kaikukardiografilla • Veren dyskrasian historia • Tutkijan mielipiteeseen perustuva vasta-aihe antikoagulaatiohoidolle • Muraalinen trombi tai kasvain • Keskivaikea tai vaikea COPD
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	31 (26 hoidettu)
Tutkimusjoukko	Keski-ikä: 61,7 ± 9,5 vuotta Mies: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Ensimmäinen koehenkilö otettiin mukaan ja hoidettiin kliinisessä Staged DEEP AF -tutkimuksessa 11. syyskuuta 2012. Tutkimukseen osallistui kaikkiaan kolmekymmentäyksi (31) koehenkilöä. Kolmekymmentä (30) koehenkilöä allekirjoitti kolmekymmentäyksi (31) suostumusta kuudesta (6) toimipaikasta. Kaikki kliinisessä Staged DEEP -tutkimuksessa hoidetut potilaat kävivät 30 päivän seurantakäynnillä ja heitä seurattiin 24 kuukauden ajan endokardiaalisen EP-indeksitoimenpiteen jälkeen kliinisen protokollan mukaisesti.
Yhteenveto tuloksista	Ensisijaisia haittatapahtumia esiintyi 12 % (3/25) tutkittavista. Kaikkien kolmen todettiin liittyvän epikardiaaliseen toimenpiteeseen. • Kuolema: yksi (1) potilas 35 päivää toimenpiteen jälkeen • Frenic-hermon halvaus: kaksi (2) koehenkilöä Ensisijainen tehokkuus: Ensisijainen tehokkuus oli 78,3 % (18/23 koehenkilöä).
Tutkimuksen rajoitukset	Toteutettavuustutkimus, pieni otoskoko
Turvallisuuteen tai suorituskyykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Coolrail-lineaarikynään (MCR1) liittyi neljä laitehavaintoa/toimintahäiriötä. • Kahden (2) Coolrail-lineaarikynän (MCR1) ja kahden (2) AtriClipsin havaittiin olevan kontaminoituneita tai vahingoittuneita toimenpiteen aikana tai sitä ennen. • Kahden muun Coolrail-lineaarikynän (MCR1) mekaaninen rikkoutuminen raportoitiin epikardiaalisen kirurgisen toimenpiteen aikana. • Kaikissa tapauksissa käytettiin lisälaitetta. • Yhdestäkään havainnosta ei aiheutunut haittatapahtumaa.

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Laitteen tunnistetiedot	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3 Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) ja Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3, MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydänablaatio pysyvän ja pitkäaikaisen pysyvän AF:n hoidossa
Tutkimuksen tavoitteet	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida turvallisuutta ja teknistä toteutettavuutta hoidettaessa henkilöitä, joilla on pysyvä eteisvärinä tai pitkään jatkunut pysyvä eteisvärinä, minimaalisesti invasiivisessa thorakoskooppisessa ablaatiomenetelmässä, jossa käytetään AtriCure Bipolar System -järjestelmää ja jossa leesiot kartoitetaan ja optimoidaan nykyisin hyväksytyllä katetritekniikalla.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen, monikeskus, yksihaarainen, toteutettavuustutkimus
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Turvallisuuden ensisijainen päätepiste oli yhdistelmä arvioiduista päätepisteistä (esim. haittatapahtumista), jotka ilmenivät ensimmäisten 30 päivän aikana toimenpiteen tai kotiutumisen jälkeen (sen mukaan, kumpi on pidempi, ellei toisin mainita). Näitä tapahtumia olivat kuolema, suuri verenvuoto, aivohalvaus, ohimenevä iskeeminen infarkti, sydäninfarkti, sydämen tamponaatio, keuhkoembolia, perifeerinen embolia, atrioesofageaalinen fisteli, palleahalvaus, keuhkovaltimon ahtauma, vakavat ihopalovammat, pysyvän sydämentahdistimen implantointia vaativa 2. ja 3. asteen eteis-kammioblokki, ihon palovammat, jotka ilmenivät 48 tunnin kuluessa toimenpiteen päättymisestä, hätätilanteessa tehty thorakotomia tai sternotomia sekä katetriin ja/tai kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät vakavat haittavaikutukset. Ensisijainen tulos tehokkuuden määrittämiseksi oli eteisvärinän (AF) puuttuminen kahdentoista kuukauden seurannassa 14 päivän automaattisen laukaisutapahtumamonitorin perusteella, eli ei yhtään AF-, eteislepatus- tai eteistakykardiaepisodia, joka kestäisi yhtäjaksoisesti >30 sekuntia, kun kaikki luokan I ja III rytmihäiriöhoidot oli lopetettu vähintään 4 viikon ajan (lukuun ottamatta amiodaronia, jonka on oltava 12 viikkoa) ennen arviointia.

Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: • Ikä >18 vuotta • Potilaat, joilla on oireinen (esim. sydämentykytys, hengenahdistus, väsymys) jatkuva tai pitkäaikainen jatkuva eteisvärinä • Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen • Koehenkilön elinajanodote on vähintään 2 vuosi • Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille Poissulkemisperusteet: • Aikaisempi sydän- ja rintaleikkaus • NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminta • Todisteita kirurgista hoitoa vaativasta rakenteellisesta sydänsairaudesta • Ejektiofraktio <30 % • Mitattu vasemman eteisen halkaisija >6,0 cm • Munuaisten vajaatoiminta • Aivohalvaus edeltävien 6 kuukauden aikana • Tunnettu kaulavaltimon ahtauma yli 80 % • Todisteita merkittävästä aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista • Raskaana oleva nainen tai naiset, jotka haluavat tulla raskaaksi seuraavan 24 kuukauden aikana • Trombi vasemmassa eteisessä, määritetty kaikukardiografilla • Veren dyskrasian historia • Tutkijan mielipiteeseen perustuva vasta-aihe antikoagulaatiohoidolle • Muraalinen trombi tai kasvain • Keskivaikea tai vaikea COPD
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=24
Tutkimusjoukko	Ikä: 60,1 ± 8,4 vuotta Mies: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Koehenkilöitä seurattiin kahdenkymmenen neljän (24) kuukauden ajan, ja ensisijainen tehokkuuden päätepiste arvioitiin kahdentoista (12) kuukauden kuluttua.
Yhteenveto tuloksista	Ensisijaisia turvallisuustapahtumia (haittatapahtuma 30 päivän kuluessa toimenpiteen jälkeen) esiintyi 29,2 % (7/24) tutkittavista.

	12,5 % (3/24) liittyi katetriin ja sen käyttöön. - Konversio mediaanisternotomiaan (1/24) - Aivohalvaus 20,8 % (5/24) liittyi kirurgiseen toimenpiteeseen. - Verenvuoto epikardiaalisen toimenpiteen aikana (1/24): vaihto minitorakotomiaan. - Kuolemaan johtanut aivohalvaus päivänä 27 - Kahdella koehenkilöllä oli infektiopotin kohdassa; molemmat hoidettiin antibiooteilla. - Yhdellä henkilöllä esiintyi äänihuulten halvaantumista Huomautus: yhdellä potilaalla todettiin sydäninfarkti, jonka katsottiin johtuvan sekä endokardiaalisesta katetritoimenpiteestä että epikardiaalisesta ablaatiotoimenpiteestä. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste saavutettiin 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Tutkimuksen rajoitukset	Toteutettavuustutkimus, yksihaarainen, pieni otoskoko
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Laitteen havaintoja/ toimintahäiriöitä havaittiin kuudella (6) koehenkilöllä: - Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – Glidepath Tape (liitäntä irronnut puristimen leuan kärjestä). Toinen EML2-laite käytettiin toimenpiteen loppuunsaattamiseksi ilman vaaratilanteita. - Isolator Transpolar Pen (n = 1) – Todettiin 60 jakson (esim. 60 hertsin) häiriö, jonka arveltiin johtuvan viallisesta kynästä. Laitteen käyttö ja siihen liittyvä tarkkailu lopetettiin ja se korvattiin toisella tutkimuslaitteella Isolator Transpolar -kynällä, jota käytettiin toimenpiteen suorittamiseen ilman vaaratilanteita. - Coolrail-lineaarikynä (n = 4): - Ylikuumeneminen (n = 2) – Tämän laitteen käyttö lopetettiin ja se korvattiin kaupallisesti saatavalla Coolrail Linear Pen -kynällä, jolla toimenpide suoritettiin onnistuneesti loppuun. - Yhden potilaan kohdalla käytettiin kilpailevaa laitetta, koska varalaitetta ei ollut saatavilla.

	• Yhdellä potilaalla käytettiin toista Coolrail-laitetta tutkimuslaitevarastosta toimenpiteen suorittamiseen ilman vaaratilanteita. • Mekaaninen rikkoutuminen (n = 2) – Molemmissa tapauksissa laitteet korvattiin toisella Coolrail-lineaarikynällä tutkimuslaitevarastosta. • Huomautus: yksikään näistä laitehavainnoista/ toimintahäiriöistä ei liittynyt haittatapahtumaan. Huolimatta toimenpiteen tilapäisestä keskeytymisestä näissä edellä mainituissa tapauksissa määritellyn leesiosarjan ablaatio saatiin päätökseen.
Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Laitteen tunnistetiedot	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) ja CGG100 (Selection Guide)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydämen ablaatio
Tutkimuksen tavoitteet	Tämän tutkimuksen tavoitteena on verrata kahden toimenpidemenetelmän tehokkuutta ja turvallisuutta, kun pyritään estämään eteisvärinän uusiutuminen oireisilla, lääkkeille alttiilla potilailla, joilla on jatkuva tai pitkäaikainen eteisvärinä.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	Prospektiivinen 2:1 satunnaistettu tutkimus on suunniteltu vertailemaan yhdistetyn epikardiaalisen endoskooppisen kirurgisen ja endokardiaalisen katetritekniikan vaikutuksia tavanomaisiin endokardiaalisiin katetriablaatiostrategioihin turvallisuuden, tehokkuuden ja elämänlaadun osalta. Lisäksi arvioidaan näiden kahden hoitostrategian vaikutuksia terveystalouteen. Seurannan kesto on 36 kuukautta.
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	Ensisijainen tehokkuus: • Niiden koehenkilöiden lukumäärä, joilla ei ole dokumentoituja eteisvärinää (AF), eteislepatusta (AFL) tai eteistakykardiaa (AT), joiden kesto on > 30 sekuntia 12 kuukauden seurannassa, ilman luokan I tai III rytmihäiriölääkkeitä (AAD).

	Toissijainen tehokkuus: Niiden koehenkilöiden lukumäärä, joilla ei ole dokumentoituja AF-, AFL- tai AT-jaksoja, joiden kesto on >30 sekuntia 24 ja 36 kuukauden seurannassa ilman luokan I tai III AAD-valmisteiden käyttöä. [Aikaväli: 24 ja 36 kuukautta endokardiaalisen toimenpiteen (hybridimenetelmä) tai viimeisen sallitun katetriablaation (katetritoimenpide) jälkeen] Turvallisuus: Suuria komplikaatioita ja haittapahtumia analysoidaan seurannan aikana, jolloin verrataan kumulatiivisia komplikaatioita, jotka esiintyvät toistettujen toimenpiteiden aikana kahdessa tutkimushaarassa. Haittapahtumia voivat olla seuraavat: kuolema, aivohalvaus, ohimenevä iskeeminen kohtaus, sydäninfarkti AF-ablaation yhteydessä, sydänpussitulehdus, verenvuoto, haavainfektio, atrio-esophageaalinen fisteli, ruokatorven vaurio, pysyvä frenicushermon halvaus, pysyvä sydämentahdistin, keuhkovaltimoiden ahtauma (PV) >70 %, sydämen tamponaatio/perforaatio, keuhkolaajentuma (empyema), pinnalliset haavainfektiot tai verisuonitiehien liitântäkomplikaatiot, keuhkokuume ja toimenpidettä vaativa pneumothorax.
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	Mukaanottokriteerit: - Potilaalla on aiemmin ollut oireinen pysyvä eteisvärinä ja vasen eteinen (LA) >4 cm tai HRS/EHRA/ECAS-asiantuntijoiden konsensuslausunnossa määritelty pitkäaikainen pysyvä eteisvärinä - Potilas on refraktorinen tai intolerantti vähintään yhdelle rytmihäiriölääkkeelle (luokka I tai III) - Potilas on henkisesti kykenevä ja halukas antamaan tietoon perustuvan suostumuksensa Poissulkemisperusteet: - Potilaalla on pitkäaikainen jatkuva AF >10 vuotta - Potilas, jolla on paroksismaalinen AF - Potilas, jolla on jatkuva AF ja LA:n läpimitta ≤4 cm - AF johtuu elektrolyyttitasapainon häiriöstä, kilpirauhassairaudesta tai muusta palautuvasta tai muusta kuin sydän- ja verisuonisairaudesta

	• Potilaalle on tehty aiempi ablaatiomenetelmä tai sydänleikkaus • Potilas tarvitsee muita sydänkirurgisia toimenpiteitä AF:n hoidon lisäksi (läppä-, sepelvaltimo- ym. leikkauksia) • Vasta-aihe joko katetriablaatiolle tai epikardiaaliselle leikkaukselle (mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen: aiempi rintakehän säteily, aiempi perimyokardiitti, aiempi sydämen tamponaatio, pleuraaliset adheesiot, aiempi torakotomia) • Kehon painoindeksi (BMI) >35 • LA:n halkaisija >6 cm • Vasemman kammion ejektiofraktio $\geq 30\%$ • Vaikea mitraaliregurgitaatio (>II) • Potilas, joka ei pysty tai halua tehdä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE) • TEE:llä, CT-kuvauksella, MRI:llä tai angiografialla havaittu LA:n trombi • Aivoverisuonitauti, mukaan lukien aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) 6 kuukauden kuluessa ennen ilmoittautumista • Aktiivinen infektio tai sepsis • Muut kliiniset tilat, jotka estävät mukaan ottamisen (esim. elinten sairaudet, hemostaasin häiriöt) • Antikoagulanttihoidon vasta-aihe tai kyvyttömyys noudattaa antikoagulanttihoitoa • Raskaus, suunniteltu raskaus tai imetys • Elinajanodote on alle 12 kuukautta • Potilas osallistuu toiseen tutkimukseen, johon liittyy tutkimuslääke tai -laite
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	N=170
Tutkimusjoukko	N=154
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Marraskuun 2015 ja toukokuun 2020 välisenä aikana 170 potilasta 9 keskukselta Tšekistä (Tšekin tasavalta), Saksasta, Alankomaista, Puolasta ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta otettiin mukaan, ja heidät satunnaistettiin 2:1 hybridiablaatioon (N = 114) tai toistuvaan katetriablaatioon (N = 56). Tutkimukseen osallistuneista potilaista 152:lle suoritettiin indeksitoimenpide (hoitoaikomus, ITT, populaatio). Muokattuun ITT-populaatioon kuului 146 potilasta, joilla oli vähintään yksi seurantakäynti T0:n jälkeen (6 kuukautta indeksitoimenpiteen jälkeen).

Yhteenveto tuloksista	Ensisijainen tehokkuus (N = 146 potilasta, n = 95 hybridiablaatio, n = 51 katetriablaatio) - Vapaus AF/AFL/AT:stä ilman luokan I/III AAD-lääkkeitä, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ylittäneet aiemmin epäonnistuneita annoksia, 12 kuukauden kuluttua T0:n jälkeiseen käyntiin mennessä oli 71,6 % (68/95) hybridiablaatiohaarassa verrattuna 39,2 %:iin (20/51) katetriablaatiohaarassa (absoluuttinen hyöty kasvoi 32,4 %, $p < 0,001$). - Jatkuva AF / laajentunut vasen eteinen -alaryhmä: Vapaus AF/AFL/AT:stä ilman luokan I/III AAD-lääkkeitä, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ylittäneet aiemmin epäonnistuneita annoksia 12 kuukauden kuluttua T0:n jälkeiseen käyntiin mennessä oli 72,7 % (56/77) hybridiablaatiohaarassa verrattuna 41,9 %:iin (18/43) katetriablaatiohaarassa (absoluuttinen hyöty kasvoi 30,9 %, $p < 0,001$). - Pitkään jatkunut jatkuva AF -alaryhmä: Vapaus AF/AFL/AT:stä ilman luokan I/III AAD-lääkkeitä, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ylittäneet aiemmin epäonnistuneita annoksia, 12 kuukauden kuluttua T0:n jälkeiseen käyntiin mennessä oli 66,7 % (12/18) hybridiablaatiohaarassa verrattuna 25,0 %:iin (2/8) katetriablaatiohaarassa (absoluuttinen hyöty kasvoi 41,7 %, $p < 0,090$). - Turvallisuus (N = 154): Vakavien komplikaatioiden yhteenlaskettu osuus 30 päivän ajan indeksi- ja toisen vaiheen/toistuvan endokardiaalisen katetriablaation jälkeen oli 7,8 % (8/102) hybridiablaatiohaarassa ja 5,8 % (3/52) katetriablaatiohaarassa (n = 0,751), vakavien komplikaatioiden yhteenlaskettu osuus yhden vuoden ajan indeksitoimenpiteen jälkeen oli 8,8 % (9/102) ja 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Laitteeseen liittyviä komplikaatioita ei esiintynyt kliinisten tapahtumien komitean arvion mukaan.
Tutkimuksen rajoitukset	Kummassakin haarassa vaadittiin minimaaliset leesiosarjat, mutta ylimääräisiä epikardiaalisia tai endokardiaalisia leesioita voitiin tehdä laitoksen käytännön tai lääkärin harkinnan mukaan.

Turvallisuuden tai suorituskäyttöön liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Yksi (1) generaattorin toimintahäiriö, joka ei aiheuttanut haittatapahtumaa tai haitallista lopputulosta. Potilas hoidettiin vaihtoehtoisella menetelmällä, ja hän poistui tutkimusprotokollasta toimenpiteen jälkeen.
--	--

5.3. Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista, soveltuvien osien

Osana kyseisten laitteiden kliinistä arviointia suoritettuna kattavan, systemaattisen kirjallisuushaun perusteella yli 30 julkaistua tutkimusta kuvaavat erityisesti Isolator Synergy Ablation System -puristimien turvallisuutta ja/tai suorituskäyttöä samanaikaisissa tai itsenäisissä kirurgisissa sydämen ablaatiotoimenpiteissä eteisvärinän [3–36] tai IST:n [37–39] hoitoon. Julkaistujen kliinisten tietojen perusteella laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien yhdistetty ilmaantuvuus oli <8 % yli 3 700 AF-potilaalla [3–36] ja <6 % 305 IST-potilaalla [37–39]. Kirurgisella ablaatiolla eteisvärinän vuoksi hoidetuilla potilailla sinusrytmin palautuminen / vapaus eteisrytmihäiriöistä oli >76 % yli 3 600 potilaalla [3–16, 27–31, 33–36]. IST:n vuoksi hoidetuilla potilailla vapaus IST:stä oli >83 % 305 potilaalla [37–39]. DEEP Pivotal -tutkimuksen [NCT02393885] tulokset osoittavat myös, että sekä ensisijaiset tehokkuus- että turvallisuustulokset saavutettiin, mikä osoittaa kaksoisepikardiaalisen ja endokardiaalisen ablaatiomenetelmän turvallisuuden ja tehokkuuden potilailla, joilla on jatkuva eteisvärinä tai pitkään jatkunut jatkuva eteisvärinä.

5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskäytöstä ja turvallisuudesta

AtriCure Isolator Synergy -ablaatiojärjestelmän puristimien ja Glidepath Tape -kuljettimien kliininen hyöty on paluu normaaliin sinusrytmiin (eli eteisrytmihäiriöistä vapautuminen), rytmihäiriöoireiden väheneminen ja elämänlaadun paraneminen. Julkaistusta kirjallisuudesta, mukaan lukien rekisteritiedot ja kliiniset tutkimukset, saatujen kliinisten tietojen kokonaisuuden sekä (soveltuvien osien) vanhojen laitteiden vastaavuuden perusteella AtriCure Isolator Synergy -ablaatiopuristimet, joissa on Glidepath Tape -kuljetin/Magnetic Guide, täyttivät kliinisessä arvioinnissa määritellyt turvallisuus- ja suorituskäytötavoitteet. MAE:iden kokonaisuus 30 päivän kuluessa samanaikaisen kirurgisen ablaation jälkeen täytti turvallisuustavoitteen <15 %, ja thorakoskooppisten kirurgisten ablaatiomenetelmien, hybridimenetelmät mukaan lukien, jälkeen turvallisuustavoite <19 %. IST-potilaiden kirurgisen ablaation aikana esiintyneiden MAE:iden kokonaismäärä oli alhaisempi kuin turvallisuustavoitteeksi asetettu 15 %. Vapautuminen kokonaan AF/AFL/AT:stä tai normaalista sinusrytmistä tai IST-vapaus oli >55 % (suorituskäytötavoite) sen jälkeen, kun Isolator Synergy -puristimilla suoritettu kirurginen ablaatio oli toteutettu joko samanaikaisissa tai erillisissä kirurgisissa ablaatiomenetelmissä, hybridimenetelmät mukaan lukien.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Käynnissä oleva kliininen tutkimus HEAL-IST tuottaa markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantatietoa, kuten myös tutkijoiden sponsoroimat tutkimukset sekä TRAC-AF- ja IST-rekisterit. Näistä tutkimuksista ja markkinoille tuonnin jälkeisestä valvonnasta saatavia tietoja käytetään laitteiden käytöstä aiheutuvien jäännösriskien tai suorituskäyttöön liittyvien hyöty-riskisuhteeseen liittyvien vaikutusten seuraamiseen ja tunnistamiseen.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

Eteisvärinä

Joillakin AF-potilailla sykkeen hallinta voidaan toteuttaa farmakologisesti. Vuoden 2024 ESC- ja EACTS-ohjeistuksissa suositellaan amiodaronia pitkäaikaiseen rytmihallintaan kaikille AF-potilaille harkiten ja seuraten huolellisesti sydämen ulkopuolista toksisuutta [40]. Näissä ohjeistuksissa suositellaan myös, että rytmihallintaan pyritään AF-katetriablaatiolla keuhkolaskimoiden eristämiseksi, kun yksi luokan I tai luokan III rytmihäiriölääke on epäonnistunut tai se ei ole sopinut potilaalle, jolla on paroksysmaalinen tai jatkuva AF, johon liittyy tai ei liity merkittäviä AF:n uusiutumisen riskitekijöitä ("Katetri- tai kirurgista ablaatiota tulisi harkita potilailla, joilla on oireinen jatkuva tai pitkään jatkunut jatkuva AF, joka on resistentti AAD-hoidolle, oireiden lievittämiseksi") [40]. Vaikka rytmihäiriölääkkeet ovat hyödyllisiä, Journal of the American College of Cardiology kuvasi vuoden 2020 Council Perspective -artikkelissaan eteisvärinän ablaatiota ensisijaiseksi hoitostrategiaksi[41]. Erilaisia ablaatiomenetelmiä on tutkittu potentiaalisesti parantavina lähestymistapoina tai rytmihäiriön muokkaajina, jotta lääkehoito olisi tehokkaampaa. Lisäksi ablaatio voi olla sopiva hoitovaihtoehto potilaille, joilla AAD-hoito ei ole tuottanut tulosta tai joilla se ei ole hyvin siedetty.

Ablaatiomenetelmissä keskitytään eteisvärinää aiheuttavien sähköisten reittien katkaisemiseen muuttamalla eteisvärinän laukaisevia tekijöitä ja/tai sydänlihaksen substraattia, joka ylläpitää poikkeavaa rytmiä. Yleisimpiä ablaatioenergiatyyppejä ovat radiotaajuus, suuritehoinen ultraääni, laser, kryoenergia ja mikroaallot. Nämä energialähteet ablatoivat sydänkudosta arpeuttamalla ja luomalla leesiosarjoja, jotka häiritsevät sähköisiä signaaleja. Eri energialähteistä radiotaajuusenergiaa (RF) ja kryotermistä energiaa käytetään eniten sydänkudoksen ablaatioon[41]. Markkinoilla on erilaisia RF-ablaatiolaitteita, ja useissa niistä on myös sydämen elektrofysiologisia diagnostiikkaominaisuuksia; näiden laitteiden avulla lääkäri voi seurata (esim. tunnistamalla, tahdistamalla ja tallentamalla) leesioden onnistumista reaaliajassa[42]. Kirurginen ablaatio voidaan suorittaa joko osana avosydänleikkausta, johon liittyy samanaikainen sydänleikkaus, tai erillisenä thorakoskooppisena toimenpiteenä. Molempien menetelmien turvallisuutta ja suorituskykyä on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa, joista osaa on tarkasteltu tässä SSCP:ssä. Kirurgisen ablaation suorittamisen ja kestäväen rytmin onnistumisen yleisyys ensisijaisena tai erillisenä toimenpiteenä on jatkuvasti lisääntynyt. Useiden lääkäriyhdistysten nykyisissä ohjeissa on arvioitu kirurgisen ablaation käyttöä eteisvärinän hoidossa[1, 2, 40, 42].

Sopimaton sinustakykardia

Tällä hetkellä ei ole olemassa FDA:n hyväksymää hoitoa IST:n hoitoon. Vuoden 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement -asiantuntijalausannon mukaan IST:n näyttöön perustuvat hoitovaihtoehdot ovat rajalliset, eikä tälle elämänlaatua heikentävälle sairaudelle ole olemassa standardihoitoa[43].

Ensisijaiseksi hoitomuodoksi valitaan yleensä lääkehoito, kuten beetasalpaajat tai kalsiumkanavan salpaajat, mutta ne eivät ole osoittautuneet tehokkaiksi. Ivabradiini, hyperpolarisoivan natriumvirran estäjä, on uudempi lääke, jolla on saatu parempia tuloksia. Tietojen mukaan ivabradiinin ja metoprololin yhdistelmä saattaa olla turvallinen ja tehokas tai ivabradiinista voi olla hyötyä myös silloin, kun se lisätään beetasalpaajahoitoon. RF-katetriablaatio, johon sisältyy sinussolmukkeen (SN) ablaatio, on ollut mahdollinen vaihtoehto potilaille, joilla on lääkehoitoa kestävä IST. Usein oireet pahenevat tai vaativat pysyvän sydämentahdistimen. Muita komplikaatioita ovat freniksen hermovaurio tai ohimenevä ylemmän laskimokammion oireyhtymä. Yleisesti katsotaan, että riskit ovat suuremmat kuin hoidosta saatava hyöty.

Koska IST:hen liittyy monimutkainen psykososiaalinen suhde, hoitoon tarvitaan usein monialaista lähestymistapaa. Sykkeen hallinta ei aina lievitä potilaan kokemaa ahdistusta. Muita hoitovaihtoehtoja ovat olleet muun muassa erytropoietiini, fludrokortisoni, tilavuuden laajentaminen, kompressiovaatteet, fenobarbitaali, klonidiini, psykiatrinen arviointi ja liikuntaharjoittelu.

7. Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus

Laillistetut lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän toimenpiteitä. AtriCure tarjoaa kattavaa lisäkoulutusta Isolator Synergy Ablation Clamp -puristimien ja Glidepath Tape -kuljettimien/magneettisten välineiden käytöstä sydänablaatiassa laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Tähän voi sisältyä didaktista kertausta kokeneen operaattorin kanssa ja valinnainen simulaattori- tai cadaver-laboratorio.

8. Viittaus mahdollisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin CS-standardeihin

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät - Sääntelyä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Terveysthuollon laitteet – riskienhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Terveysthuollon laitteiden kliininen tutkimus ihmisillä – hyvä kliininen tutkimustapa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Terveysthuollon laitteiden biologinen arviointi – kemiallinen karakterisointi	Täysin	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1: Perusturvallisuutta ja keskeistä suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit	Täysin	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet: Osa 1-6: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Täydentävä standardi: Käytettävyys	Täysin	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 2-2: Korkeataajuisten kirurgisten laitteiden ja korkeataajuisten kirurgisten lisävarusteiden perusturvallisuutta ja keskeistä suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi – Etyleenioksidi	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Lopullisesti steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset - Osa 1: Materiaaleja, steriilejä estejärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Lopullisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset – Osa 2: Muotoilu-, tiivistys- ja kokoonpanoprosessien validointivaatimukset	Täysin	N/A
ISTA 3A: 2018 Laivakonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testaus	Täysin	N/A
ASTM F1980-21: 2021 Standardiopas steriilien estejärjestelmien ja lääkinnällisten laitteiden nopeutettua vanhenemista varten	Täysin	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Joustavan esteen tiivistyslujuuden standarditestausmenetelmä Materiaali	Täysin	N/A
ASTM F2096-11: 2019 Pakkausten bruttovuodon havaitseminen – Kuplatesti	Täysin	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Standarditestimenetelmä huokoisten lääkintäpakkausten tiivistysvuotojen havaitsemiseksi väriaineen tunkeutumisen avulla	Täysin	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot	Täysin	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt - Luokitus	Täysin	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt – Valvonta	Täysin	N/A
SCHEERin ohjeet sellaisten tiettyjen lääkinnällisten laitteiden sisältämien ftalaattien hyöty-riskianalyysistä, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä (ED) ominaisuuksia, 18. kesäkuuta 2019.	Täysin	N/A
MDCG 2020-5 Kliininen arviointi – vastaavuus Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille. Huhtikuu 2020.	Täysin	N/A
MDCG 2020-6 Kliininen näyttö, jota edellytetään lääkinnällisiltä laitteilta, joilla on aiemmin ollut direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukainen CE-merkintä. Huhtikuu 2020.	Täysin	N/A
MDCG 2020-7 Markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa (PMCF) koskevan suunnitelman malli. Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille. Huhtikuu 2020. MDCG 2020-8 Ohjeet PMCF-arviointikertomuksen mallia varten. Huhtikuu 2020.	Täysin	N/A

Standardi	Vaatimustenmukaisuus - Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
MDCG 2019-9 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille. Maaliskuu 2022.	Täysin	N/A
MDCG-2020-13 Kliinisen arvioinnin arviointikertomuksen malli. Heinäkuu 2020.	Täysin	N/A
MEDDEV 2.7/1, revisio 4, ohjeisto lääkinnällisistä laitteista: Kliininen arviointi: Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti. Kesäkuu 2016	Täysin	N/A
N/A - ei sovelleta		

9. Tarkistushistoria

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
A	Katso julkaisupäivä CEM-278 Rev A:sta	Ensimmäinen julkaisu	Ei	Englanti
B	Katso julkaisupäivä CEM-278 Rev B:ssä	Osa 1: Poistettu Glidepath Basic UDI-DI -koodit. Päivitetty valmistajan virallinen nimi ja rekisterinumero. Osa 3,4: Lisätty kuvaus AtriCure RF -generaattoreista ja muista laitteista (esim. AtriCure Isolator -kynät), joita voidaan käyttää puristimien kanssa.	Ei	Englanti
C	Katso julkaisupäivä CEM-278 Rev C:ssä	Päivitetty kaksi varoitusta kaikissa puristimissa, jotta ne olisivat yhdenmukaisia käyttöohjeen kanssa.	Kyllä	Englanti
D	Katso julkaisupäivä CEM-278 Rev D:ssä	BSI:n validoima CEM-278.C ja tarkistettu CEM-278.D:ksi, jotta CE-merkinnän tila voidaan päivittää OLH/OSH:n osalta, ja liitetään käännöstiedostot. Kansilehden päivämäärä vastaa Rev C:n hyväksymispäivää.	Kyllä	Englanti

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntä-mispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
E	Katso julkaisupäivä asiakirjasta CEM-278 Rev E	Laitetiedot, käyttötarkoitus, kuvaukset ja jäännösriskit on päivitetty sisältämään EnCapture (EMH) -puristinta koskevan sisällön. Kliinisten tietojen yhteenveto on päivitetty vastaamaan nykyistä kirjallisuutta. Standardit on päivitetty vastaamaan dokumentaatiota ja nykyisiä versioita.	Ei	Englanti
F	Katso julkaisupäivä asiakirjasta CEM-278 Rev F	BSI:n vahvistama asiakirjalla CEM-278.E. Päivitetty versioon CEM-278.F varoitusten ja huomautusten yhdenmukaistamiseksi käyttöohjeen (IFU) kanssa, EMH-hyväksyntätietojen sisällyttämiseksi ja käännöstiedostojen liittämiseksi.	Kyllä	Englanti

- Ad, N., et al., *Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): p. 1330-1354 e1.
- 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): p. 329-341.
- 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): p. 356-60.
- 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): p. 428-34.
- 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): p. 262-70.
- 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): p. 823-8.
- Castella, M., et al., *Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): p. 633-8.
- Bulava, A., ym., *Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
- 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): p. 2039.
- 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): p. 188.
- 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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., *Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial*. BMJ Open, 2022. **12**(3): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 510-5.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): p. 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): p. 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): p. 230-237.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman, and B.P. van Putte, *Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): p. 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): p. 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): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Mapping atrial fibrillation after surgical therapy to guide endocardial ablation*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. **15**(6): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 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**: p. 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): p. 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**: p. 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): p. 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): p. 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): p. 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): p. 373-498.
41. Chung, M.K., et al., *Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 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): p. 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): p. e41-63.