



**Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(SSCP)**

AtriCure Isolator Synergy Clamps

2025. gada 9. decembris

CEM-278 Rev F

PĀRSKATS

Šis drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP neaizstāj lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nesniedz diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM**1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija**

Produkta nosaukums:	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (izstrādājumu kodi: OLL2/OSL2 ar GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (izstrādājumu kodi: EMT ar GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (izstrādājumu kodi: EMR2/EML2 ar GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (izstrādājumu kodi: OLH/OSH ar GPM100) AtriCure® Isolator® Synergy EnCapture Clamp (tālāk tekstā — produkta kods EMH ar GPT200)
Produktu grupa/saimes pamata UDI-DI	OLL2/OSL2: 0840143900000000000014ZL EMT1: 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2: 084014390000000000000014ZL OLH/OSH: 084014390000000000000014ZL EMH: 084014390000000000000014ZL GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: 084014390000000000000015ZN
Ražotāja juridiskais nosaukums un adrese: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
Pilnvarotais pārstāvis ES: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nīderlande VRN: NL-AR-000000165

Medicīniskās ierīces darbības jomas izteiksme un kods:	EMDN: kodi: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020399 – sirds ķirurģijas ablācijas ierīces, citas GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Dažādas ierīces, kas nav iekļautas citās klasēs - Citas CND kodi: OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH, EMH: C020301 – sirds audu ablācijas elektrokateetri, radiofrekvences GPT100, GPT200, GPT300, GPM100: V9099 - Dažādas ierīces, kas nav iekļautas citās klasēs - Citas
Produktu klasifikācija un noteikumi (atbilstoši MDR):	OLL2/OSL2 with GPT300: Class III, Rule 6 EMT with GPT100: Class III, Rule 6 EMR2/EML2 with GPT200: Class III, Rule 6 OLH/OSH with GPM100: Class III, Rule 6 EMH ar GPT200: Class III, Rule 6
Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	OLL2: 2007 OSL2: 2009 EMR2/EML2: 2009 EMT1: 2015 OLH/OSH: 2024 EMH: 2026
Pilnvarotās iestādes nosaukums, adrese un numurs:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nīderlande +31 20 346 0780 CE 2797

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

AtriCure Isolator Synergy SKAVA ir sterila vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram.

2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācijas

Indikācija:

AtriCure Isolator Synergy ablācijas sistēma ir indicēta sirds audu ablācijai sirds aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzēšanas, ārstēšanai.

Mērķa populācija:

pieauguši pacienti ar sirds aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

AtriCure Isolator Synergy ablācijas sistēma nav indicēta olvadu kontracetīvajai koagulēšanai.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

OLL2/OSL2 ar GPT300 (1. attēls): AtriCure Isolator Synergy Ablation System sastāv no AtriCure RF ģeneratora (ASU3 un ASB3 vai MAG™, turpmāk tekstā – ĢENERATORS), Isolator Synergy skavas (turpmāk tekstā – SKAVA) un pedālslēdža. SKAVA ir lietošanai vienam pacientam paredzēts elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar AtriCure RF ĢENERATORU. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajām spīlēm. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedālslēdzi. SKAVAI ir divi pāri pretējo duālo elektrodu, iebūvēts rokturis ar šļirces tipa darbināšanas un pogas atlaišanas mehānismiem. OLL2 un OSL2 SKAVAS atšķiras tikai pēc spīļu garuma. Ir pieejama lentes instrumenta vadierīce Glidepath™ (turpmāk tekstā – VADIERĪCE), kas ir paredzēta piestiprināšanai pie SKAVAS distālās spīles, izmantojot uzspiežamu atvienojamu savienojumu. VADIERĪCE ir izmantošanai vienam pacientam paredzēta noņemama neobligāta sastāvdaļa, kas paredzēta, lai vispārīgu ķirurģisku procedūru laikā atvieglotu ķirurģisku instrumentu vadīšanu ap mērķa audiem.



1. attēls. OLL2 Isolator Synergy skava, garas spīles, izliekums pa kreisi (pa kreisi) un OSL2 Isolator Synergy skava, standarta spīles, izliekums pa kreisi

EMT1 ar GPT200 (2. attēls): AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System sastāv no AtriCure RF ģeneratora (ASU3 un ASB3 vai MAG™, turpmāk tekstā – ĢENERATORS), Isolator Synergy Access skavas (turpmāk tekstā – SKAVA) un pedālslēdža. SKAVA ir lietošanai vienam pacientam paredzēts elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar AtriCure RF ĢENERATORU. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajām spīlēm. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedālslēdzi. SKAVA ir aprīkota ar diviem pretēji izvietotu duālo elektrodu pāriem, šarnīrveida gala manipulatoru un iebūvētu rokturi, kam ir šļirces tipa iedarbināšanas mehānisms un pogas tipa atlaišanas mehānisms. Ir pieejama lentes instrumenta VADIERĪCE Glidepath™ (turpmāk tekstā – VADIERĪCE), kas ir paredzēta piestiprināšanai pie ierīces distālās spīles, izmantojot pagriežamu atvienojamu savienojumu. VADIERĪCE ir izmantošanai vienam pacientam paredzēta noņemama neobligāta sastāvdaļa, kas paredzēta, lai vispārīgu ķirurģisku procedūru laikā atvieglotu ķirurģisku instrumentu vadīšanu ap mērķa audiem.



2. attēls. EMT1 Isolator Synergy Access skava

EMR2/EML2 ar GPT100 (3. attēls): AtriCure Isolator Synergy Ablation System sastāv no AtriCure RF ĢENERATORA (ASU3 un ASB3 vai MAG™, turpmāk tekstā – ĢENERATORS), Isolator Synergy skavas (turpmāk tekstā – SKAVA) un pedālslēdža. SKAVA ir lietošanai vienam pacientam paredzēts elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar AtriCure RF ĢENERATORU. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajām spīlēm. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedālslēdzi. SKAVAI ir divi pāri pretējo duālo elektrodu, iebūvēts rokturis ar šļirces tipa darbināšanas un pogas atlaišanas mehānismiem. EMR2 un EML2 SKAVAS atšķiras tikai pēc spīļu izliekuma. Ir pieejama lentes instrumenta vadierīce Glidepath™ (turpmāk tekstā – VADIERĪCE), kas ir paredzēta piestiprināšanai pie SKAVAS distālās spīles, izmantojot neatvienojamu savienojumu ar fiksācijas tapu. VADIERĪCE ir izmantošanai vienam pacientam paredzēta, pēc uzlikšanas nenoņemama neobligāta sastāvdaļa, kas paredzēta, lai vispārīgu ķirurģisku procedūru laikā atvieglotu ķirurģisku instrumentu vadīšanu ap mērķa audiem.



3. attēls. EML2 Isolator Synergy skava, izliekums pa kreisi (pa kreisi); EMR2 Isolator Synergy skava, izliekums pa labi (pa labi)

OLH/OSH ar GPM100 (4. attēls): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® ablācijas sistēma sastāv no AtriCure RF ģenerators (ASU3 un ASB3 vai MAG™, turpmāk tekstā – ĢENERATORS), Isolator Synergy EnCompass skavas (turpmāk tekstā – SKAVA) un pedālslēdža. SKAVA ir lietošanai vienam pacientam paredzēts elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar AtriCure RF ĢENERATORU. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajām spīlēm. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedālslēdzi. SKAVAI ir divi pāri pretējo duālo elektrodu, iebūvēts rokturis ar šļirces tipa darbināšanas un pogas atlaišanas mehānismiem. OLH un OSH SKAVAS atšķiras tikai pēc spīļu garuma. Ir pieejama magnētiskā instrumenta vadierīce Glidepath™ (turpmāk tekstā – VADIERĪCE), kas ir paredzēta piestiprināšanai pie abām SKAVAS distālajām spīlēm, izmantojot atvienojamu savienojumu ar magnēta fiksāciju. VADIERĪCE ir izmantošanai vienam pacientam paredzēta nenoņemama neobligāta sastāvdaļa, kas paredzēta, lai vispārīgu ķirurģisku procedūru laikā atvieglotu ķirurģisku instrumentu vadīšanu ap mērķa audiem.



4. attēls. OLH Isolator Synergy EnCompass skava (pa kreisi); OSH Isolator Synergy EnCompass skava (pa labi)

EMH ar GPT200 (5. attēls): AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCapture® skavu sistēma sastāv no AtriCure radiofrekvences (RF) ģeneratora (ASU3 un ASB3 vai MAG™ ģenerators, turpmāk tekstā — ĢENERATORS), Isolator Synergy EnCapture skavas (turpmāk tekstā — SKAVA) un kājas slēdža. SKAVA ir lietošanai vienam pacientam paredzēts elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar AtriCure RF ĢENERATORU. SKAVA tiek izmantota sirds audu ablācijai. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, tas pievada RF enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajiem zariem. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedālslēdzi. SKAVA ir divi pāri pretēju duālo elektrodu, lineārs rokturis ar šļirces tipa iedarbināšanas un pogas atlaišanas mehānismu. Ierīces distālo žokļu segmentu ārējām un ablatīvajām virsmām ir tekstūra, lai uzlabotu saķeri starp žokļa virsmu un sirds audiem. SKAVA ir saderīga ar Glidepath™ lentes instrumentu (turpmāk — VADIERĪCE), kas ir paredzēts pusgrieziena stiprinājuma gala savienojuma piestiprināšanai pie SKAVAS fiksētā žokļa. VADIERĪCE ir vienam pacientam paredzēta izvēles sastāvdaļa, kas izstrādāta, lai atvieglotu SKAVAS virzīšanu ap mērķa audiem vispārēju ķirurģisku procedūru laikā.



5. attēls. EMH Isolator Synergy EnCapture skava

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantu(-iem), ja tādi ir, un atšķirību apraksts

- Piezīme. Visas Isolator Synergy skavas ir sterilas, vienreizlietojamas ierīces, tām ir paralēls spīļu aizvēršanas mehānisms, virzulis ar vienas pozīcijas fiksatoru un atbrīvošanas pogu, kā arī 2 pāri bipolāru lineāru elektrodu. Šajā sadaļā uzskaitītie konstrukcijas varianti ir pielāgoti lietotāju vēlmēm.
- 2007. gadā OLL2 skavai tika piešķirts TUV CE marķējums. Šis variants tika izstrādāts atvērtai ķirurģiskai piekļuvei; tam ir distāli izliektas spailes (pa kreisi); darba garums ir aptuveni 218 mm; spaiļu atvērums 26,9 mm; darbojas ar GPT300
- 2009. gadā EMR2, EML2, OLL2 un OSL2 skavām tika piešķirts BSI CE marķējums:
 - EMR2 un EML2 varianti tika izstrādāti atvērtai vai minimāli invazīvai ķirurģiskai piekļuvei; EML2 un EMR2 ir distāli izliektas spailes (izliekums attiecīgi pa kreisi vai pa labi); skavas darba garums ir aptuveni 218 cm; spaiļu atvērums 25 mm; darbojas ar GPT100;
 - OSL2 tika izstrādāts atvērtai ķirurģiskai piekļuvei; tam ir distāli izliektas spailes (pa kreisi); skavas darba garums ir aptuveni 206 mm; spaiļu atvērums 26,9 mm; darbojas ar GPT300.
- 2012. gadā kā alternatīvs izolācijas bāzes materiāls tika pievienots akrilnitrilbutadiēnstirola (ABS) materiāls.
- 2014. gadā tika pievienots alternatīvs pārliešanas montāžas process; tika pievienoti alternatīvi ABS izolācijas materiāli un epoksīdsveķi.
- 2015. gadā EMT tika piešķirts BSI CE marķējums; šis variants tika izstrādāts atvērtai ķirurģiskai vai minimāli invazīvai ķirurģiskai piekļuvei; ar distāli izliektām spailēm; skavas darba garums ir aptuveni 248 mm; spaiļu atvērums 35 mm; skava pagriež spaili ±30 grādu leņķī (uz augšu/uz leju), lai atvieglotu ievietošanu; darbojas ar GPT200.

- 2016. gadā Tyvek pārgāja uz jaunāko ātrās vēršanas tehnoloģiju.
- 2024. gadā OLH un OSH tika piešķirts CE marķējums; šie konstrukcijas varianti tika izstrādāti atvērtai ķirurģiskai piekļuvei; distāli izliekti žokļi, aptuveni 117 mm gari (OLH) vai 94 mm gari (OSH); skavas darba garums aptuveni 243,8 mm; darbojas ar GPM100; žokļu atvērums 24,9 mm.

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Nav

3.4. Citu ierīču un izstrādājumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Ierīces, ko var izmantot kopā ar Isolator Synergy skavām, ir tostarp:

AtriCure RF GENERATORI:

- ASU3 un ASB3
- MAG™

AtriCure izolatoru pildspalvas un disektori:

- AtriCure Isolator® Coolrail® lineārā zonde (MCR1)
- AtriCure Isolator® transpolārā zonde (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® lineārā zonde (MLP1)
- AtriCure disektors (zināms arī kā Wolf™ Lumitip™ disektors) (MID1, GPD1)

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

IERĪCE

Ar lineāro bojājumu veidošanu sirds audos, izmantojot skavas tipa ierīci, tostarp ir saistītas tālāk norādītās iespējamās komplikācijas.

	Perioperatīvā atlikušā riska aplēstais līmenis
Audu sagriešana	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Pēcoperācijas sirds darbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru)	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Perikardiāls izsvīdums vai tamponāde	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Lielo asinsvadu bojājumi	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Vārstuļa viras bojājumi	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Akūta išēmiska miokarda epizode	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Nejauši radīti bojājumi blakus esošo audu struktūrās, tostarp plīsumi un caurduršana	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Perforācija, kas saistīta ar tvaika izraisītiem sprādzieniem (piezīme: lielāka iespējamība trabekulāros audos)	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a
Asiņošana, kuras novēršanai var būt nepieciešama iejaukšanās	<0,1 %, <1 no 1000 pacientiem ^a

Kardiopulmonālā apvada pagarinājums	Ķirurģiskā ablācija palielina mākslīgās asinsrites laiku vienlaikus veiktu procedūru laikā, tomēr Amerikas Torakālās ķirurģijas asociācijas konsensa vadlīnijās norādīts, ka tas nepalielina pacienta risku.[1]
^a Aplēstais sastopamības biežums bija <0,5 % un ≥0,1 % (no 1 no 200 līdz 1 no 1000 pacientiem) pirms riska kontroles pasākumiem, pamatojoties uz AtriCure riska pārvaldības dokumentiem; aplēstais risks var būt novērtēts kā pārāk zems, jo izmantoti komerciālie rādītāji.	

PROCEDŪRA

Ar sirds ķirurģiskās ablācijas procedūrām (savrupām vai tādām, kas tiek veiktas līdztekus citai sirds operācijai) var būt saistīti tostarp papildus tālāk norādītie nopietnie nevēlamie notikumi, kas norādīti aprakstīto ierīču pamācībās.

Tostarp, pamatojoties uz 2017. gada Torakālo ķirurgu biedrības (Society of Thoracic Surgeons) datubāzes analīzi par vienlaikus veiktu ķirurģisku ablāciju, tiek lēsts, ka perioperatīvais krūšu kaula infekcijas, diafragmas nerva bojājuma un pārejošas išēmiskas lēkmes biežums ir <1 % (<1 no 100 cilvēkiem); 30 dienu mirstība, pārmērīga asiņošana un paliekošs insults ir <5 % (<5 no 100 cilvēkiem); un paredzamais jauna sinusa mezgla disfunkcijas biežums (pamatojoties uz pastāvīga elektrokardiosimulatora implantāciju) ir <10 %.[2] Izmantojot atbilstības rādītāju saskaņošanu (propensity matching), STS datubāzes analīzē tika ziņots, ka pārmērīgas asiņošanas, pārejošas išēmiskas lēkmes un diafragmas nerva bojājuma sastopamība būtiski neatšķīrās starp sirds operācijām ar vai bez ķirurģiskas ablācijas. Mirstības 30 dienu laikā un neatgriezeniska insulta risks ievērojami samazinājās, ja tika veikta līdztekus ķirurģiska ablācija, salīdzinot ar ablācijas neveikšanu. Kardiostimulatora implantāciju skaits ievērojami palielinājās, ja vienlaikus tika veikta ķirurģiska ablācija, salīdzinot ar ablācijas neveikšanu. Nesalīdzinošā analīzē krūšu kaula infekcijas līmenis būtiski neatšķīrās ar līdztekus ķirurģisko ablāciju vai bez tās.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi par OLL2/OSL2:

- Pirms SKAVAS lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas AtriCure Isolator Ablation System instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiosimulatoru un/vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošanas radīto traucējumu rezultātā var tikt izraisīta noteiktu ierīču, piemēram, elektrokardiosimulatoru vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD), darbības pāriešana asinhronā režīmā, elektrokardiosimulatora vadīšanas bloķēšana vai neatbilstošas elektroimpulsu terapijas nodrošināšana. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiosimulatori un/vai iekšēji sirds defibrilatori (ICD), konsultējieties ar elektrokardiosimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- SKAVU un/vai VADIERĪCI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Neapmācīta vai nekvalificēta medicīnas personāla veikta SKAVAS un/vai VADIERĪCES izmantošana var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana pacientiem, kuriem iepriekš veiktas sirds operācijas, var palielināt apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas risku audu plāknēs esošu saaugumu dēļ.

- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana, kamēr netiek nodrošināta mākslīgā asinsrite, var palielināt audu perforācijas un/vai asinsrites pārtraukšanas risku.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4), kas pārsniedz 0,1 % masas koncentrāciju (m/m). Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kobalts ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēns/reproduktīvajai sistēmai toksiska viela, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,1 % masas (m/m).
- Pirms produkta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, SKAVU nedrīkst lietot; pretējā gadījumā var rasties pacienta inficēšanas risks.
- Nelietojiet SKAVU, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes, jo pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta ablācijas veikspēja.
- Ja VADIERĪCES izņemšanai tiek izmantoti palīginstrumenti, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no audu perforācijas.
- Neatvelkot TEE zondi no SKAVAS vietas pirms virzīšanas, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi.
- Ievērojiet piesardzību, virzot, novietojot un noņemot SKAVU, lai izvairītos no apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas.
- Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Nodrošiniet, lai audi, kas nav mērķa audi, būtu pienācīgi atdalīti vai aizsargāti no RF lauka. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
- Neveiciet ablāciju, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta. Ablācijas veikšana, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta, var izraisīt audu perforāciju.
- Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, ir jāizmanto fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle.
- Synergy ablācijas skavu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti lietot, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi vai inficēšanās.

Brīdinājumi par OSL2/OLL2:

- Nedrīkst pielaut SKAVAS nokrišanu, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Ja SKAVA ir nokritusi, nelietojiet to. Aizstājiet to ar jaunu SKAVU.
- SKAVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu izmantošanu, SKAVAS izmantošanu izseko ĢENERATORS. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām SKAVA pārtrauc darboties un ĢENERATORS parāda ziņojumu, ka SKAVA ir jānomaina.
- Ar ĢENERATORU un SKAVU ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences RF filtrēšanas ierīces.
- Kad ĢENERATORS tiek aktivizēts kopā ar SKAVU, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt citu elektrisko medicīnisko ierīču darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet ĢENERATORA lietošanas instrukcijā.
- Aktivizējot ĢENERATORU, SKAVAS elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm.
- Nelietojiet SKAVU uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Lai neizraisītu ierīces bojājumus, SKAVU nedrīkst lietot ar cita ražotāja ģeneratoru. SKAVA ir saderīga tikai ar AtriCure RF ĢENERATORU.
- Nepievienojiet SKAVU ĢENERATORAM, ja savienotāja kontakttapiņas ir saliekas.
- Ablāciju ar Synergy ablācijas skavu drīkst veikt tikai tādiem audiem, kuru biezums nepārsniedz 10 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 10 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.

- Pirms ĢENERATORA aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp SKAVAS spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Spīles papēdī nedrīkst ievietot liekus audus, citādi ablācija pie spīles papēža var būt vāja.
- Neveiciet ablāciju asiņu vai citu šķidrumu klātbūtnē, jo pretējā gadījumā ablācijas laiks var būt ilgāks. Pirms ablācijas lietotājiem no spīlēm vajadzētu atsūkt liekos šķidrumus. Jebkuras SKAVAS daļas iegremdēšana šķidrumā arī var izraisīt ierīces bojājumus.
- Ja ĢENERATORS un SKAVA pacientam tiek lietoti vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, lai monitoringa elektrodi būtu novietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. SKAVAS kabeli jāizvieto tā, lai tie nenonāktu saskarē ar pacientu un citiem pievadiem.
- ĢENERATORA aktivizēšanas laikā nedrīkst pieskarties SKAVAS elektrodiem. Ja ĢENERATORA aktivizēšanas laikā notiek saskare ar SKAVAS elektrodiem, operators var gūt apdegumus.
- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 18 atsevišķas ablācijas reizes. Ja ir jāveic papildu ablācijas piegājieni, ieteicams izmantot otru SKAVU.
- Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

Brīdinājumi par EMT:

- Pirms SKAVAS lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas AtriCure Isolator Ablation System instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru un/vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošanas radīto traucējumu rezultātā var tikt izraisīta noteiktu ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD), darbības pāriešana asinhronā režīmā, elektrokardiostimulatora vadīšanas bloķēšana vai neatbilstošas elektroimpulsu terapijas nodrošināšana. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori un/vai iekšēji sirds defibrilatori (ICD), konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- SKAVU un/vai VADIERĪCI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Neapmācīta vai nekvalificēta medicīnas personāla veikta SKAVAS un/vai VADIERĪCES izmantošana var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana pacientiem, kuriem iepriekš veiktas sirds operācijas, var palielināt apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas risku audu plāknēs esošu saaugumu dēļ.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana, kamēr netiek nodrošināta mākslīgā asinsrite, var palielināt audu perforācijas un/vai asinsrites pārtraukšanas risku.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4), kas pārsniedz 0,1 % masas koncentrāciju (m/m). Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kobalts ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēns/reproduktīvajai sistēmai toksiska viela, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,1 % masas (m/m).
- Pirms produkta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, SKAVU nedrīkst lietot; pretējā gadījumā var rasties pacienta inficēšanas risks.
- Nelietojiet SKAVU, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes, jo pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta ablācijas veikspēja.
- Ja VADIERĪCES izņemšanai tiek izmantoti palīginstrumenti, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no audu perforācijas.
- Neatvelkot TEE zondi no SKAVAS vietas pirms virzīšanas, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi.

- Ievērojiet piesardzību, virzot, novietojot un noņemot SKAVU, lai izvairītos no apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas.
- Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Nodrošiniet, lai audi, kas nav mērķa audi, būtu pienācīgi atdalīti vai aizsargāti no RF lauka. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
- Neveiciet ablāciju, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta. Ablācijas veikšana, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta, var izraisīt audu perforāciju.
- Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, ir jāizmanto fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle.
- Synergy ablācijas skavu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti lietot, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi vai inficēšanās.

Brīdinājumi par EMT:

- Nedrīkst pieļaut SKAVAS nokrišanu, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Ja SKAVA ir nokritusi, nelietojiet to. Aizstājiet to ar jaunu SKAVU.
- SKAVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu izmantošanu, SKAVAS izmantošanu izseko GENERATORS. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām SKAVA pārtrauc darboties un GENERATORS parāda ziņojumu, ka SKAVA ir jānomaina.
- Ar GENERATORU un SKAVU ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences RF filtrēšanas ierīces.
- Kad GENERATORS tiek aktivizēts kopā ar SKAVU, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt citu elektrisko medicīnisko ierīču darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet GENERATORA lietošanas instrukcijā.
- Aktivizējot GENERATORU, SKAVAS elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm.
- Nelietojiet SKAVU uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Lai neizraisītu ierīces bojājumus, SKAVU nedrīkst lietot ar cita ražotāja ģeneratoru. SKAVA ir saderīga tikai ar AtriCure RF GENERATORU.
- Nepievienojiet SKAVU GENERATORAM, ja savienotāja kontaktapiņas ir saliekas.
- SKAVAS ievietošanas nolūkos ir ieteicams veikt vismaz 12 mm iegriezumu audos.
- Ja skava tiek izmantota insulācijas režīmā, no tās noplūst CO₂.
- Ablāciju ar Synergy ablācijas skavu drīkst veikt tikai tādiem audiem, kuru biezums nepārsniedz 10 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 10 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.
- Pirms GENERATORA aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp SKAVAS spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Spīles papēdī nedrīkst ievietot liekus audus, citādi ablācija pie spīles papēža var būt vāja.
- Neveiciet ablāciju asiņu vai citu šķidrumu klātbūtnē, jo pretējā gadījumā ablācijas laiks var būt ilgāks. Pirms ablācijas lietotājiem no spīlēm vajadzētu atsūkt liekos šķidrumus. Jebkuras SKAVAS daļas iegremdēšana šķidrumā arī var izraisīt ierīces bojājumus.
- Ja GENERATORS un SKAVA pacientam tiek lietoti vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, lai monitoringa elektrodi būtu novietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. SKAVAS kabeli jāizvieto tā, lai tie nenonāktu saskarē ar pacientu un citiem pievadiem.
- GENERATORA aktivizēšanas laikā nedrīkst pieskarties SKAVAS elektrodiem. Ja GENERATORA aktivizēšanas laikā notiek saskare ar SKAVAS elektrodiem, operators var gūt apdegumus.

- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 18 atsevišķas ablācijas reizes. Ja ir jāveic papildu ablācijas piegājieni, ieteicams izmantot otru SKAVU.
- Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

Brīdinājumi par EMR2/EML2:

- Pirms SKAVAS lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas AtriCure Isolator Ablation System instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru un/vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošanas radīto traucējumu rezultātā var tikt izraisīta noteiktu ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD), darbības pāriešana asinhronā režīmā, elektrokardiostimulatora vadīšanas bloķēšana vai neatbilstošas elektroimpulsu terapijas nodrošināšana. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori un/vai iekšēji sirds defibrilatori (ICD), konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- SKAVU un/vai VADIERĪCI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Neapmācīta vai nekvalificēta medicīnas personāla veikta SKAVAS un/vai VADIERĪCES izmantošana var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana pacientiem, kuriem iepriekš veiktas sirds operācijas, var palielināt apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas risku audu plāknēs esošu saaugumu dēļ.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana, kamēr netiek nodrošināta mākslīgā asinsrite, var palielināt audu perforācijas un/vai asinsrites pārtraukšanas risku.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4), kas pārsniedz 0,1 % masas koncentrāciju (m/m). Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kobalts ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēns/reproduktīvajai sistēmai toksiska viela, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,1 % masas (m/m).
- Pirms produkta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, SKAVU nedrīkst lietot; pretējā gadījumā var rasties pacienta inficēšanas risks.
- Nelietojiet SKAVU, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes, jo pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta ablācijas veikspēja.
- Ja VADIERĪCES izņemšanai tiek izmantoti palīginstrumenti, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no audu perforācijas.
- Neatvelkot TEE zondi no SKAVAS vietas pirms virzīšanas, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi. Ievērojiet piesardzību, virzot, novietojot un noņemot SKAVU, lai izvairītos no apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas.
- Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Nodrošiniet, lai audi, kas nav mērķa audi, būtu pienācīgi atdalīti vai aizsargāti no RF lauka. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
- Neveiciet ablāciju, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta. Ablācijas veikšana, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta, var izraisīt audu perforāciju. Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus.
- Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, ir jāizmanto fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle.
- Synergy ablācijas skavu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti lietot, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi vai inficēšanās.

Brīdinājumi par EMR2/EML2:

- Nedrīkst pielaut SKAVAS nokrišanu, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Ja SKAVA ir nokritusi, nelietojiet to. Aizstājiet to ar jaunu SKAVU.
- SKAVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu izmantošanu, SKAVAS izmantošanu izseko ĢENERATORS. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām SKAVA pārtrauc darboties un ĢENERATORS parāda ziņojumu, ka SKAVA ir jānomaina.
- Ar ĢENERATORU un SKAVU ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences RF filtrēšanas ierīces.
- Kad ĢENERATORS tiek aktivizēts kopā ar SKAVU, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt citu elektrisko medicīnisko ierīču darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet ĢENERATORA lietošanas instrukcijā.
- Aktivizējot ĢENERATORU, SKAVAS elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm.
- Nelietojiet SKAVU uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Lai neizraisītu ierīces bojājumus, SKAVU nedrīkst lietot ar cita ražotāja ģeneratoru. SKAVA ir saderīga tikai ar AtriCure RF ĢENERATORU.
- Nepievienojiet SKAVU ĢENERATORAM, ja savienotāja kontakttapiņas ir saliekas.
- Ja skava tiek izmantota insuflācijas režīmā, no tās noplūst CO₂.
- SKAVAS ievietošanas nolūkos ir ieteicams veikt vismaz 12 mm iegriezumus audos.
- Ablāciju ar Synergy ablācijas skavu drīkst veikt tikai tādiem audiem, kuru biezums nepārsniedz 10 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 10 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.
- Pirms ĢENERATORA aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp SKAVAS spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Spīles papēdī nedrīkst ievietot liekus audus, citādi ablācija pie spīles papēža var būt vāja.
- Neveiciet ablāciju asiņu vai citu šķidrumu klātbūtnē, jo pretējā gadījumā ablācijas laiks var būt ilgāks. Pirms ablācijas lietotājiem no spīlēm vajadzētu atsūkt liekos šķidrumus. Jebkuras SKAVAS daļas iegremdēšana šķidrumā arī var izraisīt ierīces bojājumus.
- Ja ĢENERATORS un SKAVA pacientam tiek lietoti vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, lai monitoringa elektrodi būtu novietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. SKAVAS kabeli jāizvieto tā, lai tie nenonāktu saskarē ar pacientu un citiem pievadiem.
- ĢENERATORA aktivizēšanas laikā nedrīkst pieskarties SKAVAS elektrodiem. Ja ĢENERATORA aktivizēšanas laikā notiek saskare ar SKAVAS elektrodiem, operators var gūt apdegumus.
- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 18 atsevišķas ablācijas reizes. Ja ir jāveic papildu ablācijas piegājieni, ieteicams izmantot otru SKAVU.
- Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

Brīdinājumi par OLH/OSH:

- Pirms SKAVAS lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas AtriCure Isolator Synergy EnCompass Ablation System instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.

- Iekšēju vai ārēju elektrokardiosimulatoru un/vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošanas radīto traucējumu rezultātā var tikt izraisīta noteiktu ierīču, piemēram, elektrokardiosimulatoru vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD), darbības pāriešana asinhronā režīmā, elektrokardiosimulatora vadīšanas bloķēšana vai neatbilstošas elektroimpulsu terapijas nodrošināšana. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiosimulatori un/vai iekšēji sirds defibrilatori (ICD), konsultējieties ar elektrokardiosimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- SKAVU un/vai VADIERĪCI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Neapmācīta vai nekvalificēta medicīnas personāla veikta SKAVAS un/vai VADIERĪCES izmantošana var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
- Spīļu garuma dēļ SKAVU drīkst izmantot tikai ar vaļēju ķirurģisko piekļuvi, kur SKAVU un blakus esošās struktūras var viegli vizualizēt, lai novērstu blakus esošo audu traumu izraisīšanu. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana pacientiem, kuriem iepriekš veiktas sirds operācijas, disekcijas un vadīšanas laikā var palielināt apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas risku audu plāknēs esošu saaugumu dēļ.
- SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana, kamēr netiek nodrošināta maksimālā asinsrite, var palielināt audu perforācijas un/vai asinsrites pārtraukšanas risku.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4), kas pārsniedz 0,1 % masas koncentrāciju (m/m). Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kobalts ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēns/reproduktīvajai sistēmai toksiska viela, ja tā koncentrācija pārsniedz 0,1 % masas (m/m).
- Pirms produkta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, vai sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, SKAVU vai VADIERĪCI nedrīkst lietot; pretējā gadījumā var rasties pacienta inficēšanas risks.
- Nelietojiet SKAVU, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes, jo pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta ablācijas veiktspēja.
- Epikarda tauku disekcija vietās, kur SKAVA ievietošanas laikā var mijiedarboties ar epikardu, var palielināt audu bojājumu izraisīšanas iespējamību.
- Ja VADIERĪCES izņemšanai tiek izmantoti palīginstrumenti, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no audu perforācijas.
- Neatvelkot TEE zondi no SKAVAS vietas pirms virzīšanas, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi.
- Novietojot SKAVU, jāievēro piesardzība, lai SKAVA tiktu ievilkta pozīcijā, izmantojot VADIERĪCI (ja iespējams). Iebīdot SKAVU pozīcijā, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi.
- Nevajadzīga VADIERĪCES noņemšana, kamēr SKAVA atrodas attiecīgajā pozīcijā, var izraisīt apkārtējo struktūru bojājumus. Šajā solī nav nepieciešams noņemt VADIERĪCI, jo VADIERĪCE netraucē saspiešanu vai ablāciju.
- Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Nodrošiniet, lai audi, kas nav mērķa audi, būtu pienācīgi atdalīti vai aizsargāti no RF lauka. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
- Neveiciet ablāciju, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta. Ablācijas veikšana, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta, var izraisīt audu perforāciju.
- Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, ir jāizmanto fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle.
- SKAVU un VADIERĪCI nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti lietot, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi vai inficēšanās.

Brīdinājumi par OLH/OSH:

- Nedrīkst pieļaut SKAVAS nokrišanu, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Ja SKAVA ir nokritusi, nelietojiet to. Aizstājiet to ar jaunu SKAVU.
- SKAVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu izmantošanu, SKAVAS izmantošanu izseko ĢENERATORS. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām SKAVA pārtrauc darboties un ĢENERATORS parāda ziņojumu, ka SKAVA ir jānomaina.
- Ar ĢENERATORU un SKAVU ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences RF filtrēšanas ierīces.
- Kad ĢENERATORS tiek aktivizēts kopā ar SKAVU, vadītā un izstarotie elektriskie lauki var traucēt citu elektrisko medicīnisko ierīču darbību. Papildinformāciju par iespējamām elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet ĢENERATORA lietošanas instrukcijā.
- Nelietojiet SKAVU uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- SKAVA ir saderīga tikai ar AtriCure RF ĢENERATORU. Lai izvairītos no traumu un/vai aprīkojuma bojājumu izraisīšanas, neizmantojiet SKAVU kopā ar citām sistēmām.
- Nepievienojiet SKAVU ĢENERATORAM, ja savienotāja kontakttapiņas ir saliekas.
- Pirms ĢENERATORA aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp SKAVAS spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmē ablāciju.
- Spīļu pārsegā nedrīkst ievietot pārmērīgu apjomu audu, jo pretējā gadījumā ablācija pie spīļu pārsega var būt vāja.
- Ablāciju ar SKAVU drīkst veikt tikai tādiem audiem, kuru biezums nepārsniedz 15 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 15 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.
- Neveiciet ablāciju asiņu vai citu šķidrumu klātbūtnē, jo pretējā gadījumā ablācijas laiks var būt ilgāks. Pirms ablācijas lietotājiem jānodrošina lieko šķidrumu atsūkšana no spīlēm. Jebkuras SKAVAS daļas iegremdēšana šķidrumā arī var izraisīt ierīces bojājumus.
- ĢENERATORA aktivizēšanas laikā nepieskarieties SKAVAS elektrodiem. Ja ĢENERATORA aktivizēšanas laikā pieskaras SKAVAS elektrodiem, operators var gūt apdegumu.
- Ja ĢENERATORS un SKAVA pacientam tiek lietoti vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, lai monitoringa elektrodi būtu novietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. SKAVAS kabeli jāizvieto tā, lai tie nenonāktu saskarē ar pacientu un citiem pievadiem.
- Aktivizējot ĢENERATORU, SKAVAS elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm.
- Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 12 atsevišķas ablācijas reizes. Ja ir jāveic papildu ablācijas piegājieni, ieteicams izmantot otru SKAVU.
- Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

EMH brīdinājumi:

- Nestilizējiet un nelietojiet skavu atkārtoti, jo tas var sabojāt ierīci vai izraisīt infekciju.
- Šīs ierīces žokļu daļai ir teksturēta virsma, lai atvieglotu audu satveršanu. Tāpat kā ar visām ķirurģiskajām ierīcēm, kurām ir teksturēta virsma, lietotājiem jāievēro piesardzība, virzot ierīci ap struktūrām, caur sinusiem vai caur atriotomijām.
- Skavu drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Ja skavu lieto neapmācīts vai nekvalificēts medicīnas personāls, tas var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.
- SKAVAS lietošana pacientiem, kuriem iepriekš veiktas sirds operācijas, var palielināt

- apkārtējo struktūru bojājumu risku audu slāņos esošu saaugumu dēļ.
- Ārstiem ir jāapsver visaptverošs antikoagulācijas protokols, tostarp antikoagulācijas kontrole pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas, lai nerastos potenciāla trombembolija.
 - Šī ierīce satur kobaltu (CAS Nr. 7440-48-4), kas ir sakausēts noteiktās nerūsējošā tērauda detaļās koncentrācijā no 0,1 masas % līdz 0,2 masas %. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kobalts ir klasificēts kā 1.B kategorijas kancerogēna / reproduktīvajai sistēmai toksiska viela, un tas tiek identificēts, ja tā koncentrācija ir > 0,1 masas %.
 - Pirms produkta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, SKAVU nedrīkst lietot; pretējā gadījumā var rasties pacienta inficēšanas risks.
 - Nelietojiet SKAVU, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes, jo pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta ablācijas veikspēja.
 - Neatvelkot TEE zondi no SKAVAS vietas pirms virzīšanas, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi.
 - Ievērojiet piesardzību, virzot, novietojot un noņemot SKAVU, lai izvairītos no apkārtējo struktūru bojājumiem. Ja VADIERĪCE netiek izmantota, jāievēro papildu piesardzība.
 - Iekšēju vai ārēju elektrokardiosimulatoru un/vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošanas radīto traucējumu rezultātā var tikt izraisīta noteiktu ierīču, piemēram, elektrokardiosimulatoru vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD), darbības pāriešana asinhronā režīmā, elektrokardiosimulatora vadīšanas bloķēšana vai neatbilstošas elektroimpulsu terapijas nodrošināšana. Ja pacientiem ar elektrokardiosimulatoriem un/vai implantējamiem kardioverteriem-defibrilatoriem (ICD) ir plānota elektroķirurģisko ierīču lietošana, konsultējieties ar elektrokardiosimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
 - Ja pacientam ir iekšējais vai ārējais elektrokardiosimulators, aizverot SKAVU, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no elektrokardiosimulatora vadu izkustēšanās un/vai perforācijas.
 - Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Nodrošiniet, lai audi, kas nav mērķa audi, būtu pienācīgi atdalīti vai aizsargāti no RF lauka. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.
 - Neveiciet ablāciju, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta. Ablācijas veikšana, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta, var izraisīt audu perforāciju.
 - Ievērojiet piesardzību un uzraugiet pacienta dzīvības rādītājus, veicot audu saspiešanu un/vai ablāciju priekškambaru audos asinsvadu saplūšanas vietā, lai izvairītos no stenozes.
 - Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, ir jāizmanto fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle.

EMH piesardzības pasākumi:

- Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet katras ierīces — SKAVAS, ĢENERATORA un VADIERĪCES — lietošanas instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.
- Nelietojiet SKAVU vēnu vai artēriju koagulācijai vai ablācijai.
- Nelietojiet SKAVU kopā ar cita ražotāja ģeneratoru, lai izvairītos no ierīces bojājumiem, kas var izraisīt pacienta traumu un/vai aprīkojuma bojājumus. SKAVA ir saderīga tikai ar AtriCure ĢENERATORU.

- Lietošanai kopā ar ģeneratoru un skavu ieteicams izmantot monitoringa sistēmas, kurās ir iestrādātas augstfrekvences strāvas ierobežotājerīces.
- Lietojot ģeneratoru un skavu, nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus.
- Ja skava tiek izmantota insuflācijas režīmā, no tās noplūst CO₂.
- Nenometiet un nemētāji skavu, jo tādējādi var sabojāt ierīci. Ja skava ir nokritusi, nelietojiet to. Aizstāji to ar jaunu SKAVU.
- Nepievienojiet skavu ģeneratoram, ja savienotāja kontakttapiņas ir saliekas.
- Novietojot ierīci, jāievēro piesardzība, lai, ja iespējams, ierīce tiktu ievilkta pozīcijā, izmantojot vadierīci.
- Skavas ievietošanai ieteicams veikt vismaz 12 mm lielu audu griezumu.
- Ablāciju ar skavu drīkst veikt tikai tādiem audiem, kuru biezums nepārsniedz 10 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 10 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.
- Spīles papēdī nedrīkst ievietot liekus audus, citādi ablācija pie spīles papēža var būt vāja.
- Neveiciet ablāciju asiņu vai citu šķidrumu klātbūtnē, jo pretējā gadījumā ablācijas laiks var būt ilgāks. Pirms ablācijas lietotājiem no spīlēm vajadzētu atsūkt liekos šķidrumus. Jebkuras SKAVAS daļas iegremdēšana šķidrumā arī var izraisīt ierīces bojājumus.
- Ģenerators aktivizēšanas laikā nedrīkst pieskarties skavas elektrodiem. Pieskaršanās skavas elektrodiem ģenerators aktivizēšanas laikā var izraisīt elektriskās strāvas triecienu vai apdegumu operatoram.
- Aktivizējot ģeneratoru, skavas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm. Tādējādi var tikt sabojāta skava vai audi, vai arī var tikt izraisīta nepilnīga ablācija.
- Kad ģenerators tiek aktivizēts kopā ar skavu, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt citu elektrisko medicīnisko ierīču darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet ĢENERATORA lietošanas instrukcijā.
- Ja ģenerators un skava pacientam tiek lietoti vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, lai monitoringa elektrodi būtu novietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Rokas instrumenta kabeli ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu un citiem pievadiem.
- Nelietojiet skavu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Pirms ģenerators aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp skavas spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmēs ablāciju.
- Operācijas laikā uzturiet skavas spīles tīras no netīrumiem, lai izvairītos no jaudas zuduma.
- Virsma blakus elektrodiem un spīļu ārējā neablatīvā distālā virsma ir teksturēta. Starp ablācijām ir jātīra arī elektrodi un teksturētā virsma.
- Ierīces lietderīgās lietošanas laiks ir 18 bojājuma vietas
- SKAVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu izmantošanu, SKAVAS lietošanai seko ĢENERATORS. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām SKAVA pārtrauc darboties un ĢENERATORS parāda ziņojumu, ka SKAVA ir jānomaina.

4.3. Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādam operatīvām koriģējošām drošuma darbībām (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Šī SSCP aptvertajām ierīcēm nav bijuši atsaukumi, FSCA vai FSN.

5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū (PMCF)

Šajā sadaļā ir paredzēts visaptverošā veidā apkopot klīniskā izvērtējuma rezultātus un klīniskos datus, kas veido klīniskos pierādījumus, lai apstiprinātu atbilstību attiecīgajām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām, nevēlamo blakusparādību novērtējumu un ieguvumu un riska attiecības pieņemamību. Tas ir objektīvs un līdzsvarots visu pieejamo klīnisko datu klīniskā novērtējuma rezultātu kopsavilkums, kas attiecas uz aprakstīto ierīci, neatkarīgi no tā, vai tie ir labvēlīgi, nelabvēlīgi un/vai nepārliecinoši.

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Encompass (OLH/OSH) skavas un Glidepath Magnetic guide (GPM100) un Isolator Synergy Access (EMT) skavas un Glidepath Tape (GPT200) atbilstību novērtēja un apstiprināja Paziņotā iestāde, pamatojoties uz to līdzvērtību Isolator Synergy (EMR/EML) skavām un Glidepath Tape (GPT100). Paziņotā iestāde novērtēja un apstiprināja Glidepath Tape GPT300 atbilstību, pamatojoties uz līdzvērtību GPT100. EnCapture (EMH) skava un Glidepath Tape (GPT200) tiek vērtētas, pamatojoties uz ekvivalenci ar Isolator Synergy (EMR) skavu un Glidepath Tape (GPT100). Klīniskie dati, tostarp CEASE-AF klīniskais pētījums un publicētā literatūra par Isolator Synergy (EMR/EML) skavām, ir aprakstīti šī SSCP 5.2. un 5.3. sadaļā

5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE zīmes iegūšanas, ja piemērojams

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB).
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds audu ablācijai ar nolūku veikt procedūras pacientiem ar neparaoksizmālu priekškambaru fibrilāciju, kuriem vienlaikus tiek veikta atklāta kardiokirurģiska operācija.
Pētījuma mērķi	ABLATE pētījuma primārais mērķis bija pierādīt AtriCure radiofrekvences skavu drošību un efektivitāti, veicot procedūras personām ar pastāvīgu priekškambaru fibrilāciju, kam tika veikta kardiokirurģiska procedūra galvenokārt nozīmīgu strukturālu un/vai koronāru sirds slimību indikāciju dēļ.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvs, nerandomizēts daudzcentru klīniskais pētījums ar Baija adaptīvu dizainu. Uzraudzība tika veikta līdz izrakstīšanai, pēc 30 dienām, 3 mēnešiem, 6 mēnešiem, 12 mēnešiem, 18 mēnešiem, 2 gadiem un turpmāk reizi gadā 5 gadu laikā.

Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika definēts kā to pētāmo personu īpatsvars, kurām tika sasniegta priekškambaru fibrilācijas sekmīga novēršana, vienlaikus nelietojot medikamentus pret aritmiju (I vai III klases), izvērtējot sešus mēnešus pēc procedūras ar Holtera monitora novērtējumu (vai pastāvīgā elektrokardiostimulatora (PPM) aptauju tiem pētāmajiem, kuriem ir implantēts elektrokardiostimulators). Šī pētījuma primārais drošuma mērķa kritērijs tika definēts kā smagu nevēlamu blakusparādību (SVB) biežums pirmajās 30 dienās pēc procedūras vai izrakstīšanas (atkarībā no tā, kas notika vēlāk). SVB ir: nāve, pārmērīga asiņošana (definēta kā >2 eritrocītu vienības, kas prasa atkārtotu operāciju), insults, pārejoša išēmiska lēkme (TIA) vai miokarda infarkts (MI).
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Pētāmā persona ir vecāka par 18 gadiem vai 18 gadus veca. • Pētāmajai personai ir pastāvīga priekškambaru fibrilācija atbilstoši ACC/AHA/ESC vadlīniju definīcijai. • Pētāmajai personai ir paredzēta(-as) plānveida sirds ķirurģijas procedūra(-as) ar mākslīgo asinsriti viena vai vairāku tālāk norādīto iemeslu dēļ: mitrālā vārstuļa labošana vai nomaiņa; aortas vārstuļa labošana vai nomaiņa; trīsviru vārstuļa labošana vai nomaiņa; koronāro artēriju šuntēšanas procedūras; priekškambaru starpsienas defekta labošana; Patent Foramen Ovale slēgšana • Pētāmās personas kreisā kambara izsviedes frakcija $\geq 30\%$ • Pētāmā persona spēj un vēlas sniegt rakstisku informētu piekrišanu un ievērot pētījuma prasības • Pētāmās personas paredzamais dzīves ilgums ir vismaz 1 gads • Izslēgšanas kritēriji: atsevišķa AF bez indikācijas(-ām) līdztekus CABG, vārstuļa operācijai, ASD labošanai vai PFO slēgšanai • Iepriekš veikta sirds ablācija, tostarp katetra ablācija, AV mezgla ablācija vai ķirurģiska labirinta (Maze) procedūra • Volfa-Parkinsona-Vaita sindroms

	• Iepriekš veikta sirds ķirurģiska operācija (atkārtoti veikta) • NYHA IV klases sirds mazspējas simptomi • Iepriekšēji cerebrovaskulāri negadījumi 6 mēnešu laikā vai jebkurā laikā, ja ir paliekošs neiroloģisks deficīts • Dokumentēts MI 6 nedēļu laikā pirms reģistrācijas pētījumā • Nepieciešama steidzama sirds operācija (t.i., kardiogēns šoks) • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 % • LA izmērs lielāks vai vienāds ar 8 cm • Aktīvas sistēmiskas infekcijas pašreizējā diagnoze. • Smaga perifēro artēriju okluzīva slimība, ko definē kā klaudikāciju ar minimālu saspridzinājumu • Grūtniecība vai vēlme, lai iestājas grūtniecība, 12 mēnešu laikā pēc reģistrācijas pētījumā • Pirmsoperācijas nepieciešamība pēc intraaortālā balona sūkņa vai intravenoziem jonotropiem līdzekļiem • Nieru mazspēja, kad nepieciešama dialīze, vai aknu mazspēja. • Nepieciešama zāļu terapija pret aritmiju kambaru aritmijas ārstēšanai • Terapija, kuras rezultātā tiek traucēta audu integritāte, tostarp: krūšu kurvja apstarošana, ķīmijterapija, ilgstoša ārstēšana ar perorāliem vai injicētiem steroīdiem vai zināmi saistaudu traucējumi
Iesaistīto pacientu skaits	55 pacienti
Pētījuma populācija	N=55 Vidējais vecums: 70,5 ± 9,3 gadi Dzimums: 58 % vīriešu; 42 % sieviešu Kreisā priekškambara izmērs 5,93 ± 0,97 cm AF ilgums: 61,2 ± 49,5 mēneši Paroksizmāla AF: 7,3 % Persistējoša AF: 27,3 % Ilgstoša persistējoša AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %

Pētījuma metožu apkopojums	Kopumā tika atlasīti 57 dalībnieki, kuri piekrita iekļaušanai daudzcentru perspektīvajā, nerandomizētajā pētījumā, kas balstīts uz Baija adaptīvu dizainu, lai nodrošinātu augstu varbūtību, ka tiks pierādīts AtriCure radiofrekvences skavu salīdzināmais lietderīgums pastāvīgas priekškambaru fibrilācijas ārstēšanā. Pētniekiem bija jāveic gandrīz pilnīgs CMP-IV bojājumu komplekts vienlaikus ar atvērtu krūškurvja strukturālo sirds procedūru.
Rezultātu kopsavilkums	Pēc sešu mēnešu novērošanas: - Septiņdesmit četriem procentiem (74 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas, un tie nelietoja medikamentus pret aritmiju. - Astoņdesmit četriem procentiem (84 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas. Ilgtermiņa novērošana (mediāna – 48,5 mēneši pēc procedūras): - Sešdesmit diviem ar pusi procentiem (62,5 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas, un tie nelietoja medikamentus pret aritmiju. - Septiņdesmit pieciem procentiem (75 %) pacientu nebija priekškambaru fibrilācijas. Drošums: - Sērijā nebija ar ierīci saistītu nevēlamu notikumu. 30 dienu laikā tika novēroti 5 primārie drošības notikumi: 2 nāves gadījumi; 2 pārmērīgas asiņošanas gadījumi un 1 insulta gadījums.
Pētījuma ierobežojumi	Ablācija pie koronārā sinusa nebija obligāta; radiofrekvences/krioablācijas pielietojumu skaits netika reģistrēts; salīdzinoši neliels pacientu skaits un novirzes no noteiktā bojājumu kopuma radīja lielus 95 % ticamības intervālus vairākiem pētījuma mērķa kritērijiem.
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaina, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Netika ziņots par ierīces darbības traucējumiem.
Izmeklējuma/pētījuma identitāte	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)

Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	AtriCure Synergy Ablation System ir paredzēta sirds audu ablācijai ar nolūku ārstēt persistentu priekškambaru fibrilāciju (kas saglabājas ilgāk nekā septiņas dienas vai ilgst mazāk nekā septiņas dienas, bet ir nepieciešama farmakoloģiska vai elektriska kardioversija) vai ārstēt ilgstošu persistentu priekškambaru fibrilāciju (nepārtraukta priekškambaru fibrilācija, kas ilgāka par 12 mēnešiem) pacientiem, kuriem vienlaikus tiek veikta atklāta koronāro artēriju šuntēšana un/vai vārstuļa nomaīņa vai labošana.
Pētījuma mērķi	Šā pētījuma pēc apstiprinājuma galvenais mērķis bija novērtēt klīniskos rezultātus pacientu grupā, kurā ir pacienti, kurus komerciālās AtriCure Synergy Ablation System lietošanas laikā ārstēja ārsti, kas veica Maze IV procedūru.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Šis perspektīvais, atklātais, daudzcentru, novērošanas, viena posma reģistrs tika izveidots, lai uzraudzītu AtriCure Synergy Ablation System drošumu un efektivitāti periprocedūras un pirmsprocedūras fāzē un ilgtermiņa fāzē, īstenojot komerciālu lietošanu pacientiem, kuriem tika ārstētas neparoksizmālas priekškambaru fibrilācijas (AF) formas, kuriem vienlaikus tika veikta atklāta sirds ķirurģiska procedūra ar mākslīgo asinsriti.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs: dalībnieku skaits, kuriem nav AF, priekškambaru plandīšanās vai priekškambaru tahikardijas, kamēr vismaz 4 nedēļas netiek lietoti I un III klases medikamenti pret aritmiju (laika posms: 36 mēnešus pēc operācijas). Primārais drošuma mērķa kritērijs: to pacientu īpatsvars, kuriem konstatētas nopietnas ar ierīci vai ablācijas procedūru saistītas nevēlamas blakusparādības (izņemot elektrokardiostimulatora implantāciju) 30 dienu laikā pēc procedūras vai izrakstīšanas (atkarībā no tā, kas notiek vēlāk) saskaņā ar Klīnisko notikumu komitejas atzinumu.
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušana: • Vecums > vai vienāds ar 18 gadiem • Neparoksizmāla priekškambaru fibrilācijas (AF) forma, kā definēts Sirds ritma biedrības / Eiropas Sirds ritma asociācijas / Eiropas Sirds aritmiju biedrības konsensa paziņojumā:

	○ Persistējoša AF ir nepārtraukta AF, kas turpinās ilgāk par septiņām dienām. Arī tādas AF epizodes, kuru gadījumā tiek pieņemts lēmums pacientam veikt elektrisku vai farmakoloģisku kardioversiju pēc vairāk nekā 48 stundām, bet agrāk par 7 dienām, jāklasificē kā persistējošas AF epizodes. ○ Ilgstoša persistējoša AF tiek definēta kā nepārtraukta AF, kas ilgst vairāk nekā 12 mēnešus. Sekmīgas kardioversijas (sinusa ritms >30 sekundes) veikšana 12 mēnešu laikā pēc ablācijas procedūras ar dokumentētu agrīnu AF recidīvu 30 dienu laikā nedrīkst mainīt AF klasifikāciju kā ilgstošu persistējošu. • Pētāmajai personai ir paredzēta(-as) plānveida atvērta(-as) sirds ķirurģijas procedūra(-as) ar kardiopulmonālo šuntēšanu viena vai vairāku tālāk norādīto iemeslu dēļ: koronāro artēriju šuntēšana, mitrālā vārstuļa labošana vai nomaīņa, aortas vārstuļa labošana vai nomaīņa, trīsviru vārstuļa labošana vai nomaīņa. Saistībā ar šo procedūru ir atļauta patent foramen ovale (PFO) vai priekškambaru starpsienas defekta (ASD) labošana. • Pacients (vai tā likumīgi pilnvarots pārstāvis) piekrīt piedalīties šajā pētījumā, parakstot Institucionālās uzraudzības padomes (IRB) apstiprināto informētās piekrišanas veidlapu. • Vēlas un spēj atgriezties uz ieplānotajām apsekošanas vizītēm. Izslēgšanas kritēriji: • Atsevišķa AF bez indikācijas(-ām) līdztekus sirds ķirurģiskai operācijai. • Nepieciešama steidzama sirds operācija (t.i., kardiogēns šoks). • Pirmsoperācijas nepieciešamība pēc intraaortālā balona sūkņa vai intravenoziem jonotropiem līdzekļiem. • Grūtniecība vai vēlme, lai iestājas grūtniecība, pētījuma laikā, kamēr tiek veikta līdztekus ķirurģiska procedūra, līdz trīsdesmit sešu (36) mēnešu novērošanas perioda beigām. • Iesaistīts citā klīniskā pētījumā, kas varētu ietekmēt šī pētījuma rezultātus.
--	---

Iesaistīto pacientu skaits	N=365
Pētījuma populācija	N=365 Vecums (gadi): $69,8 \pm 9,3$ Vīrieši: 217 (59,5 %) Priekškambaru fibrilācijas ilgums (mēnešos): $60,0 \pm 84,2$ Priekškambaru fibrilācijas veids Paroksizmāla: 1 (0,3 %) Persistējoša: 207 (56,7 %) Ilgstošā persistējoša: 157 (43 %) CHAD rezultāta riska kategorija Zems risks: (rezultāts=0) 0 Vidējs risks: (rezultāts=1) 22 (6,1) Augsts risks: (rezultāts>=2) 340 (93,9) Nav novērtēts: 3 (0,8)
Pētījuma metožu apkopojums	Tika sniegta aprakstošā analīze par pacientu demogrāfiskajiem datiem, klīnisko ierīču/procedūras sekmēm, slimības vēsturi un blakusslimībām. Primārās drošuma hipotēzes pārbaude tika veikta, izmantojot vienaspusēju precīzu binomiālo testu proporcijām ar 0,05 vispārējo nozīmīguma līmeni. Pēc izrakstīšanas, 30 dienu un 1 gada tika apkopoti nopietnu ar ierīci un ablācijas procedūru saistītu nevēlamo blakusparādību rādītāji un ticamības intervāli, veicot hipotēzes pārbaudi, pamatojoties uz kumulatīvo 30 dienu nopietnu ar ierīci un ablācijas procedūru saistītu nevēlamo blakusparādību rādītāju. Efektivitātes rādītāji, proti, AF neesamība, nelietojot medikamentus pret aritmiju, kopā ar ticamības intervāliem tika apkopoti pēc 1, 2 un 3 gadiem (t. i., 12, 24 un 36 mēnešu novērošana), un 3 gadu sekmīgajam rezultātam tika veikta hipotēzes pārbaude. Primārās efektivitātes hipotēzes pārbaude tika veikta, izmantojot vienaspusēju precīzu binomiālo testu proporcijām ar 0,05 vispārējo nozīmīguma līmeni. Analizētajai populācijai un atsevišķām apakšpopulācijām tika apkopoti sekundārie rezultāti. Visiem norādītajiem rādītājiem tika aprēķināti divpusēji 95 % ticamības intervāli. Kopējais izdzīvošanas ilgums kopš iesaistīšanās pētījumā tika aprēķināts, izmantojot Kaplana-Maijera aprēķinu. Insulta, kardioversijas vai katetra ablācijas varbūtības laika gaitā tika aplēstas, izmantojot kumulatīvās biežuma funkcijas, kas aprēķinātas, izmantojot daļēji konkurējošo risku metodoloģiju.

Rezultātu kopsavilkums	Primārie sekmīguma rādītāji bija šādi: • 12 mēneši: 66,2 % (184/278) [95 % TI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mēneši: 64,9 % (159/245) [95 % TI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mēneši: 62,9 % (146/232) [p vērtība <0,0001; 95 % TI: 56,7 %, 69,2 %] Primārā drošuma notikumu biežums bija 1,1 % (4/365) [p vērtība <0,0001; 95 % TI: 0,3 %, 2,8 %]. Ziņots par tādiem notikumiem kā sirdsdarbības apstāšanās, ventrikulārā tahikardija, asins zudums, kam nepieciešama asins pārliešana, un plaušu vēnas plīsums. • Ierīces darbības traucējumu vai saistītu komplikāciju nebija. • Ar AtriCure Synergy Ablation System vai ablācijas procedūru saistītu nāves gadījumu nebija.
Pētījuma ierobežojumi	Paroksizmas AF epizodes varēja nebūt pamanītas; protokolā nebija noteikts lēmums lietot medikamentus pret aritmiju un perorālus antikoagulantus. Ķirurgs varēja izvēlēties, kādā veidā un cik reizes pielietot skavu.
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaina, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Neradās ierīces darbības traucējumi.
Izmeklējuma/pētījuma identitāte	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
Ierīces identitāte	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) un Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit un Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija persistējošas vai ilgstošas persistējošas AF gadījumā
Pētījuma mērķi	Novērtēt pētāmo personu ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju ārstēšanas drošumu un tehnisko derīgumu, izmantojot minimāli invazīvu torakoskopiskas ablācijas procedūru, izmantojot AtriCure Bipolar System.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Priekšizpētes, atklāts, viena posma

Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais drošuma mērķa kritērijs bija tālāk norādīto izvērtēto mērķa kritēriju notikumu kopums, kas atbilst nopietna nevēlama notikuma definīcijai un ir skaidrojams ar kādu no šiem cēloņiem: • AtriCure Bipolar System pētāmās ierīces; vai • epikarda ķirurģiska procedūra; vai • endokarda procedūra. Šiem notikumiem jānotiek pirmajās 30 dienās pēc endokarda EP procedūras vai izrakstīšanas no slimnīcas, atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks (ja vien nav norādīts citādi). Nopietni nevēlami notikumi bija citu starpā: nāve (mirstība jebkura cēloņa dēļ); miokarda infarkts, insults vai TAI; pārmērīga asiņošana, procedūras laikā: pāreja uz sternotomiju vai kardiopulmonālo šuntēšanu asiņošanas kontrolei, pārmērīga asiņošana pēc operācijas (pārlietas ≥ 2 asins vienības 24 stundu periodā, vai atkārtota operācija asiņošanas kontrolei pirmo 7 dienu laikā pēc indicētās ķirurģiskās procedūras); pulmonālās vēnas stenoze (no indicētās ķirurģiskās procedūras laika līdz 12 mēnešu apsekošanai); atrioezofageālā fistula (no indicētās ķirurģiskās procedūras laika līdz 12 mēnešu apsekošanai); diafragmas nerva paralīze; perikarda izsvīdums, kam nepieciešama drenāža vai kas izraisa tamponādi, asinsvadu piekļuves komplikācijas, ieskaitot hematomas, arteriovenozas fistulas attīstīšanos, papildzināta uzturēšanās slimnīcā vai vajadzība pēc stāšanās slimnīcā; specializētās vadīšanas sistēmas bojājumi, kuru dēļ nepieciešams implantēt pastāvīgu kardiostimulatoru; un/vai mediastinīts. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija AF neesamība 12 mēnešu uzraudzības novērtējumā, pamatojoties uz nepārtrauktu 14 dienu EKG kontroli (piemēram, Holtera, ILR, Zio Patch).
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Vecums >18 gadi • Pacienti ar simptomātisku persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF, kas ir rezistenta pret vismaz vienu I vai III klases medikamentu pret aritmiju (AAD) • Pacienti ar neseismīgiem katetra ablācijas mēģinājumiem var būt atbilstoši, ja pacientiem ir simptomi un persistējoša vai ilgstoša persistējoša AF. (katetra ablācijas procedūrai jābūt veiktai vairāk nekā 3 mēnešus pirms indicētās procedūras)

	• Paredzamais dzīves ilgums vismaz divi gadi • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu • Pacients vēlas un spēj atgriezties uz ieplānotajām apsekošanas vizītēm Izslēgšanas kritēriji: • Iepriekš veikta kardiotorakālā ķirurģiskā procedūra • Pacientam ir NYHA (Ņujorkas Sirds asociācijas) IV klases sirds mazspēja • Pierādījumi par pamatā esošu strukturālu sirds slimību, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana • Ķirurģiska procedūra 30 dienu laikā pirms indicētās procedūras • Izsviedes frakcija < 30 % • Izmērītais kreisā priekškambara diametrs > 6,0 cm • Nieru mazspēja • Insults pēdējo 6 mēnešu laikā • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 % • Nozīmīgas aktīvas infekcijas vai endokardīta pierādījumi • Grūtniece vai sieviete, kas plāno grūtniecību turpmāko 24 mēnešu laikā • Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī, ko konstatē ehokardiogrammā • Anamnēzē asins diskrāzija • Kontrindikācijas pret antikoagulāciju, pamatojoties uz Pētnieka atzinumu • Trombs vai audzējs sieniņā • Vidēji smaga līdz smaga HOPS
Iesaistīto pacientu skaits	31 (26 veikta ārstēšana)
Pētījuma populācija	Vidējais vecums: 61,7 ± 9,5 gadi Vīrieši: 21 (80,8 %) KMI: 30,8 ± 3,9
Pētījuma metožu apkopojums	Pirmais pētījuma dalībnieks tika uzņemts un ārstēts Staged DEEP AF klīniskajā pētījumā 2012. gada 11. septembrī. Kopumā tika uzņemts trīsdesmit viens (31) pētījuma dalībnieks. Trīsdesmit (30) dalībnieki parakstīja trīsdesmit vienu (31) piekrišanu no sešām (6) vietām. Visi Staged DEEP klīniskajā pētījumā ārstētie dalībnieki pabeidza 30 dienu uzraudzības vizīti un tika novēroti 24 mēnešus pēc indicētās

	endokarda EP procedūras, kā norādīts klīniskajā protokolā.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie nevēlamie notikumi bija sastopami 12 % (3/25) pētāmo personu. Visi trīs gadījumi tika atzīti par saistītiem ar epikardiālo procedūru. - Nāve: viens (1) dalībnieks 35 dienas pēc procedūras - Diafragmas nerva paralīze: divi (2) dalībnieki Primārā efektivitāte: Primārā efektivitāte bija 78,3 % (18/23 dalībniekiem).
Pētījuma ierobežojumi	Priekšizpētes pētījums, maza izlase
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaina, kas saistīta ar drošību vai veiktspēju pētījuma laikā	Tika ziņots par četriem novērojumiem / darbības traucējumiem, kas saistīti ar Coolrail lineāro pildspalvu (MCR1). - Procedūras laikā vai pirms tās tika konstatēts, ka divas (2) Coolrail lineārās pildspalvas (MCR1) un divas (2) AtriClips ir kontaminētas vai bojātas. - Par mehāniskiem lūzumiem epikarda ķirurģiskās procedūras laikā tika ziņots vēl par 2 Coolrail lineārajām pildspalvām (MCR1). - Visos gadījumos tika izmantota papildu ierīce. - Neviena no novērojumiem rezultātā neradās nevēlams notikums
Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Ierīces identitāte	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) un Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija persistējošas un ilgstošas persistējošas AF gadījumā
Pētījuma mērķi	Pētījuma mērķis bija novērtēt pētāmo personu ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju ārstēšanas drošumu un tehnisko derīgumu, veicot minimāli invazīvu torakoskopisku ablācijas procedūru ar AtriCure Bipolar System, izmantojot pašlaik apstiprinātās katetru tehnoloģijas nodrošināto bojājumu kartēšanu un optimizāciju.

Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvs, daudzcentru, viena posma, priekšizpētes.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais drošuma mērķa kritērijs bija vērtējamo mērķa kritēriju (piemēram, nevēlami notikumi) kopsumma, kas radās pirmajās 30 dienās pēc procedūras vai izrakstīšanas (atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks, ja vien nav norādīts citādi). Šie notikumi ietvēra nāvi, smagu asiņošanu, insultu, pārejošu išēmisku lēkmi, miokarda infarktu, sirds tamponādi, plaušu emboliju, perifēro emboliju, atrioezofageālo fistulu, diafragmas paralīzi, pulmonālo stenozi, nopietnus ādas apdegumus, 2./3. pakāpes priekškambaru-kambaru blokādi, kam nepieciešama pastāvīga elektrokardiosimulatora implantācija, ādas apdegumus, kas radās 48 stundu laikā pēc procedūras, ārkārtas pāreju uz torakotomiju vai sternotomiju, kā arī nopietnus nevēlamus notikumus saistībā ar katetru un/vai ķirurģisko procedūru. Primārais rezultāts efektivitātes noteikšanai bija priekškambaru fibrilācijas (AF) neesamība divpadsmit mēnešu uzraudzības laikā, pamatojoties uz 14 dienu automātiskā iedarbināšanas monitora rādījumiem, t. i., AF, priekškambaru plandīšanās vai priekškambaru tahikardijas epizožu neesamība, kas ilgst > 30 secīgas sekundes, pirms novērtēšanas vismaz 4 nedēļas neveicot terapiju ar I un III klases medikamentiem pret aritmiju (izņemot amiodaronu, kas jālieto 12 nedēļas).
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Vecums > 18 gadi • Pacienti ar simptomātisku (piemēram, sirdsklauves, elpas trūkums, nogurums) persistējošu vai ilgstošu persistējošu AF • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. • Pacienta paredzamais dzīves ilgums ir vismaz 2 gadi. • Pacients vēlas un spēj atgriezties uz iepļānotajām apsekošanas vizītēm. Izslēgšanas kritēriji: • Iepriekš veikta kardiotorakālā ķirurģiskā procedūra. • Pacientam ir NYHA IV klases sirds mazspēja.

	• Pierādījumi par pamatā esošu strukturālu sirds slimību, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana. • Izsviedes frakcija < 30 % • Izmērītais kreisā priekškambara diametrs > 6,0 cm • Nieru mazspēja • Insults pēdējo 6 mēnešu laikā. • Zināma miega artērijas stenoze, kas ir lielāka par 80 %. • Nozīmīgas aktīvas infekcijas vai endokardīta pierādījumi. • Grūtniece vai sieviete, kas plāno grūtniecību turpmāko 24 mēnešu laikā. • Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī, ko konstatē ehokardiogrammā. • Anamnēzē asins diskrāzija. • Kontrindikācijas pret antikoagulāciju, pamatojoties uz Pētnieka atzinumu. • Trombs vai audzējs sieniņā. • Vidēji smaga līdz smaga HOPS
Iesaistīto pacientu skaits	N=24
Pētījuma populācija	Vecums: 60,1 ± 8,4 gadi Vīrieši: 22 (91,7 %) KMI: 30,4 ± 4,2
Pētījuma metožu apkopojums	Personas tika novērotas divdesmit četrus (24) mēnešus, un primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika novērtēts pēc divpadsmit (12) mēnešiem.
Rezultātu kopsavilkums	Primārie drošības notikumi (nevēlams notikums 30 dienu laikā pēc procedūras) radās 29,2 % (7/24) pētāmo personu. 12,5 % (3/24) bija saistīti ar katetru un tā lietošanas procedūru. • Pāreja uz mediānas sternotomiju (1/24) • Insults 20,8 % (5/24) bija saistīti ar ķirurģisko procedūru. • Asiņošana epikarda procedūras laikā (1/24): pāreja uz mini torakotomiju. • Insults, kas izraisīja nāvi 27. dienā • Diviem pacientiem porta vietā bija infekcija; abiem tika lietotas antibiotikas. • Vienam dalībniekam radās balss saišu paralīze Piezīme. Vienam pacientam notika miokarda infarkts, ko izraisīja gan endokarda katetra procedūra, gan epikarda ablācijas procedūra.

	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs tika sasniegts 68,4 % (13/19) [95 % TI 43,4, 87,4].
Pētījuma ierobežojumi	Priekšizpētes pētījums, viens posms, maza izlase
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Ierīces novērojumi / darbības traucējumi tika novēroti sešiem (6) dalībniekiem: - Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (savienojums atdalīts no skavas spailēs gala). Procedūras pabeigšanai bez incidentiem tika izmantota otra EML2 ierīce. - Isolator Transpolar Pen (n=1) – tika novēroti 60 ciklu (piemēram, 60 hercu) traucējumi, un tika uzskatīts, ka tos izraisījusi bojāta pildspalva. Ierīces lietošana ar saistīto novērojumu tika pārtraukta, un to aizstāja ar papildu pētījuma ierīci – Isolator Transpolar Pen, kas tika izmantota procedūras pabeigšanai bez incidentiem. - Coolrail Linear Pen (n=4): - Pārkaršana (n=2) – šīs ierīces lietošana tika pārtraukta, un tā tika aizstāta ar tirdzniecībā pieejamo Coolrail Linear Pen, kas tika izmantota, lai sekmīgi pabeigtu procedūru. - Vienam pacientam tika izmantota konkurējoša ierīce, jo rezerves pētāmā ierīce nebija pieejama. - Vienam pacientam procedūras pabeigšanai bez incidentiem tika izmantota cita Coolrail ierīce no pētāmo ierīču saraksta. - Mehāniskais lūzums (n=2) – abos gadījumos ierīces tika aizstātas ar citu Coolrail Linear Pen no pētāmo ierīču saraksta. - Piezīme. Neviens no šiem ierīces novērojumiem / darbības traucējumiem nebija saistīts ar nevēlamu notikumu. Neraugoties uz īslaicīgu procedūras pārtraukumu iepriekš minētajos gadījumos, norādītā bojājumu kopuma ablācija tika pabeigta.
Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)

Ierīces identitāte	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) un CGG100 (Selection Guide)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds ablācija
Pētījuma mērķi	Šī pētījuma mērķis ir salīdzināt divu intervences pieeju efektivitāti un drošumu ar nolūku novērst AF atkārtošanos simptomātiskiem, pret zālēm rezistentiem pacientiem ar persistējošu vai ilgstošu persistējošu priekškambaru fibrilāciju.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	Perspektīvā 2:1 randomizētā pētījuma mērķis ir salīdzināt kombinēto epikarda endoskopisko ķirurģisko un endokarda katetra tehniku iedarbību salīdzinājumā ar standarta endokarda katetra ablācijas stratēģijām attiecībā uz drošumu, efektivitāti un dzīves kvalitāti. Tiks novērtēta arī abu ārstēšanas stratēģiju ietekme uz veselības aprūpes ekonomiku. Uzraudzības ilgums ir 36 mēneši.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	Primārais efektivitātes mērķa kritērijs: - To pētāmo personu skaits, kurām nav dokumentētas priekškambaru fibrilācijas (AF), priekškambaru plandīšanās (AFL) vai priekškambaru tahikardijas (AT) epizožu ar ilgumu > 30 sekundes 12 mēnešu uzraudzības laikā, ja netiek lietoti I vai III klases medikamenti pret aritmiju (AAD). Sekundārais efektivitātes mērķa kritērijs: - To pētāmo personu skaits, kurām 24 un 36 mēnešu laikā nav dokumentētu AF, AFL vai AT epizožu, kas ilgst > 30 sekundes, ja netiek lietoti I vai III klases AAD. [Laika posms: 24 un 36 mēnešus pēc endokarda procedūras (hibrīda procedūra) vai pēdējās atļautās katetra ablācijas (katetra procedūra)] Drošums: turpmākās novērošanas laikā tiks analizētas kombinētas ievērojamās komplikācijas un nevēlamie notikumi, salīdzinot kumulatīvo komplikāciju biežumu atkārtotu procedūru laikā abos pētījuma posmos. Nevēlamie notikumi var būt šādi: nāve, insults, pārejoša išēmiska lēkme, miokarda infarkts AF ablācijas kontekstā, perikardīts, asiņošana, brūces infekcija, atrioezofageālā fistula, barības vada trauma, neatgriezeniska diafragmas nerva paralīze, pastāvīgs elektrokardiostimulators, pulmonālās vēnas (PV) stenoze > 70 %, sirds tamponāde / sirds perforācija,

	empiēma, virspusējas brūču infekcijas vai asinsvadu piekļuves komplikācijas, pneimonija un pneimotorakss, kam nepieciešama interence.
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	Iekļaušanas kritēriji: • Pacientam anamnēzē ir simptomātiska persistējoša AF un kreisā priekškambara (LA) izmērs > 4 cm vai ilgstoša persistējoša AF, kā definēts HRS/EHRA/ECAS ekspertu konsensa paziņojumā • Pacientam ir rezistence vai tas nepanes vismaz vienu medikamentu pret aritmiju (I vai III klases) • Pacients ir garīgi spējīgs un vēlas dot informētu piekrišanu Izslēgšanas kritēriji: • Pacientam ir ilgstoša persistējoša AF > 10 gadus • Pacients ar paroksizmālu AF • Pacients ar persistējošu AF un LA diametru ≤ 4 cm • AF ir sekundāra elektrolītu līdzsvara traucējumiem, vairogdziedzera slimībām vai citam atgriezeniskam vai ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītam iemeslam • Pacientam iepriekš veikta ablācijas procedūra vai sirds operācija • Pacientam papildus AF ārstēšanai nepieciešamas arī citas kardiķirurģiskas procedūras (vārstuļu, koronārās, citas) • Kontrindikācijas pret katetru ablāciju vai epikarda operāciju (tostarp, bet ne tikai: iepriekš veikta krūšu kurvja apstarošana, iepriekšējs perimiokardīts, iepriekšēja sirds tamponāde, pleiras saaugumi, iepriekšēja torakotomija) • Ķermeņa masas indekss > 35 • LA diametrs > 6 cm • Kreisā kambara izsviedes frakcija < 30 % • Smaga mitrālā regurgitācija (> II) • Pacientam nevar veikt transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) • LA trombu klātbūtne, ko nosaka, izmantojot TEE, DT, MR vai angiogrāfiju • Anamnēzē cerebrovaskulāra slimība, tostarp insults vai pārejoša išēmiska lēkme (TIA) 6 mēnešu laikā pirms reģistrācijas pētījumā • Aktīva infekcija vai sepse • Citi klīniskie stāvokļi, kas liedz iekļaušanu (piemēram, orgānu slimības, hemostāzes traucējumi) • Kontrindikācijas pret antikoagulantu

	terapiju vai nespēja ievērot antikoagulantu terapiju • Grūtniecība, plānota grūtniecība vai barošana ar krūti • Paredzamais dzīves ilgums ir mazāks par 12 mēnešiem • Pacients ir iesaistīts citā pētījumā, kas saistīts ar pētāmām zālēm vai ierīcēm
Iesaistīto pacientu skaits	N=170
Pētījuma populācija	N=154
Pētījuma metožu apkopojums	No 2015. gada novembra līdz 2020. gada maijam tika reģistrēti 170 pacienti no 9 centriem Čehijā (Čehijas Republikā), Vācijā, Nīderlandē, Polijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, kuri tika randomizēti attiecībā 2:1, izvēloties hibrīdo ablāciju (N=114) vai atkārtotu katetru ablāciju (N=56). No visiem reģistrētajiem pacientiem 152 tika veikta ārstēšana ar indicēto procedūru (ITT, populācija atbilstoši norīkotajai ārstēšanai). Modificētajā ITT populācijā 146 pacientiem bija vismaz viena uzraudzības vizīte pēc T0 (6 mēnešus pēc indicētās procedūras).
Rezultātu kopsavilkums	Primārā efektivitāte (N=146 pacienti, n=95 hibrīda ablācija; n=51 katetra ablācija) • AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 71,6 % (68/95) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 39,2 % (20/51) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 32,4 %, $p<0,001$) • Persistējošas AF / palielināta kreisā priekškambara apakšgrupa: AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 72,7 % (56/77) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 41,9 % (18/43) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 30,9 %, $p<0,001$)

	- Ilgstošas persistējošas AF apakšgrupa: AF/AFL/AT neesamība, ja netiek lietoti I/III klases AAD, izņemot tos, kas nepārsniedz iepriekš neefektīvas devas, līdz 12 mēnešu vizītei pēc T0 bija 66,7 % (12/18) hibrīdās ablācijas posmā salīdzinājumā ar 25,0 % (2/8) atkārtotās katetra ablācijas posmā (absolūtais ieguvuma pieaugums par 41,7 %, p=0,090). - Drošums (N=154): kombinētais ievērojamo komplikāciju biežums 30 dienu laikā pēc indicētās un otrā posma / atkārtotas endokarda katetra ablācijas bija 7,8 % (8/102) hibrīdās ablācijas posmā un 5,8 % (3/52) katetra ablācijas posmā (n=0,751); kombinētais ievērojamo komplikāciju biežums 1 gada laikā pēc indicētās procedūras bija 8,8 % (9/102) un 5,8 % (3/52) (p=0,752). Saskaņā ar Klīnisko notikumu komitejas spriedumu nav radušās ar ierīci saistītas komplikācijas
Pētījuma ierobežojumi	Katrā posmā bija nepieciešami minimāli bojājumu kopumi, taču saskaņā ar iestādes praksi vai ārsta ieskatiem varēja izveidot papildu epikarda vai endokarda bojājumus
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaīņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Tika konstatēts viens (1) ģenerators darbības traucējumu gadījums, kas neizraisīja nevēlamu notikumu vai nevēlamu iznākumu. Pacientam tika veikta ārstēšana ar alternatīvu metodi, un pēc procedūras viņš tika izslēgts no pētījuma protokola.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Pamatojoties uz visaptverošu, sistemātisku literatūras meklēšanu, kas veikta kā daļa no pētāmo ierīču klīniskā novērtējuma, vairāk nekā 30 publicētos literatūras pētījumos ir konkrēti aprakstīts Isolator Synergy ablācijas sistēmas skavu drošums un/vai veikspēja kombinētās vai atsevišķās ķirurģiskās sirds ablācijas procedūrās priekškambaru fibrilācijas[3-36] vai IST[37-39] gadījumā. Pamatojoties uz publicētajiem klīniskajiem datiem, ar ierīci vai procedūru saistīto būtisko nevēlamo notikumu kopējais biežums bija <8 % vairāk nekā 3700 pacientiem ar AF[3-36] un <6 % 305 pacientiem ar IST[37-39]. Pacientiem, kuriem veikta ķirurģiskā ablācija AF gadījumā, sinusa ritma atjaunošanās / atbrīvošanās no priekškambaru aritmijas bija >76 % vairāk nekā 3600 pacientiem[3-16, 27-31, 33-36]. Pacientiem, kuri tika ārstēti no IST, atbrīvošanās no IST bija > 83 % 305 pacientu vidū[37-39]. DEEP Pivotal pētījuma [NCT02393885] rezultāti arī liecina, ka ir sasniegti gan primārie efektivitātes, gan drošības mērķa kritēriji, apliecinot dubultās epikarda un endokarda ablācijas procedūras drošību un efektivitāti pacientiem ar persistējošu priekškambaru fibrilāciju vai ilgstoši persistējošu priekškambaru fibrilāciju.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

AtriCure Isolator Synergy ablācijas skavu ar Glidepath lentēm nodrošinātais klīniskais ieguvums ir normāla sinusa ritma atjaunošana (t.i., atbrīvošanās no priekškambaru aritmijas), aritmijas simptomu samazināšanās un dzīves kvalitātes uzlabošanās. Pamatojoties uz publicētajā literatūrā, tostarp reģistru datus un klīniskajos pētījumos, pieejamo klīnisko datu

kopumu, kā arī uz līdzvērtību mantotajām ierīcēm (ja piemērojama), AtriCure Isolator Synergy ablācijas skavas ar Glidepath lentēm / magnētisko vadierīci atbilst Klīniskajā novērtējumā noteiktajiem drošības un veikspējas mērķiem. Kopējais SVB biežums 30 dienu laikā pēc līdztekus ķirurģiskas ablācijas atbilda drošuma mērķim <15 %, un pēc torakoskopiskām ķirurģiskām ablācijas procedūrām, tostarp hibrīdām procedūrām, atbilda drošuma mērķim <19 %. Kopējais SVB biežums, kas radās ķirurģiskās ablācijas laikā pacientiem ar IST, bija zemāks par drošuma mērķi 15 %. Pēc ķirurģiskas ablācijas ar Isolator Synergy skavām, veicot līdztekus vai atsevišķas ķirurģiskās ablācijas procedūras, tostarp hibrīdas procedūras, kopējais atbrīvošanās no AF/AFL/AT vai normāla sinusa ritma vai atbrīvošanās no IST rādītājs bija >55 % (veikspējas mērķis).

5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

Pašlaik notiekošais klīniskais pētījums HEAL-IST nodrošinās pēcpārdošanas klīniskās uzraudzības datus, tāpat kā pētnieku sponsorētie pētījumi, kā arī TRAC-AF un IST reģistri. Šajos pētījumos un reģistrā un AtriCure uzraudzības programmā pēc laišanas tirgū iegūtā informācija tiks izmantota, lai uzraudzītu un identificētu atlikušos riskus, ko rada ierīču lietošana vai ar veikspēju saistītā ietekme uz ieguvumu un riska attiecību.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Priekškambaru fibrilācija

Dažiem pacientiem ar AF ritma kontroli var panākt farmakoloģiski. 2024. gada ESC un EACTS vadlīnijās visiem PF pacientiem ieteikts lietot amiodaronu ilgtermiņa ritma kontrolei, rūpīgi apsverot un uzraugot ekstrakardiālo toksicitāti[40]. Šajās vadlīnijās arī ieteikts veikt ritma kontroli ar AF katetra ablāciju plaušu vēnu izolācijai pēc viena neefektīva vai nepanesta I vai III klases antiaritmiskā līdzekļa lietošanas pacientiem ar paroksizmaļu AF vai persistējošu AF ar vai bez būtiskiem AF recidīva riska faktoriem ("Pacientiem ar simptomātisku persistējošu vai ilgstoši persistējošu AF, kas ir rezistenta pret AAD terapiju, simptomu uzlabošanai jāapsver katetra vai ķirurģiskā ablācija")[40]. Lai gan antiaritmiskie līdzekļi ir noderīgi, Amerikas Kardioloģijas koledžas žurnāls (Journal of the American College of Cardiology) savā 2020. gada Padomes perspektīvas ziņojumā AF ablāciju raksturoja kā primāro terapeitisko stratēģiju[41]. Ir pētītas dažādas ablatīvas procedūras kā potenciāli ārstnieciskas pieejas vai kā aritmijas modifikatori, lai medikamentozā terapija kļūtu efektīvāka. Turklāt ablācija var būt piemērota ārstēšanas iespēja pacientiem, kuriem AAD terapija nav bijusi sekmīga vai netiek labi panesta. Ablatīvās pieejas ir vērstas uz elektrisko ceļu, kas veicina priekškambaru fibrilāciju, pārtraukšanu, tādējādi modificējot priekškambaru fibrilācijas ierosinātājus un/vai miokarda substrātu, kas uztur traucētu ritmu. Izplatītākie enerģijas veidi ablācijai ir radiofrekvence, augstas intensitātes ultraskaņa, lāzers, krioenerģija un mikroviļņi. Šie enerģijas avoti panāk sirds audu ablāciju, radot rētas un bojājumu kopas, kas kavē elektriskos signālus. No dažādiem enerģijas avotiem sirds audu ablācijai visbiežāk tiek izmantota RF un krioteriskā enerģija[41]. Tirgū ir pieejamas dažādas RF ablācijas ierīces, un vairākām no tām ir arī sirds elektrofizioloģijas diagnostikas iespējas; šīs ierīces ļauj ārstam reāllaikā uzraudzīt (piemēram, uztveri, stimulāciju un ierakstīšanu) bojājumu izveides sekmes[42]. Ķirurģisko ablāciju var veikt kā daļu no atvērtas sirds operācijas ar līdztekus veiktu sirds procedūru vai kā atsevišķu torakoskopisku procedūru. Abu veidu procedūru drošuma un veikspējas rezultāti ir novērtēti klīniskajos pētījumos, no kuriem daži ir apskatīti šajā SSCP. Ķirurģiskās ablācijas kā primārās vai atsevišķas procedūras izplatība un ilgstoši ritma panākumi ir stabili palielinājušies. Vairāku ārstu biedrību pašreizējās vadlīnijās ir novērtēta ķirurģiskas ablācijas izmantošana AF[1, 2, 40, 42] ārstēšanai.

Neatbilstoša sinusa tahikardija

Pašlaik IST ārstēšanai nav FDA apstiprinātas terapijas. Saskaņā ar 2015. gada Sirds ritma biedrības (HRS) ekspertu konsensa paziņojumu uz pierādījumiem balstītas IST ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, un šai novājinātajai slimībai nav standarta aprūpes terapijas[43].

Par pirmo terapijas līdzekli parasti tiek izvēlēti tādi medikamenti kā bēta blokatori vai kalcija kanālu blokatori, taču tie nav izrādījušies efektīvi. Ivabradīns – hiperpolarizējošās nātrija plūsmas inhibitors – ir jaunāks medikaments, kas uzrāda labākus rezultātus. Dati liecina, ka ivabradīna un metoprolola kombinācija varētu būt droša un efektīva vai arī ivabradīns var sniegt ieguvumus, ja to pievieno bēta blokatoru terapijai. RF katetra ablācija, kas ietver sinusa mezgla (SN) ablāciju, ir potenciāla alternatīva pacientiem ar IST, kam ir rezistence pret medikamentozo terapiju. Bieži vien simptomi pasliktinās vai rodas nepieciešamība pēc pastāvīga elektrokardiostimulatora. Citas komplikācijas ir diafragmas nerva bojājums vai pārejošs augšējās dobās vēnas sindroms. Parasti tiek uzskatīts, ka ar šo ārstēšanas veidu saistītie riski ir lielāki par ieguvumiem.

Sarežģīto psihosociālo attiecību ar IST dēļ ārstēšanā bieži vien tiek izmantota multidisciplināra pieeja. Sirdsdarbības kontrole ne vienmēr mazina pacienta izjustās ciešanas. Citas ārstēšanas iespējas līdz šim ir bijušas eritropoetīns, fludrokortizons, tilpuma palielināšana, kompresijas apģērbs, fenobarbitāls, klonidīns, psihiatriskā izvērtēšana un vingrošana.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Licencēti ārsti, kuri veic sirds un/vai krūškurvja ķirurģiskās procedūras. AtriCure piedāvā papildu visaptverošu izglītību un apmācību par Isolator Synergy ablācijas skavām un Glidepath lentēm / magnētisko vadierīci sirds ablācijai saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Tas var ietvert didaktisku pārskatu ar pieredzējušu lietotāju un pēc izvēles arī apmācības ar simulatoru/līķiem.

8. Atsauce uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un CS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14155: 2020 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā prakse	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – ķīmiskais raksturojums	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medicīniskās elektroiekārtas. 1-6. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN 60601-2-2: 2018+A1:2024 Medicīniskās elektroiekārtas 2-2. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām un augstfrekvences ķirurģiskajiem piederumiem	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēnoksīds.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022; 2020+A1:2023: Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterīlām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022; 2020+A1:2023: Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ISTA 3A: 2018 Kuģošanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaude	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1980-21: 2021 Standarta rokasgrāmata medicīnas ierīču sterilo barjeru sistēmu paātrinātai vecošanai	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standarta testēšanas metode elastīgās barjeras blīvējuma materiālu izturības noteikšanai	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2096-11: 2019 Lielu noplūžu noteikšana iepakojumā – burbuļu tests	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1929-15: 2015 Standarta testēšanas metode blīvējuma noplūžu noteikšanai porainos medicīniskajos iepakojumos, izmantojot krāsvielu iekļūšanu	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 15223-1: 2021+A1: 2025 Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020 Medicīnas ierīces. Lietojamības inženierija medicīnas ierīcēm	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
EN ISO 14644-1: 2015 Tīrtelpas un ar tām saistītās kontrolētās vides. Klasifikācija	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
EN ISO 14644-2: 2015 Tīrtelpas un ar tām saistītās kontrolētās vides. Uzraudzība	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
SCHEER vadlīnijas par ieguvumu un riska novērtējumu attiecībā uz tādu ftalātu klātbūtni noteiktās medicīniskajās ierīcēs, kuri ir kancerogēni, mutagēni, toksiski reproduktīvajai sistēmai (CMR) vai kuriem piemīt endokrīno sistēmu graujošas (ED) īpašības, 2019. gada 18. jūnijā.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
MDCG 2020-5 Klīniskā novērtēšana – līdzvērtība Rokasgrāmata ražotājiem un paziņotajām iestādēm. 2020. gada aprīlis.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
MDCG 2020-6 Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kurām iepriekš bijis CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai 90/385/EEK. 2020. gada aprīlis.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība – pilnīga, daļēja vai nav atbilstības	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
MDCG 2020-7 Pēctirgus klīniskās pēcpārbaudes (PMCF) plāna veidne. Rokasgrāmata ražotājiem un paziņotajām iestādēm. 2020. gada aprīlis. MDCG 2020-8 Norādījumi par PMCF novērtējuma ziņojuma veidni. 2020. gada aprīlis.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
MDCG 2019-9 Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums. Rokasgrāmata ražotājiem un paziņotajām iestādēm. 2022. gada marts.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
MDCG-2020-13 Klīniskā novērtējuma izvērtēšanas ziņojuma veidne. 2020. gada jūlijs.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
MEDDEV 2.7/1 4. pārskatītā redakcija, Vadlīnijas par medicīniskajām ierīcēm: Klīniskais novērtējums: Vadlīnijas ražotājiem un paziņotajām iestādēm saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai 90/385/EEK. 2016. gada jūnijs.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
N/A – nav attiecināms		

9. Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstiprināšanas valoda
A	Informāciju par izlaišanas datumu skatīt CEM-278 Red. A	Sākotnējais izlaidums	Nē	Angliski
B	Informāciju par izlaišanas datumu skatīt CEM-278 Red. B	1. sadaļa: Izņemti Glidpath pamata UDI-DI kodi. Atjaunināts ražotāja juridiskais nosaukums un vienotais reģistrācijas numurs. 3.4. sadaļa: Pievienots apraksts par AtriCure RF ģeneratoriem un citām ierīcēm (piemēram, AtriCure Isolator pildspalvām), ko var izmantot kopā ar skavām.	Nē	Angliski
C	Informāciju par izlaišanas datumu skatīt CEM-278 Red. C	Atjaunināti divi brīdinājumi visām skavām, lai tos saskaņotu ar lietošanas pamācību.	Jā	Angliski
D	Informāciju par izlaišanas datumu skatīt CEM-278 Red. D	Apstiprināja BSI ar CEM-278.C un pārskatīts uz CEM-278.D, lai atjauninātu CE marķējuma statusu OLH/OSH un pievienotu tulkojumu dokumentus. Datums titullapā atspoguļo Red. C apstiprināšanas datumu.	Jā	Angliski

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstiprināšanas valoda
E	Izlaišanas datumu skatiet CEM-278 Rev E	Atjaunināta informācija par ierīci, paredzētais lietojums, apraksti un atlikušie riski, lai iekļautu saturu par EnCapture (EMH) skavu. Atjaunināts klīnisko datu kopsavilkums, lai atspoguļotu aktuālo literatūru. Atjaunināti standarti, lai tos saskaņotu ar dokumentāciju un pašreizējām redakcijām.	Nē	Angliski
F	Izlaišanas datumu skatīt CEM-278 F redakcijā	BSI apstiprināts ar CEM-278.E. Pārskatīts atbilstoši CEM-278.F, lai atjauninātu brīdinājumus un piesardzības pasākumus atbilstoši IFU, iekļautu EMH apstiprinājuma datus un pievienotu tulkojumu failus.	Jā	Angliski

1. Ad, N. u. c., *Ekspertu konsensa vadlīnijas: Ķirurģiskās ablācijas izvērtēšana priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2017. **153**(6): 1330.–1354. lpp. e1.
2. Badhwar, V. u. c., *Torakālo ķirurģu biedrības (The Society of Thoracic Surgeons) 2017. gada klīniskās prakses vadlīnijas priekškambaru fibrilācijas ķirurģiskai ārstēšanai*. Ann Thorac Surg, 2017. **103**(1): 329.–341. lpp.
3. Yilmaz, A., et al., *Pilnīgi torakoskopiska plaušu vēnu izolācija ar ganglionāro pinumu ablāciju un kreisā priekškambara austiņas amputāciju ātriju fibrilācijas ārstēšanai*. Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(3): 356.–360. lpp.
4. Richardson, T.D., et al., *Pakāpeniska pretstatā vienlaicīgai torakoskopiskai hibrīdablācijai persistējošas priekškambaru fibrilācijas gadījumā neietekmē laiku līdz ātriju aritmijas recidīvam*. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016. **27**(4): p. 428-34.
5. Krul, S.P., et al., *Torakoskopiska videoasistēta plaušu vēnu antruma izolācija, ganglionāro pinumu ablācija un ablācijas bojājumu periprocedurāla apstiprināšana: pirmie rezultāti hibrīdķirurģiskai-elektrofizioloģiskai pieejai priekškambaru fibrilācijas gadījumā*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011. **4**(3): 262.–270. lpp.
6. Edgerton, J.R. un citi, *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): 823.–828. lpp.
7. Castella, M. u. c., *Torakoskopiska plaušu vēnu izolācija pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju un neveiksmīgu perkutāno ablāciju*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(3): 633.–638. lpp.
8. Bulava, A. u. c., *Aritmijas recidīva korelāti pēc hibrīdas epi- un endokardiālas radiofrekvences ablācijas persistējošas priekškambaru fibrilācijas gadījumā*. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. **10**(8).
9. Salzberg, S.P., et al., *“AF HeartTeam” vadītas indikācijas patstāvīgai torakoskopiskai kreisā priekškambara ablācijai un kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanai*. J Atr Fibrillation, 2019. **11**(5): 2039. lpp.
10. Johnkoski, J., et al., *Torakoskopiskas epikardiālas ablācijas drošums un ilgtermiņa efektivitāte pacientiem ar paroksismālu priekškambaru mirdzēšanu: retrospektīvs pētījums*. J Cardiothorac Surg, 2019. **14**(1): 188. lpp.

11. Al-Jazairi, M.I.H., et al., *Hibrīda priekškambaru mirdzēšanas ablācija pacientiem ar persistējošu priekškambaru mirdzēšanu vai neveiksmīgu katetra ablāciju*. Neth Heart J, 2019. **27**(3): 142.–151. lpp.
12. Harlaar, N., et al., *Torakoskopiskā 'box' ablācija ar saspiešanu un bez tās ilgstošas persistējošas priekškambaru mirdzēšanas gadījumā*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2020. **160**(2): 399.–405. lpp.
13. Magni, F.T., et al., *Persistējošas un ilgstoši persistējošas priekškambaru mirdzēšanas pirmās izvēles ārstēšana ar vienpakāpes hibrīda ablāciju: 2 gadu novērošanas pētījums*. Europace, 2021. **23**(10): 1568.–1576. lpp.
14. Dunnington, G.H., et al., *Sirds komandas hibrīda pieeja priekškambaru mirdzēšanas ārstēšanai: viena centra ilgtermiņa klīnisko iznākumu kohortas pētījums*. Eur J Cardiothorac Surg, 2021. **60**(6): 1343.–1350. lpp.
15. Kronenberger, R., et al., *Barības vada atradne jaunas profilaktiskas stratēģijas ietvaros, lai izvairītos no termiskiem bojājumiem hibrīdas torakoskopiskas radiofrekvences ablācijas laikā ātriju fibrilācijas gadījumā*. J Clin Med, 2021. **10**(21).
16. Wesselink, R., et al., *Vai kreisā priekškambara epikarda vadīšanas laiks atspoguļo priekškambaru fibrozi un priekškambaru fibrilācijas recidīva risku pēc torakoskopiskas ablācijas? AFACT pētījuma post hoc analīze*. BMJ Open, 2022. **12**(3): lpp. e056829.
17. Lapenna, E., et al., *Ilgtermiņa rezultāti atsevišķi veiktas Maze IV procedūras gadījumā persistējošas vai ilgstoši persistējošas priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(1): 124.–131. lpp.
18. Jiang, Q., et al., *Divu radiofrekvences ablācijas ierīču salīdzinājums priekškambaru mirdzēšanas ārstēšanai apvienojumā ar reimatisku vārstuļu procedūru*. Chin Med J (Engl), 2019. **132**(12): 1414.–1419. lpp.
19. Dong, L., et al., *Klīniskā analīze par vienlaicīgu vārstuļu protezēšanu un bipolāro radiofrekvences ablāciju 191 pacientam*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013. **145**(4): 1013.–1017. lpp.
20. Ad, N., et al., *Vai ķirurģiskās ablācijas enerģijas avots ietekmē vienlaicīgas Cox-Maze procedūras ilgtermiņa efektivitāti?* Ann Thorac Surg, 2017. **104**(1): 29.–35. lpp.
21. Zeng, Y., et al., *Atkārtota priekškambaru aritmija pēc minimāli invazīvas plaušu vēnu izolācijas priekškambaru mirdzēšanas gadījumā*. Ann Thorac Surg, 2010. **90**(2): 510.–515. lpp.
22. Driessen, A.H.G., et al., *Ganglionāro pinumu ablācija progresējošas priekškambaru mirdzēšanas gadījumā: AFACT pētījums*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(11): p. 1155-1165.
23. Hald, M.O., et al., *Divu priekškambaru ablācija pret plaušu vēnu izolāciju priekškambaru mirdzēšanas pacientiem, kuriem tiek veikta sirds ķirurģija: retrospektīvs pētījums*. Scand Cardiovasc J, 2021. **55**(2): 116.–121. lpp.
24. Yamanaka, K., et al., *Ilgtermiņa rezultāti Maze procedūrai ar GP ablāciju pastāvīgas priekškambaru mirdzēšanas gadījumā*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2021. **69**(2): 230.–237. lpp.
25. Fleerackers, J., F.N. Hofman un B.P. van Putte, *Pilnīgi torakoskopiska ablācija: vienpusēja labās puses pieeja*. Eur J Cardiothorac Surg, 2020. **58**(5): 1088.–1090. lpp.
26. Albāge, A., et al., *Neiroloģisku notikumu risks pēc mitrālā vārstuļa nepietiekamības operācijas un vienlaicīgas Cox-maze IV procedūras priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai. Valsts mēroga reģistros balstīts pētījums*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(6): lpp. ivae189.
27. Vos, L.M., et al., *Dzīves kvalitātes uzlabošanās pēc torakoskopiskas priekškambaru fibrilācijas ablācijas sievietēm salīdzinājumā ar vīriešiem: prospektīvs kohortas pētījums*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **39**(1): p. ivae132.
28. Bhatia, N.K., et al., *Priekškambaru mirdzēšanas kartēšana pēc ķirurģiskas terapijas, lai vadītu endokardiālo ablāciju*. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 2022. gads **15**(6): p. e010502.
29. Neefs, J. u. c., *Torakoskopiska ķirurģiska priekškambaru fibrilācijas ablācija pacientiem ar izteikti palielinātu kreiso priekškambari*. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2022. **64**(2): 469.–478. lpp.

30. van der Heijden, C.A. u. c., *Vienpusēja kreisās puses torakoskopiska priekškambaru fibrilācijas ablācija vienlaikus ar minimāli invazīvu kreisās priekšējās lejupejošās artērijas šuntēšanu*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2022. **62**(5): 409. lpp.
31. Jiang, Z., et al., *Vienlaicīga pret pakāpenisku hibrīda ablācija ilgstoši persistējošas priekškambaru mirdzēšanas gadījumā: ar noslieci saskaņots kohortas pētījums*. Clinical Electrophysiology, 2024. **10**(6): 1104.–1116. lpp.
32. Muneretto, C., et al., *Torakoskopiska ķirurģiska ablācija izolētas priekškambaru mirdzēšanas gadījumā: ilgtermiņa rezultāti pēc 7 gadiem*. The Annals of Thoracic Surgery, 2023. **116**(6): 1292.–1299. lpp.
33. Zheng, Z., et al., *“Box” tipa bojājums vai biatriāls bojājumu kopums priekškambaru mirdzēšanas ārstēšanai torakoskopiskas ķirurģiskas epikardiālas ablācijas laikā*. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 2022. **34**(1): 1.–8. lpp.
34. Montserrat, S., et al., *Perkutāna vai minimāli invazīva ķirurģiska priekškambaru mirdzēšanas radiofrekvences atkārtota ablācija: letekme uz priekškambaru funkciju un īstermiņa un ilgtermiņa panākumu ehokardiogrāfiskie prognozētāji*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2022. **9**: 928090. lpp.
35. van der Heijden, C.A., et al., *Kreisā priekškambara funkcija pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem tiek veikta torakoskopiska hibrīda ablācija*. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery, 2024. **38**(4): p. ivae061.
36. Zhang, N., et al., *Divu bipolāru radiofrekvences ablācijas spaiļu īstermiņa efektivitātes salīdzinājums reimatiskas sirds slimības gadījumā apvienojumā ar priekškambaru fibrilāciju*. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2024. **11**: p. 1335407.
37. de Asmundis, C., et al., *Sinusa mezglu saudzējoša jauna hibrīda pieeja neatbilstīgas sinusa tahikardijas/posturālas ortostatiskas sinusa tahikardijas ārstēšanai ar jaunu elektrofizioloģisku atradumu*. Am J Cardiol, 2019. **124**(2): 224.–232. lpp.
38. Lakkireddy, D., et al., *Sinusa mezglu saudzējošas hibrīdas torakoskopiskas ablācijas iznākumu reģistrs pacientiem ar neatbilstīgu sinusa tahikardiju (SUSRUTA-IST)*. Heart Rhythm, 2022. **19**(1): 30.–38. lpp.
39. de Asmundis, C., et al., *Sinusa mezglu saudzējoša jauna hibrīda pieeja neatbilstošas sinusa tahikardijas/posturālās ortostatiskās tahikardijas sindroma ārstēšanai: multicentru pieredze*. J Interv Card Electrophysiol, 2022. **63**(3): 531.–544. lpp.
40. Hindricks, G., et al., *2020. gada ESC vadlīnijas priekškambaru fibrilācijas diagnostikai un pārvaldībai, kas izstrādātas sadarbībā ar Eiropas Kardiotorakālās ķirurģijas asociāciju (EACTS): Eiropas Kardiologu biedrības (ESC) priekškambaru mirdzēšanas diagnostikas un pārvaldības darba grupa. Izstrādāts, īpašu ieguldījumu sniedzot ESC Eiropas Sirds ritma asociācijai (EHRA)*. Eur Heart J, 2021. **42**(5): 373.–498. lpp.
41. Chung, M.K., et al., *Priekškambaru mirdzēšana: JACC Council Perspectives*. J Am Coll Cardiol, 2020. **75**(14): p. 1689-1713.
42. Calkins, H., et al., *2017. gada HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE ekspertu konsensa paziņojums par priekškambaru mirdzēšanas katetra un ķirurģisko ablāciju*. Heart Rhythm, 2017. **14**(10): p. e275-e444.
43. Sheldon, R.S., et al., *2015. gada Heart Rhythm Society ekspertu konsensa paziņojums par posturālās tahikardijas sindroma, neadekvātas sinusa tahikardijas un vazovagālas sinkopes diagnostiku un ārstēšanu*. Heart Rhythm, 2015. **12**(6): e41.–63. lpp.